

Brusel 19. dubna 2024
(OR. en)

9163/24

COMPET 459
PHARM 57
RECH 188
SAN 244

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	21. března 2024
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2024) 137 final
Předmět:	SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ Tvorba budoucnosti s pomocí přírody: posílení biotechnologií a biovýroby v EU

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2024) 137 final.

Příloha: COM(2024) 137 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 20.3.2024
COM(2024) 137 final

**SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU
HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ**

Tvorba budoucnosti s pomocí přírody: posílení biotechnologií a biovýroby v EU

1. Úvod

Biotechnologie¹ a jejich použití k výrobě výrobků z biologického materiálu a **biovýroba²** mohou být součástí **řešení mnoha společenských a environmentálních problémů**, jako je zmírňování změny klimatu a přizpůsobování se této změně, přístup k přírodním zdrojům a jejich udržitelné využívání, obnova zásadních přírodních systémů, dodávky a bezpečnost potravin a lidské zdraví. Biotechnologie a biovýroba **mají klíčový význam pro konkurenceschopnost** a modernizaci našeho hospodářství díky svému vysokému růstovému potenciálu a vyšší produktivitě práce. Rovněž výrazně **posilují otevřenou strategickou autonomii a odolnost EU** tím, že snižují závislost průmyslu na fosilních zdrojích energie a jiných zdrojích surovin, a zvyšují oběhovost. Pomáhají rozvíjet evropskou zdravotní unii a dosahovat cílů Zelené dohody pro Evropu.

Biotechnologie byly s ohledem na svůj víceoborový charakter označeny rovněž za **technologie s kritickým významem pro hospodářskou bezpečnost³**. Je také jednou z technologií upřednostňovaných v nařízení o Platformě strategických technologií pro Evropu („STEP“)⁴.

Biotechnologie a biovýroba jsou důležitými nástroji pro celé biohospodářství, které zahrnuje všechna odvětví a systémy závislé na biologických zdrojích, jejich funkcích a principech (ekosystémy, zvířata, rostliny, mikroorganismy a získaná biomasa, dřevo, včetně organického odpadu). Zároveň jsou biotechnologie a biovýroba závislé na širším biohospodářství, pokud jde o jejich vstupní materiály a do určité míry i odbyt jejich produktů. Mají také silné vazby na zdravotnictví a zejména na farmaceutický průmysl.

EU má inovativní a konkurenceschopný biotechnologický průmysl, zatímco umělá inteligence by měla urychlit mnoho biotechnologických inovací a vylepšení. Potenciál biotechnologií a biovýroby si zároveň uvědomily i další země⁵. Kromě toho má EU silnou domácí nabídku obnovitelných surovin, jako je dřevo. EU je na tom v současné době dobře, co se týče talentovaných lidí, výsledků výzkumu a inovací a kapacit pro další rozvoj biovýroby a biotechnologií.

¹ Podle OECD je podstatou biotechnologií uplatňování vědeckých a technologických postupů na živé organismy, jakož i na jejich části, produkty a modely za účelem změny živých nebo neživých materiálů k získání poznatků a vytváření zboží a služeb. Pokročilé biotechnologie se zaměřují na různé oblasti použití. Mezi ty hlavní patří lékařské a farmaceutické (tzv. „červené“), zemědělsko-potravinářské (tzv. „zelené“) a průmyslové a environmentální (tzv. „bílé“) biotechnologie, přičemž stále větší pozornost je věnována mořským biotechnologiím (tzv. „modré“ biotechnologie).

² Využití a přeměna biotechnologií a biologických zdrojů na chemické látky, produkty a energii.

³ Doporučení Komise (EU) 2023/2113 ze dne 3. října 2023 o technologických oblastech s kritickým významem pro hospodářskou bezpečnost EU za účelem dalšího posouzení rizik s členskými státy.

⁴ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zřizuje Platforma strategických technologií pro Evropu („STEP“) a mění směrnice 2003/87/ES, nařízení (EU) 2021/1058, nařízení (EU) 2021/1056, nařízení (EU) 2021/1057, nařízení (EU) č. 1303/2013, nařízení (EU) č. 223/2014, nařízení (EU) 2021/1060, nařízení (EU) 2021/523, nařízení (EU) 2021/695, nařízení (EU) 2021/697 a nařízení (EU) 2021/241, COM/2023/335 final.

⁵ Zveřejněním zprávy „Bold goals for US biotechnology and biomanufacturing“ (Smělé cíle pro biotechnologie a biovýrobu v USA) Spojené státy definovaly průmyslovou strategii pro biotechnologie a biovýrobu, která stanoví cíle v těchto pěti oblastech: klima, potraviny a zemědělství, dodavatelské řetězce, zdraví a víceoborovost. Čína rovněž označila biotechnologie za klíčové odvětví ve své strategii „Made in China 2025“. Indie, která se v oblasti biotechnologií silně rozvíjí, představila strategii pro tuto oblast v rámci své kampaně „Make in India“ a Spojené království se svou strategií „Life Science Strategy“ hodlá dát biotechnologickému odvětví nový impuls.

Za účelem podpory konkurenceschopnosti průmyslu EU a jeho udržitelnosti je však třeba vyvinout větší úsilí k vytvoření vhodného prostředí pro růst tohoto odvětví. Evropské biotechnologické a biovýrobní společnosti potřebují k dosažení prosperity v Evropě podpůrný regulační rámec a více možností financování⁶.

Toto sdělení shrnuje současné výzvy a překážky pro biotechnologie a biovýrobu a navrhuje opatření, která by tyto výzvy včas řešila, v souladu se sdělením o dlouhodobé konkurenceschopnosti EU⁷. Zkoumá také způsoby, jak podpořit angažovanost a spolupráci, a to i prostřednictvím dialogu a spolupráce na mezinárodní úrovni.

2. Celkový pohled na odvětví

Celková velikost globálního trhu s biotechnologiemi⁸ činila v roce 2021 720 miliard EUR s ročním nárůstem o více než 18 %. Tomuto trhu vévodí Spojené státy, jejichž podíl na celosvětové hodnotě činí 60 %⁹, následuje EU (12 %) a Čína (11 %). Vyznačuje se silnou technologickou konkurencí, přičemž intenzita výzkumu a vývoje je vyšší než v jiných odvětvích náročných na výzkum a vývoj, jako je farmaceutický průmysl nebo digitální produkty a služby¹⁰. Toto odvětví je ze své podstaty zaměřeno na výzkum, často zahrnuje špičkové vybavení, technologie, techniky a znalosti¹¹, které vyžadují značné a neustálé investice, aby se udržely v popředí vědeckého a technologického pokroku. Vývoj biotechnologických produktů často zahrnuje zdlouhavé a složité procesy a další investice, než se produkty dostanou na trh, aby se zajistila ochrana duševního vlastnictví a splnily regulační požadavky.

V roce 2018 se biotechnologie v EU¹² přímo podílely na jejím celkovém HDP částkou 31 miliard EUR, vytvořily 210 700 přímých pracovních míst ve zdravotnictví, průmyslu a zemědělství a podpořily 625 700 pracovních míst (nepřímých a indukovaných) v celkovém hospodářství. V letech 2008 až 2018 rostl biotechnologický průmysl více než dvakrát rychleji než celková ekonomika, což z něj činí jedno z nejrychleji rostoucích inovativních odvětví v EU. Jeho produktivita práce je velmi vysoká. Produkty a řešení, které vytvářejí biotechnologické a biovýrobní společnosti, mohou mít významný dopad na různé oblasti použití. Enzymová technologie například umožňuje vyrábět mléčné výrobky bez laktózy a se sníženým obsahem cukru, zatímco prací prostředky obsahují enzymy, které rozkládají tuky, oleje a bílkovinné struktury. To umožňuje prádlo při nižších teplotách, což snižuje spotřebu energie.

⁶ Nejnovější strategie EU zaměřená výhradně na biotechnologie pochází z roku 2002: Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – „Vědy o živé přírodě a biotechnologie – strategie pro Evropu“, 2002/C 55/03.

⁷ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Dlouhodobá konkurenceschopnost EU: výhled po roce 2030, COM(2023) 168 final.

⁸ <https://www.biospace.com/article/biotechnology-market-size-to-worth-around-us-3-44-trillion-by-2030/>

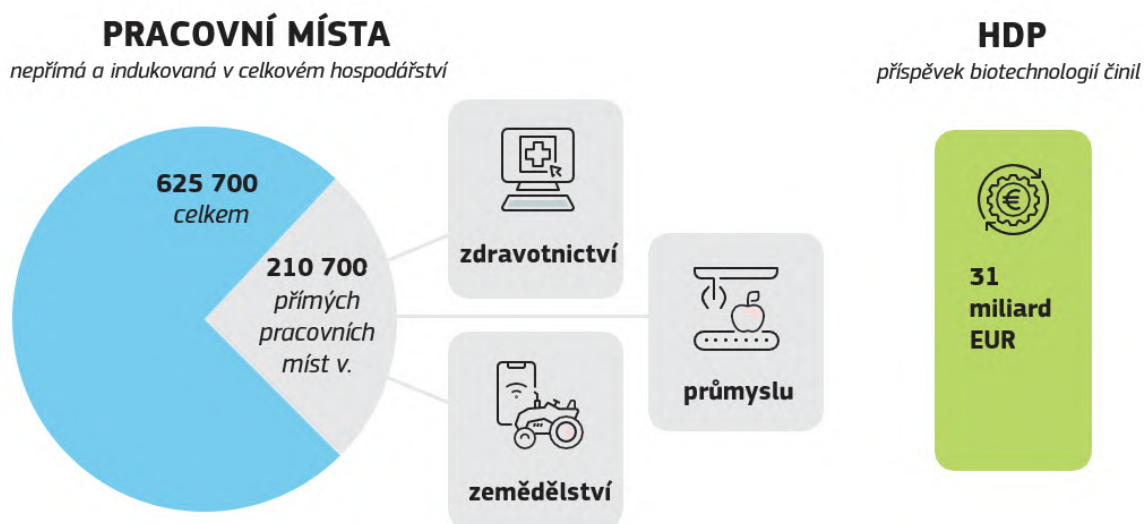
⁹ <https://www.statista.com/statistics/1246614/top-countries-share-of-global-biotech-value/>

¹⁰ <https://www.oecd.org/innovation/inno/keybiotechnologyindicators.htm>

¹¹ Například úprava genů, syntetická biologie, biotisk a bioinformatika.

¹² Upravené hodnoty pro EU-27, studie EuropaBio: „Measuring the economic footprint of the biotechnology industry in Europe“ (Měření ekonomického dopadu biotechnologického odvětví v Evropě), prosinec 2020, https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2021/02/201208_WifOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf

Biotechnologie rovněž přispívají ke zvýšení hospodářské bezpečnosti tím, že poskytují náhražky produktů a materiálů v kritických odvětvích. Toto sdělení doplňuje sdělení o pokročilých materiálech pro vedoucí postavení v průmyslu¹³, pokud jde o výrobu pokročilých materiálů z obnovitelných zdrojů, a reaguje mimo jiné na potřebu usnadnit nahrazování kritických surovin alternativními pokročilými materiály. Jedním z možných řešení tohoto problému jsou materiály získané prostřednictvím biotechnologií.



2.1. Biotechnologie ve zdravotnictví

Biotechnologie působí revoluci ve zdravotnictví od doby, kdy byly v 80. letech 20. století vyrobeny první léky na základě biotechnologických postupů, například synteticky připravený inzulin. V současné době je na trhu mnoho biotechnologických léčiv, která zachraňují pacientům životy.

Prosperující biotechnologický ekosystém EU je nejen klíčovým odvětvím pro investice a konkurenceschopnost, ale má také strategický význam pro účinnost zdravotní péče a odolnost zdravotnických systémů v zátěžových obdobích, jako jsou mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví. Může pomoci řešit problémy spojené se stárnutím (jako je prevence nemocí, personalizovaná medicína, regenerativní lékařství a chronická onemocnění) a rezistencí vůči antimikrobiálním látkám. Silný biotechnologický ekosystém EU může přispět k zabezpečení dodávek inovativních i generických léčivých přípravků v souladu s cíli sdělení o řešení nedostatku léčivých přípravků v EU¹⁴.

¹³ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů: „Pokročilé materiály pro vedoucí postavení v průmyslu“, COM(2024) 98 final.

¹⁴ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – „Řešení nedostatku léčivých přípravků v EU“, COM(2023) 672 final.

2.2. Využití biotechnologií v oblasti potravin a krmiv – biotechnologie pro potravinové zabezpečení

Biotechnologie mohou pomoci snížit vnější závislost EU, a to i v zemědělsko-potravinářském odvětví. Mohou také přispět k lepší ochraně zdraví a životního prostředí, například tím, že sníží ztráty na sklizních a potravinové ztráty a umožní efektivnější a menší využívání přírodních zdrojů a vstupních materiálů (chemických syntetických pesticidů nebo minerálních hnojiv). Umožňují rovněž vyrábět krmiva a potraviny s lepšími vlastnostmi z hlediska životního prostředí a zdraví (např. se sníženým obsahem nasycených tuků nebo alergenů nebo se zvýšeným obsahem živin určených k obraně proti nemocem). Inovace v oblasti biotechnologií mohou být důležitým stavebním kamenem v rámci úsilí o snížení celkové environmentální stopy zemědělsko-potravinářských výrobních systémů, aby byly odolnější a podporovaly cíl EU dosáhnout klimatické neutrality, a o zajištění udržitelnějších a zdravějších potravin.

2.3. Biotechnologie a biovýroba pro vyšší přidanou hodnotu s využitím menšího množství zdrojů v udržitelném odvětví využívajícím dřevo

Biotechnologie mohou posílit odolnost lesů¹⁵ vůči dopadům změny klimatu, včetně pustošivých období sucha a lesních požárů. V případě biovýroby nabízí odvětví lesnictví udržitelně vyráběné, obnovitelné a recyklovatelné suroviny, které lze využít u vysoce hodnotných inovativních produktů, jako jsou baterie nebo zdravotnické a farmaceutické přípravky (např. obvazy na rány na bázi nanocelulózy). Kromě toho lze dřevo použít jako náhradu fosilních nebo neobnovitelných materiálů, například při výrobě stavebních materiálů a textilií, a jako náhražku chemických látek.

2.4. Použití mořské biotechnologie k řešení globálních problémů

Mořská biotechnologie vedla k několika farmaceutickým inovacím, protože poskytuje léčivé přípravky na léčbu rakoviny, kardiovaskulárních onemocnění, bolesti a virových infekcí a přispívá k řešením pro sanaci životního prostředí, jako je odstraňování škod způsobených únikem ropy, řešení znečištění plasty nebo čištění odpadních vod. Mezi další segmenty trhu, které se na mořské biotechnologie zaměřují, patří kosmetika, enzymy, chemické výrobky a biologická hnojiva. Každoročně dochází k objevu stovek nových sloučenin pocházejících z mořské říše, které otevírají nové možnosti pro biotechnologie, přičemž obzvláště široké spektrum využití má odvětví řas¹⁶.

PŘÍKLADY POUŽITÍ BIOTECHNOLOGIÍ V RŮZNÝCH OBLASTECH

- **Biotechnologie pro čistou vodu:** Systém PFS¹⁷, založený na modifikovaných enzýmech, je prvním patentovaným filtračním systémem využívajícím enzymatickou katalýzu, který je schopen odstranit z odpadních vod širokou škálu organických znečišťujících látek. Lze

¹⁵ Příklady biotechnologií využívaných v odvětví lesnictví častěji zahrnují genomické nástroje k identifikaci genových sítí, které vytvářejí nejodolnější fenotypy pro specifické environmentální podmínky, přičemž navrhované přínosy zahrnují zvýšenou odolnost stromů vůči požárům a pomoc stromům lépe se přizpůsobit změnám klimatu.

¹⁶ Na cestě k silnému a udržitelnému odvětví řas v EU, COM(2022) 592 final.

¹⁷ Systém PFS vyvinula společnost Pharem Biotech s podporou programu Horizont 2020.

jej snadno instalovat ve většině čistíren odpadních vod. V porovnání s jinými metodami čištění je systém PFS velmi úsporný a jeho provoz nevyžaduje žádnou energii.

- Biorafinerie na udržitelné baterie: Biorafinerie mohou v současné době přeměnit dřevo na inovativní produkty s vysokou přidanou hodnotou v několika odvětvích: biochemické výrobky, izolační pěna, biokompozity, modifikovaná pěna atd. Jedna evropská společnost¹⁸ vyvíjí baterie z tvrdého uhlíkového prášku (rafinovaný lignin¹⁹) s modelem příznivým pro komerční výrobu.
- Biotechnologie pro ekologičtější a produktivnější zemědělství: Činitele biologické kontroly představují alternativní řešení k chemickým pesticidům. Spoléhají na přirozené prostředky ochrany proti škodlivým organismům, jako je parazitismus, predace nebo jiné mechanismy na ochranu plodin. Biotechnologie mohou přispět k výrobě účinnějších a nákladově efektivnějších činitelů biologické kontroly, jež budou zlepšovat vlastnosti organismů, jako jsou houby. Mezi jejich využití patří zvýšení přirozené ochrany rostlin na vinicích. Již nyní vznikají biorafinerie využívající mikrořasy, kde se získávají živiny z odpadních vod a vyrábějí pomocné rostlinné přípravky, biopesticidy a biologická hnojiva. Očekává se zvýšení výnosu plodin ve srovnání se stávajícími případy pěstování s využitím chemických látek.
- Biotechnologie ve zdravotnictví: Terapeutika založená na technologii mRNA, která částečně vzešla z průlomového výzkumu v Evropě, umožnila objev vakcín proti onemocnění COVID-19 na bázi mRNA, které zachránily miliony životů. Kromě vakcín proti infekčním chorobám se vyvíjejí také terapeutika na bázi RNA k léčbě rakoviny a vzácných a kardiovaskulárních onemocnění.
- Biotechnologie a udržitelné zdroje uhlíku: V chemickém průmyslu více než 90 % roční poptávky po uhlíku (přibližně 450 milionů tun CO₂) zajišťuje fosilní uhlík²⁰. Alternativní suroviny, jako je udržitelná biomasa, recyklovaný odpad a CO₂ zachycený z biogenních zdrojů by mohly být místo toho použity na výrobu polymerů, plastů, rozpouštědel, barev, čisticích prostředků, kosmetiky a léčivých přípravků, což by přispělo ke snížení emisí, účinnému využívání zdrojů a strategické autonomii.

Strategie biohospodářství EU z roku 2012, aktualizovaná v roce 2018, vytvořila základ pro inovativnější a konkurenceschopnější společnost, jež bude účinněji využívat zdroje a zajistí soulad mezi potravinovým zabezpečením a udržitelným využíváním obnovitelných zdrojů k průmyslovým účelům a zároveň bude dbát na ochranu životního prostředí. Vzhledem k tomu, že biohospodářství hraje důležitou roli při podpoře ekologické transformace, bude i nadále klíčové pro zajištění konkurenceschopnosti a odolnosti EU. Proto je třeba upravit politiku EU v oblasti biohospodářství s ohledem na současné společenské, demografické a environmentální výzvy a posílit její průmyslový rozměr a vazby na biotechnologie a biovýrobu, aby přispěla k silnější ekonomice EU. V tomto smyslu bude toto sdělení v roce 2025 doplněno o přezkum strategie biohospodářství EU.

¹⁸ Stora Enso: od stromů po baterie: <https://www.storaenso.com/en/products/lignin/lignode>

¹⁹ Lignin je druh polymeru, který se nachází v buňkách suchozemských rostlin, tvoří 20 až 30 % složení stromu a může být součástí široké škály inovativních produktů.

²⁰ <https://renewable-carbon.eu/publications/product/the-renewable-carbon-initiatives-carbon-flows-report-pdf/>

3. Výzvy

Odvětví biotechnologií a biovýroby v EU čelí několika výzvám, které je třeba řešit, aby mohlo naplno využít svůj potenciál.

3.1. Přenos výzkumu a technologií na trh

Evropa je silná v oblasti věd o živé přírodě²¹ a stojí v čele, pokud jde o kvalitní publikace z oblasti zdravotnictví, zemědělství a průmyslových biotechnologií²². Mnohé výsledky výzkumu však nejsou pro účely trhu dále rozvíjeny. V případě zdravotnických a modrých biotechnologií je špičkový výzkum produktů a léčebných postupů v EU méně úspěšný než v USA a Číně. Celosvětový nárůst výzkumu a vývoje v oblasti zdravotnických biotechnologií (který soustřeďuje většinu investic do biotechnologií) od roku 2012 lze z velké části přičíst vstupu amerických firem na trh a jejich činnosti²³.

Biotechnologický výzkum je rozptýlený napříč členskými státy a vznikl pouze omezený počet center excellence, která patří ke světové špičce²⁴. Kromě toho nejsou profesionalizované mechanismy pro přenos technologií z univerzit a výzkumných středisek na trh dostatečně rozvinuté a systematické. To ztěžuje využití jejich biotechnologických objevů a nových postupů společnostmi v EU.

3.2. Složitost právních předpisů

Inovativní biotechnologie a výrobky mohou při vstupu na trh narazit na regulační překážky na úrovni členských států i EU. Biorafinerie, které nesplňují požadavky uvedené v aktu o průmyslu pro nulové čisté emise²⁵, často čelí zdoluhavým povolovacím a schvalovacím řízením (např. stavební povolení, environmentální povolení, analýzy průmyslových rizik), než mohou být uvedeny do provozu. Biotechnologie a výrobky, které tyto požadavky splňují, budou mít prospěch ze zjednodušených administrativních postupů a postupů pro udělování povolení podle uvedeného nařízení. Investice do nových moderních a inovativních biorafinerií a jejich výstavba je dlouhodobý, kapitálově náročný podnik. Dalším příkladem je schvalování biologických přípravků na ochranu rostlin v EU, které trvá až třikrát déle než v USA. Stejně tak mají vývojáři biotechnologických zdravotnických výrobků potíže s orientací v komplikovaném právním prostředí na úrovni EU a na vnitrostátní úrovni a s vnitřní složitostí, která je pro tyto inovativní léčebné postupy charakteristická.

3.3. Přístup k financování

Přístup k financím je pro rozvoj dynamického biotechnologického průmyslu klíčový. Vzhledem k dlouhodobým finančním potřebám biotechnologických společností a nejistotě

²¹ [Žebříček světových univerzit 2022 podle oborů: vědy o živé přírodě | Times Higher Education \(THE\)](#)

²² „CWTS Leiden Ranking 2022“, CWTS Leiden Ranking, vyhledáno v říjnu 2022.

²³ Srovnávací přehled investic průmyslových podniků do výzkumu a vývoje v EU (2023), s. 50, tabulka 17, jakož i oddíl 3.2.2 Zdravotnická odvětví. Podobnou, i když méně výraznou dominanci USA lze pozorovat i v (jiném než biotechnologickém) farmaceutickém odvětví.

²⁴ Viz <https://www.nature.com/nature-index/institution-outputs/generate/all/global/all> (klíčová slova: region: „celý svět“, odvětví: „všechna“, téma nebo kategorie časopisů: biologické vědy).

²⁵ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zřizuje rámec opatření pro posílení evropského ekosystému výroby produktů technologií pro nulové čisté emise (akt o průmyslu pro nulové čisté emise), COM(2023) 161 final.

ohledně návratnosti jejich investic není tradiční financování založené na bankovních úvěrech (které v EU převažuje) ve většině případů vhodné pro pokrytí potřeb tohoto odvětví. Biotechnologické společnosti musejí hledat potřebné finanční prostředky na kapitálových trzích, a proto by pro ně byl přínosem další pokrok v oblasti unie kapitálových trhů.

V nejranějších fázích vývoje potřebují biotechnologické firmy financování rizikovým kapitálem, aby mohly začít s realizací svých nápadů. Velká nejistota ohledně proveditelnosti a úspěšnosti nových produktů znamená, že investice do biotechnologických firem jsou spojeny s vysokým rizikem a dlouhým investičním horizontem.

Nejproblematičtější je pro biotechnologické firmy v Unii fáze zvýšení financování. Roztříštěnost kapitálových trhů v EU má za následek, že mnoho malých až středně velkých kapitálových fondů investuje převážně na vnitrostátní úrovni. Rizikový kapitál v počáteční fázi vývoje v menších částkách je v EU dostupnější, ale stále zaostává za ostatními hlavními hospodářskými regiony, zatímco přístup k větším částkám rizikového kapitálu v pozdější fázi růstu zůstává hlavní překážkou. Pro dostatečné financování biotechnologických firem v pozdější fázi vývoje EU nutně potřebuje rozsáhlejší a rozvinutější celoevropské fondy, které by mohly usnadnit velké objemy soukromých investic.

V pozdějších fázích vývoje by biotechnologické společnosti mohly usilovat o financování prostřednictvím přístupu na veřejné akciové trhy. Tyto trhy jsou však stále rozptýlené napříč členskými státy, což vede k roztříštění likvidity a následně k vyšším nákladům kapitálu pro kotované společnosti.

3.4. Kvalifikace

Evropské biotechnologické a biovýrobní společnosti se potýkají s rychle se vyvíjejícími kvalifikačními požadavky. V porovnání s jinými produkty je vývoj biotechnologických produktů složitější a jejich výroba vyžaduje vysoce specializované vybavení a vysoce kvalifikovanou a víceoborovou pracovní sílu. Vzhledem k tomu a v souvislosti s Evropským rokem dovedností jsou další odborná příprava, prohlubování dovedností a změna kvalifikace obzvláště důležité pro naplnění neustále se vyvíjejících potřeb tohoto odvětví v souladu s cílem EU, aby se do roku 2030 každoročně účastnilo odborné přípravy 60 % dospělých osob²⁶. Jsou požadovány hluboké odborné znalosti v oblastech souvisejících s vědami o živé přírodě, ale také v oblasti digitálních technologií (umělá inteligence, data velkého objemu, robotika), regulačních rámců a zajišťování a kontroly kvality. U některých biotechnologických produktů, zejména v oblasti léčivých přípravků, jsou pro konečné podání přípravku pacientům zapotřebí centra excelence a specifické dovednosti.

Navíc hrozí, že EU o tyto dovednosti přijde, protože výzkumné pracovníky a společnosti lákají k rozvoji jejich biotechnologických projektů země z jiných částí světa s příznivějším prostředím.

3.5. Překážky v hodnotovém řetězci

Podniky narážejí na překážky v hodnotovém řetězci a snaží se najít dostatek udržitelných surovin, aby mohly ve větším měřítku přejít od fosilních k obnovitelným surovinám.

²⁶ Jedná se o jeden ze tří hlavních cílů EU pro rok 2030 v rámci akčního plánu evropského pilíře sociálních práv. <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/cs/>

Průmyslové systémy EU založené na biotechnologiích jsou do značné míry závislé na materiálech z dovozu, jako jsou olejnatá semena, korek, buničina, řasy, chemické látky a jejich meziprodukty, textilní vlákna, jakož i živočišné a rostlinné oleje. Současně mohou být k dispozici některé alternativy pocházející z EU, které dosud nejsou plně využívány, jako například organický odpad a vedlejší produkty. Zatímco poptávka po biomase roste, odhaduje se, že nabídka udržitelné biomasy bude do roku 2050 o 40–70 %²⁷ nižší než předpokládaná poptávka²⁸. Proto je nutné využívat další obnovitelné zdroje uhlíku, jako je recyklovaný odpad nebo zachycený uhlík.

3.6. Duševní vlastnictví

Duševní vlastnictví umožňuje inovátorům v oblasti biotechnologií chránit výsledky výzkumu a získat zpět velké počáteční kapitálové investice. Často je také rozhodujícím aktivem, které mohou začínající biotechnologické společnosti nabídnout k zajištění financování.

Biotechnologické patenty představují přibližně 5 % všech patentů podaných u členů fóra IP5²⁹ v letech 2001–2020³⁰. Převážná většina biotechnologických patentů souvisí s průmyslovým a lékařským využitím a tvoří více než 96 % všech analyzovaných patentů. Ve vývoji biotechnologických patentů vedou Spojené státy (39,6 % z celkového počtu biotechnologických patentů v roce 2020) a následuje EU s 18,3 %, kterou rychle dohání Čína (10,4 %).

3.7. Přijetí u veřejnosti

Navzdory mnoha přínosům je třeba věnovat hlubší pozornost povědomí veřejnosti o biotechnologiích a produktech vyrobených z biologického materiálu v EU a jejich přijetí. Příslušné rámce musí občanům poskytnout spolehlivé záruky ohledně odpovědného používání, bezpečnosti a udržitelnosti. To bude klíčovým cílem případného aktu EU o biotechnologiích. Je zapotřebí rovněž informované angažovanosti a diskuse s občanskou společností.

Biotechnologické produkty a produkty vyrobené z biologického materiálu jsou navíc obvykle dražší než konkurenční výrobky z fosilních zdrojů a zároveň jejich společenský přínos a udržitelnost nejsou pro mnoho spotřebitelů zřejmé.

3.8. Hospodářská bezpečnost

Biotechnologie byly označeny za jednu z deseti technologických oblastí s kritickým významem pro evropskou hospodářskou bezpečnost, a to na základě jejich podpůrné a transformační povahy, potenciálního rizika fúze civilní a vojenské sféry u některých biotechnologií a rizika jejich zneužití k porušování lidských práv. V současné době jsou

²⁷ V závislosti na předpokládaných scénářích poptávky.

²⁸ „The European biomass puzzle – Challenges, opportunities and trade-offs around biomass production and use in the EU“ (Skládačka evropské biomasy – výzvy, příležitosti a kompromisy v oblasti produkce a využívání biomasy v EU): <https://www.eea.europa.eu/en/newsroom/news/biomass-in-europe>

²⁹ Fórum IP5 zahrnuje: Evropský patentový úřad (EPO), Japonský patentový úřad (JPO), Korejský úřad duševního vlastnictví (KIPO), Úřad USA pro patenty a ochranné známky (USPTO) a Národní úřad duševního vlastnictví Čínské lidové republiky (NIPA).

³⁰ Grassano, N., Napolitano, N. a kol. (2024). Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis (Zkoumání globálního prostředí biotechnologických inovací: předběžné poznatky z analýzy patentů). Lucemburk: Úřad pro publikace Evropské unie (připravuje se).

předmětem průběžného hodnocení rizik spojených s bezpečností technologií a únikem technologií, které společně provádějí Komise a členské státy. Hodnocení mapuje silné stránky, které je třeba chránit, a zranitelná místa, jež je nutné řešit, v hlavních oblastech použití a určuje prioritní rizikové scénáře, včetně možnosti zneužití biotechnologií. Na základě tohoto hodnocení Komise a členské státy určí konkrétní a přiměřená opatření ke zmírnění rizik, aby zajistily, že EU zůstane v čele technologických inovací v oblasti biotechnologií, zaručí svou hospodářskou bezpečnost a udrží úzkou spolupráci s co nejširším okruhem podobně smýšlejících partnerů.

4. Příležitosti a další postup

4.1. Posílení výzkumu a podpora inovací

Integrovanější přístup k procesu přenosu technologií v členských státech může být pro biotechnologické a biovýrobní společnosti významným přínosem. To znamená opatření ve třech vzájemně propojených oblastech: i) budování kapacit pro přenos technologií (mimo jiné prostřednictvím odborné přípravy a rozvoje a sdílení znalostí), ii) financování přenosu technologií a iii) vytváření inovačních ekosystémů prostřednictvím výzkumných organizací, středisek pro přenos technologií a výzkumných³¹ a technologických infrastruktur³². Klíčovým nástrojem pro urychlení přenosu technologií, který zkracuje dobu potřebnou pro uvedení inovativních produktů na trh, jsou technologická centra³³. V EU existuje nejméně 130 zmapovaných technologických center, která působí v oblasti biotechnologií a biovýroby³⁴.

Tento přístup by mohl vycházet ze zkušeností regionů při vytváření inovačních strategií (tzv. strategie pro inteligentní specializaci). Několik regionů EU si ve svých strategiích pro inteligentní specializaci vybralo biotechnologie³⁵. Výsledkem těchto strategií je posílení výzkumných a inovačních kapacit blízkých trhu v oblasti biotechnologií a rozvoj potřebných dovedností.

Aby Komise pomohla identifikovat hnací síly a překážky inovací a zavádění technologií, zahájila studii, jejímž cílem je prozkoumat postavení EU ve srovnání s ostatními světovými lídry v oblasti tvorby nových biotechnologií a jejich přenosu do biovýrobního průmyslu.

S cílem usnadnit produktivnější využívání výzkumných infrastruktur Komise prozkoumá způsoby, jak urychlit rozvoj a používání akceleratoru inovací průmyslových biotechnologií

³¹ Výzkumné infrastruktury jsou zařízení, která poskytují zdroje a služby výzkumným komunitám k provádění výzkumu a posílení inovací. Zahrnují významné vědecké vybavení nebo sady nástrojů, sbírky, archivy nebo vědecká data, výpočetní systémy a komunikační sítě.

³² Technologické infrastruktury jsou zařízení, vybavení, kapacity a podpůrné služby, kde mohou průmyslové subjekty nalézt podporu při komercializaci nových produktů, procesů a služeb v plném souladu s předpisy EU.

³³ Technologická centra jsou veřejné nebo soukromé organizace provádějící aplikovaný výzkum a inovace blízko trhu. Technologická centra obvykle poskytují malým a středním podnikům tyto služby: přístup k odborným technologickým znalostem a zařízením pro ověřování, demonstraci, ověření koncepce / laboratorní testování, vývoj a zkoušky prototypů, pilotní výrobu a demonstraci / pilotní linky / předseriovou výrobu, ověřování / certifikaci výrobků.

³⁴ Nástroj pro mapování technologických center, který Komise zavedla v rámci projektu Evropský monitor průmyslových ekosystémů: <https://monitor-industrial-ecosystems.ec.europa.eu/technology-centre/mapping>.

³⁵ S3 CoP Observatory (europa.eu): https://ec.europa.eu/regional_policy/assets/s3-observatory/index_en.html

a syntetické biologie (EU IBISBA)³⁶ coby důvěryhodného digitálního úložiště a sítě služeb pro toto odvětví.

Umělá inteligence a využívání dat

V oblasti biotechnologií je dnes k dispozici nebývalé množství dat. Umělá inteligence využívaná v průmyslu založeném na biotechnologiích umožňuje společně s automatizací celou řadu procesů, což jim pomáhá zefektivnit a rozšířit provoz. Analýzu obrazu využívající umělou inteligenci nebo hluboké učení lze využít k analýze mikrobiomů, fenotypovému screeningu a vývoji rychlé diagnostiky v celé řadě oblastí použití. Použití systémů založených na umělé inteligenci k předvídání nejlepších metabolických cest pro biosyntézu a k virtuálnímu testování několika proměnných může urychlit vývoj biologických procesů. Uplatnění umělé inteligence umožňuje personalizovanou zdravotní péči, která dovoluje vývoj individuální léčby a diagnostiky.

Generativní umělá inteligence představuje konkrétní příslib. Dokáže například vytvářet nové nebo analyzovat stávající genové sekvence, a pomáhá tak porozumět složitým genetickým onemocněním nebo usnadnit objevování léků a podpořit proteinové a peptidové inženýrství pro biotechnologické a terapeutické účely a různá využití v syntetické biologii, jako je výroba udržitelných tkanin. Jedním z významných příspěvků³⁷ umělé inteligence k rozvoji vědeckého poznání je například vytvoření nejúplnější databáze předpokládaných 3D struktur lidských proteinů a predikce předpokládaného tvaru proteinu pomocí výpočetní techniky namísto jeho experimentálního určování pomocí dlouhá léta trvajících pracných a často nákladných technik.

Společnosti uplatňující umělou inteligenci v rámci biotechnologií a biovýroby mohou těžit z opatření navržených v balíčku v oblasti umělé inteligence³⁸, zejména ze zřízení „továrny na umělou inteligenci“, které začínajícím podnikům v oblasti umělé inteligence a širšímu inovačnímu společenství poskytnou privilegovaný přístup k superpočítačům. Společnosti by také mohly mít prospěch z posílené podpory společných evropských datových prostorů a ze zahájení významné iniciativy „GenAI4EU“, která vyčlenila přibližně 500 milionů EUR na podporu zavádění generativní umělé inteligence ve všech čtrnácti průmyslových ekosystémech Unie, včetně biotechnologií.

Nařízení o evropském prostoru pro zdravotní data, jakmile vstoupí v platnost, bude standardizovat zdravotní údaje v celé EU, aby je bylo možné lépe využívat pro výzkum, inovace a politiky v oblasti veřejného zdraví („sekundární využití zdravotních dat“). Evropský prostor pro zdravotní data bude chránit základní právo pacientů na soukromí a zároveň usnadní přístup ke zdravotním údajům a jejich využívání, včetně použití pro účely výzkumu a vývoje zejména v oblasti zdravotnických biotechnologií, a to v bezpečném a důvěryhodném prostředí.

³⁶ IBISBA poskytuje výzkumným pracovníkům z akademické sféry a průmyslu jednotné přístupové místo k integrovaným službám pro komplexní vývoj biologických procesů (např. optimalizace procesů, datové služby, analytika nebo objevování proteinů a proteinové inženýrství).

³⁷ Jedná se o výsledek spolupráce mezi Evropskou laboratoří pro molekulární biologii a společností DeepMind.

³⁸ Komise zahajuje inovační balíček v oblasti umělé inteligence:
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/cs/ip_24_383

Cílem iniciativy „1+ milion genomů“ (1+ MG)³⁹ je umožnit bezpečný přístup ke genomice a odpovídajícím klinickým údajům v celé Evropě za účelem lepšího výzkumu, personalizované zdravotní péče a tvorby politiky v oblasti zdraví. Projekt „Infrastruktura pro genomické údaje“ vytvoří jednotnou datovou infrastrukturu pro genomické a klinické údaje v celé Evropě. Od listopadu 2023 se iniciativa 1+ MG nachází ve své druhé fázi (rozšiřování a udržitelnost), v níž se realizuje technická infrastruktura, počáteční provoz infrastruktury spojený s výzkumnými pilotními projekty v klinických případech použití a připojení infrastruktury k evropskému prostoru pro zdravotní data. Do roku 2026 bude mít funkční infrastrukturu 15 zemí. Integrovanou přeshraniční datovou infrastrukturu lze využít k rozšíření sběru nových biologických ukazatelů (např. biologických ukazatelů životního stylu / prostředí nad rámec zdraví, jako je kvalita ovzduší či charakteristiky práce) a komplexnějších souborů dat potřebných pro precizní medicínu a studium dlouhověkosti.

Komise přijme následující opatření na podporu využití dat velkého objemu a umělé inteligence v biotechnologických a biovýrobních společnostech:

- V rámci iniciativy GenAI4EU podporovat strukturované výměny informací se zúčastněnými stranami s cílem **urychlit zavádění umělé inteligence**, a to zejména generativní umělé inteligence, v oblasti biotechnologií a biovýroby a zvyšovat povědomí těchto zúčastněných stran o usnadněném přístupu k superpočítačům společného podniku EuroHPC pro začínající podniky v oblasti umělé inteligence a pro vědeckou a inovační komunitu.
- Podporovat **vývoj pokročilých modelů generativní umělé inteligence určených pro zdravotní péči** s využitím dat a nástrojů, jako jsou multimodální data a vytváření modelů v oblasti lidského zdraví v rámci iniciativy „Virtual Human Twins“⁴⁰, stávající přeshraniční datové infrastruktury⁴¹ a další relevantní zdroje údajů, které mají podporu v rámci programů Horizont Evropa a Digitální Evropa a využívají superpočítačové kapacity EuroHPC.

4.2. Stimulace poptávky na trhu

Aby výrobky z biologického materiálu uspěly na trhu, musí prokázat svou udržitelnost a menší dopad na životní prostředí ve srovnání například s petrochemickými produkty. Posuzování životního cyklu je klíčovou metodikou pro hodnocení dopadu výrobků na životní prostředí. Přestože byly vyvinuty různé přístupy založené na posuzování životního cyklu, Komise doporučuje přístup environmentální stopy produktu, který byl naposledy přezkoumán v roce 2021. Při příští pravidelné revizi (v letech 2025–2026) Komise s ohledem na nejnovější vědecký vývoj **přezkoumá hodnocení výrobků z fosilních zdrojů a výrobků z biologického materiálu, aby zajistila rovnocenné zacházení a začlenila metodiky pro ukládání uhlíku do stavebních materiálů.**

³⁹ Evropská iniciativa „1+ milion genomů“: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/1-million-genomes>

⁴⁰ Evropská iniciativa „Virtual Human Twins“: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/virtual-human-twins>

⁴¹ Jako např. iniciativa „1+ milion genomů“; Evropská iniciativa pro onkologické zobrazování: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/cancer-imaging>

Komise provede hloubkové posouzení dopadů proveditelnosti **požadavků na obsah biologického materiálu v konkrétních kategoriích výrobků a ve veřejných zakázkách**, aby urychlila nahrazování fosilních surovin a podpořila poptávku po produktech z biologického materiálu a jejich zavádění na trh. Tyto požadavky by mohly být v souladu s mezinárodními závazky EU stanoveny prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v rámci nového nařízení o ekodesignu udržitelných výrobků. Kromě toho Komise posoudí, jak by se mohly lépe profilovat nepotravinářské výrobky z biologického materiálu prostřednictvím **označování**. V rostoucím příklonu k udržitelnosti a ekologicky šetrným rozhodnutím hraje označování a osvědčování nepotravinářských výrobků z biologického materiálu klíčovou roli při budování důvěry spotřebitelů. Dobrovolné označování založené na objektivních kritériích udržitelnosti biologických vstupních surovin by biotechnologickému a biovýrobnímu odvětví umožnilo spolehlivě informovat spotřebitele o obsahu biologického materiálu a udržitelnosti výrobků⁴².

Toho lze dosáhnout podporou modelu oběhového biohospodářství a stimulací využívání zachyceného CO₂ jako nového zdroje uhlíku, jak je uvedeno ve sdělení „Směrem k ambicióznímu průmyslovému hospodaření s uhlíkem pro EU“⁴³. Například Inovační fond podporuje projekty zaměřené na zachycování CO₂ z atmosféry nebo ze směsného odpadu a na jeho přeměnu na cenný zdroj. Sdělení „Udržitelné uhlíkové cykly“ navíc stanovilo cíl, aby do roku 2030 pocházelo alespoň 20 % uhlíku použitého v chemických a plastových výrobcích z udržitelných nefosilních zdrojů.

Zásadní význam pro zajištění dynamického biotechnologického ekosystému v EU má vytvoření stabilního, předvídatelného a vyváženého rámce pro práva duševního vlastnictví určeného k ochraně a zhodnocení biotechnologických inovací a usnadnění přístupu k nim, zejména pro menší subjekty v celém hodnotovém řetězci, jako jsou prvovýrobci a malé a střední podniky. Spuštění jednotného patentového systému v roce 2023, jakož i aktualizace stávajícího režimu EU pro dodatková ochranná osvědčení, jež byla navržena v rámci „patentového balíčku“ Komise z roku 2023⁴⁴, podpoří průlomové inovace v oblasti biotechnologií. Inovátoři v celé EU, mimo jiné v biotechnologickém odvětví, musí plně využít výhody těchto iniciativ, a proto je nezbytné přijmout „patentový balíček“ urychleně.

4.3. Zjednodušení regulačních postupů, včetně povolovacích a schvalovacích řízení

Je třeba přijmout další opatření na úrovni EU, aby se zlepšily podmínky pro přechod z výzkumu do výroby a vytvořily se rovné podmínky pro společnosti na vnitřním trhu pro uvádění vyspělých biotechnologických inovací na trh.

Komise posoudí, **jak by bylo možné dále zefektivnit právní předpisy EU a jejich provádění, aby se snížila jejich roztržitost, prozkoumá možnosti zjednodušení a zkrátí dobu potřebnou pro uvedení biotechnologických inovací na trh a rovněž prozkoumá regulační překážky, které vznikají na vnitrostátní nebo jiné úrovni správy a které narušují účinnost**

⁴² Jakákoli budoucí kritéria udržitelnosti pro biologické vstupní suroviny nad rámec spotřeby energie by měla být v souladu s kritérii udržitelnosti pro energetické produkty obsaženými v přepracovaném znění směrnice o obnovitelných zdrojích energie 2018/2001.

⁴³ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů „Směrem k ambicióznímu průmyslovému hospodaření s uhlíkem pro EU“, COM(2024) 62 final.

⁴⁴ Duševní vlastnictví: harmonizovaná pravidla pro patenty EU:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/cs/ip_23_2454

jednotného trhu. Za tímto účelem Komise vypracuje studii, která zmapuje klíčové současné hodnotové řetězce v oblasti biotechnologií, provede analýzu regulačního rámce a dopadu příslušných právních předpisů, a tím položí základy pro případný akt EU o biotechnologiích⁴⁵.

V této souvislosti budou prozkoumány možnosti cílených zjednodušení regulačního rámce se zaměřením na konkrétní oblasti, jako jsou harmonizované požadavky na biotechnologie s nízkým rizikem a zefektivnění/zjednodušení schvalovacích postupů pro určité kategorie výrobků. Rovněž se zohlední otázky provádění, například s cílem zajistit jednoznačnost použitelných regulačních rámců v rychle se rozvíjejících oblastech nebo u výrobků či technologií, jež do stávající kategorie snadno nezapadají. To by podpořilo inovace v EU zlepšením srozumitelnosti a předvídatelnosti pro toto odvětví a pomohlo by to rozšířit relevantní výrobu biomasy v EU. Přijetí nového nařízení o rostlinách získaných některými novými genomickými technikami má navíc zásadní význam pro to, aby EU mohla využít potenciál biotechnologií v zemědělsko-potravinářské oblasti.

Komise bude dále **podporovat zřizování regulačních pískovišť, která umožní testovat nová řešení v kontrolovaném prostředí po omezenou dobu** pod dohledem regulačních orgánů, aby je bylo možné rychleji uvádět na trh. To již bylo navrženo pro průlomové terapie v rámci reformy farmaceutických právních předpisů.

V reakci na aktuální potřeby a na pomoc biotechnologickým společnostem, které uvádějí na trh inovativní produkty, bude Komise plně využívat stávající struktury, jako je např. evropská síť podniků „European Enterprise Network“, a bude usilovat o zřízení **biotechnologického centra EU, provozního nástroje pro biotechnologické společnosti, který jim pomůže zorientovat se v regulačním rámci a zjistit, jakou podporu potřebují k růstu.**

⁴⁵ Jednou z možných otázek by bylo zobecnění přístupů uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií, Úř. věst. L 458, 22.12.2021, s. 1.

Vedoucí postavení Evropy v oblasti biotechnologií ve zdravotnictví

V posledních třiceti letech biotechnologie změnily farmaceutický průmysl a umožnily vývoj průlomových terapií, které zachraňují životy nebo výrazně zlepšují kvalitu života pacientů a jejich rodin. Rozvoj biotechnologií v Evropě také nadále pozitivně přispívá k hospodářskému blahobytu regionu. V roce 2018 činil celkový přímý podíl zdravotnických biotechnologií na HDP 29 miliard EUR a toto odvětví přispělo k vytvoření více než 175 000 přímých pracovních míst v EU⁴⁶. Stávající regulační rámec pro vývoj a používání biotechnologických léčivých přípravků (dále jen „biofarmaceutické výrobky“) je však složitý a může zahrnovat více právních předpisů, které se vztahují na léčivé přípravky, moderní terapie, zdravotnické prostředky a diagnostiku *in vitro*, látky lidského původu, geneticky modifikované organismy a klinická hodnocení, a to na vnitrostátní i unijní úrovni.

Reforma farmaceutických právních předpisů

Komise navrhla revizi farmaceutických právních předpisů EU⁴⁷, která zahrnuje nezbytné prvky k zajištění toho, aby byl regulační systém EU dostatečně pružný pro přijímání nových inovativních biotechnologických léčiv, která jsou bezpečná a účinná. Cílem reformy je zároveň vytvořit právní prostředí, v němž bude EU moci pokračovat v inovacích a být světovým lídrem v oblasti farmaceutických biotechnologií, včetně léčivých přípravků pro moderní terapii⁴⁸, a to tím, že: navrhne nová ustanovení, jako jsou **regulační pískoviště**; **vysvětlí rozhraní a interakci s dalšími legislativními rámci**, aby se vývojáři lépe vyznali v regulačních požadavcích, a to zejména v případě kombinovaných přípravků; prozkoumá nové možnosti **zvyšování nebo snižování biovýrobních kapacit**; navrhne jasnější pravidla pro **používání nemocniční výjimky⁴⁹ u léčivých přípravků pro moderní terapii**. Souběžně probíhá studie, která hodnotí uplatňování nemocniční výjimky podle regulačního rámce pro léčivé přípravky pro moderní terapii a praktické zkušenosti v EU s vývojem a zpřístupňováním inovativních biotechnologických produktů v nemocničním prostředí.

Rychlé přijetí návrhů na reformu farmaceutických právních předpisů je proto klíčové pro podporu zdravotnických biotechnologií v Evropě.

K podpoře biovýroby v Evropě přispívá Komise podporou vývoje inovativních výrobních technologií v rámci pracovního programu „EU pro zdraví“ pro rok 2024. Kromě toho Komise **zahájí studii s cílem zjistit, jak nejlépe využít stávající aktiva a infrastruktury**

⁴⁶ Institut WifOR (2020), „Measuring the Economic Footprint of Biotechnology in Europe“ (Měření ekonomického dopadu biotechnologického odvětví v Evropě):

https://www.wifor.com/uploads/2021/03/201215_WifOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf

⁴⁷ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en

⁴⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 stanoví celkový rámec pro léčivé přípravky pro moderní terapii.

⁴⁹ Nemocniční výjimka umožňuje použití léčivých přípravků pro moderní terapii bez centralizované registrace. Léčivý přípravek pro moderní terapii by měl být vyroben nestandardně podle zvláštních norem jakosti a použit v nemocnici v tomtéž členském státě na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet individuální lékařský požadavek pro daného pacienta.

pro zdravotnické biotechnologie, včetně těch, které byly vyvinuty v rámci společných podniků, aby se zvýšila kapacita biovýroby v EU.

Spolupráce v oblasti vnitrostátní odpovědnosti

Před schválením jakéhokoli léku je třeba získat důkazy prostřednictvím klinických hodnocení. Klinickým hodnocením biologických léčivých přípravků a léčivých přípravků pro moderní terapii stále brání rozdíly ve vnitrostátních požadavcích a další vnitrostátní předpisy. Nařízení o klinických hodnoceních⁵⁰ vstoupilo v platnost v roce 2022; vzhledem k tomu, že přechod na nový rámec stále probíhá, jeho plný potenciál, pokud jde o harmonizaci a usnadnění provádění klinických hodnocení v EU, teprve čeká na své uskutečnění. Komise v úzké spolupráci s členskými státy, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a příslušnými zúčastněnými stranami pracuje na další harmonizaci, zlepšení a zefektivnění postupů klinického hodnocení v EU v rámci iniciativy „Urychlení klinických hodnocení v Evropě“ (ACT EU)⁵¹. Do konce roku 2024 Komise **provede studii o provádění nařízení o klinických hodnoceních s cílem posoudit jeho dopad na evropský klinický výzkum a vypracovat požadovanou zprávu o fungování nařízení o klinických hodnoceních**. Komise posoudí, zda je nutná revize právních předpisů, a zváží případné další nezbytné kroky, jako je zřízení středisek klinického hodnocení, která by pomohla překonat přeshraniční roztržičnost a vybudovat kapacitu.

Na základě cíle cenové dostupnosti stanoveného ve Farmaceutické strategii EU a rozvinutého v rámci skupiny vnitrostátních orgánů příslušných pro stanovování cen a úhrad a veřejných plátců zdravotní péče bude Komise dále podporovat dobrovolnou spolupráci na analýze účinnosti a stanovování cen a úhrad léčivých přípravků. To se může vztahovat na biotechnologické produkty a biologicky podobné léčivé přípravky s cílem zajistit, aby tyto produkty odpovídaly potřebám systémů zdravotní péče.

4.4. Podpora veřejných a soukromých investic

EU má širokou škálu finančních nástrojů na podporu biotechnologií a biovýroby, jako je například program Horizont Evropa, včetně společného podniku pro evropské oběhové biohospodářství a společného podniku iniciativy pro inovativní zdravotnictví (IHI JU); program EU pro zdraví („EU4Health“); Inovační fond a nyní také Platforma strategických technologií pro Evropu (STEP). Jen v rámci politiky soudržnosti bylo od roku 2014 v různých regionech financováno přibližně 3 700 výzkumných a inovačních projektů v oblasti biotechnologií blízkých trhu⁵². Pokud jde o dostupnost **informací o možnostech financování**, **Portál suverenity** zřízený v rámci nařízení o platformě STEP bude obsahovat informace o probíhajících a připravovaných výzvách k podávání návrhů a výzvách k podávání nabídek, které jsou k dispozici v rámci 11 programů financování EU, včetně biotechnologického odvětví.

⁵⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

⁵¹ Opatření zahrnují metodické pokyny, zlepšení analýzy dat a vytvoření skupiny etických komisí na úrovni Unie, která umožní spolupráci při sjednocování vnitrostátních požadavků.

⁵² Projekty spolufinancované EU (europa.eu): <https://kohesio.ec.europa.eu/cs/projekty>

V zájmu rozvoje a rozšiřování inovací s potenciálem vytvářet nové trhy **bude Komise prosazovat zahrnutí specifických výzev v oblasti biotechnologií a biovýroby do postupu spoluvytváření a projednávání ve výběrech v rámci pracovního programu nástroje Accelerator Evropské rady pro inovace na rok 2025.** Prozkoumány budou také možnosti další cílené podpory průlomových technologií v rámci Evropské rady pro inovace, a to i prostřednictvím kapitálových investic. Jakmile se inovace v oblasti biotechnologií a biovýroby související s klimatem dostanou na vysokou úroveň technologické připravenosti v dostatečném rozsahu a rozmanitosti, Komise rovněž prověří, zda a jakým způsobem může Inovační fond podpořit jejich zavádění a uplatnění na trhu, zejména využitím fondu jako služby k mobilizaci vnitrostátních finančních prostředků.

Nástroj HERA Invest, který představuje operaci kombinování zdrojů v rámci programu InvestEU a je podporován z programu EU pro zdraví, podporuje výzkum a vývoj související s nejnaléhavějšími přeshraničními zdravotními hrozbami. Nástroj HERA Invest poskytuje finanční mechanismus na podporu pokročilého výzkumu a vývoje lékařských protipatření a souvisejících technologií. Zaplňuje zásadní mezeru v této oblasti částkou 100 milionů EUR určených na podporu inovativních malých a středních podniků pomocí půjček v raných a závěrečných fázích klinických hodnocení.

Nízký počet specializovaných investorů v EU oproti jiným oblastem světa je často vnímán jako překážka pro rozvoj a rozšiřování evropských biotechnologií. V tomto ohledu Komise **prozkoumá možnosti podpory skupiny EIB při rozšiřování iniciativy European Tech Champions**, mobilizaci dalších finančních prostředků členských států a přilákání nových investičních subjektů s cílem poskytnout konkurenceschopné vysoce rizikové veřejné investice do slibných zdravotnických biotechnologií, přičemž se zaměří na problém financování pozdní fáze růstu a na strategické oblasti, jako je zdravotní bezpečnost.

V souladu s nedávným prohlášením Euroskupiny o unii kapitálových trhů zahájí Komise **do konce roku 2024 práci na studii, jejímž cílem bude identifikovat překážky a způsoby podpory konsolidace investičních fondů, burz cenných papírů a poobchodní infrastruktury** s cílem umožnit rozvoj potřebného rozsahu, posílit znalostní základnu, vytvořit větší zdroje likvidity a pomoci snížit náklady na financování pro společnosti. V závislosti na zjištěných překážkách a řešeních by to mohlo podpořit opatření na úrovni Unie a/nebo iniciativy (podskupin) členských států nebo účastníků trhu.

Připravovaná studie Evropské investiční banky (EIB) o biohospodářství vyčíslí nedostatky ve financování, posoudí potřeby a překážky trhu a určí vznikající inovativní projekty. Na základě této studie bude Komise analyzovat, zda je možné zlepšit stávající nástroje, aby se zlepšilo poskytování finanční podpory řešením založeným na biotechnologiích a biovýrobě⁵³.

Vzhledem k dlouhým lhůtám pro inovace mohou slevy na dani, které jsou v souladu s pravidly státní podpory a s dalšími iniciativami EU v oblasti přímých daní, podnítit soukromé investice do biotechnologií. Toto opatření již některé členské státy přijaly; například ve Francii může společnost získat slevu na dani 30 % na investice do výzkumu a inovací do výše 100 milionů

⁵³ Podle pravidel státní podpory poskytují pokyny k rizikovému financování, obecné nařízení o blokových výjimkách (článek 21 o podpoře rizikového financování) a rámec pro oblast výzkumu, vývoje a inovací široké možnosti finanční podpory pro biotechnologie a biovýrobu.

EUR a 5 % na investice nad 100 milionů EUR. Komise posoudí účinnost zavedení obecných nebo cílených slev na dani na činnosti v oblasti výzkumu a inovací.

Na mezinárodní úrovni nabízejí nástroje pro financování vnější činnosti, jako je program Evropského fondu pro udržitelný rozvoj plus (EFSD+) „Otevřená architektura“, systémy záruk, které snižují riziko investic evropských společností v Africe a v zemích Latinské Ameriky a Karibiku.

4.5. Posilování dovedností souvisejících s biotechnologiemi

Pakt pro dovednosti, který spadá do agendy EU v oblasti dovedností, se zaměřuje na nejpalčivější nedostatky v oblasti průmyslových dovedností za aktivního zapojení průmyslu a klíčových aktérů v oblasti vzdělávání a odborné přípravy. Rozsáhlá a regionální partnerství v oblasti dovedností mohou zastávat významnou úlohu při poskytování příležitostí k prohlubování dovedností a změně kvalifikace v oblasti biotechnologií a biovýroby pro obyvatelstvo v produktivním věku, zejména v zemědělsko-potravinářském, zdravotnickém a textilním odvětví, kde rozsáhlá partnerství v oblasti dovedností již fungují⁵⁴. Další zkoumání by zasloužilo rovněž specifické rozsáhlé partnerství v oblasti biotechnologií a biovýroby, které by zohledňovalo konkrétní výzvy v této oblasti dovedností, jež se velmi rychle vyvíjí. Taková partnerství mohou být spolufinancována prostřednictvím činnosti „plánů aliance“ programu Erasmus+.

Rostoucí počet dynamických aliancí Evropských univerzit a partnerství a aliancí pro inovace v rámci programu Erasmus+ může navíc posílit rozvoj dovedností a kompetencí na vysoké úrovni potřebných pro biotechnologické odvětví.

Biotechnologické odvětvové klastry a regionální inovační údolí mohou díky střediskům pro úzkou spolupráci umožnit tomuto odvětví poskytovat poradenství univerzitám při tvorbě studijních plánů a náplně vysokoškolských předmětů souvisejících s biotechnologiemi, aby se mohly lépe přizpůsobit potřebám biotechnologických a biovýrobních společností v EU.

Platforma STEP je nový rozpočtový nástroj, jehož cílem je podpořit rozvoj technologií s kritickým významem a zabývat se nedostatkem pracovních sil a dovedností ve třech odvětvích platformy STEP, mezi něž patří i biotechnologické odvětví. V souvislosti s nedostatkem pracovních sil a dovedností napříč odvětvími je klíčový rozvoj dovedností, který lze uskutečnit prostřednictvím nejrůznějších projektů vzdělávání a odborné přípravy s podporou různých zúčastněných stran, zejména sociálních partnerů⁵⁵.

Budou-li v rámci rozvoje a udržení talentovaných lidí v EU přilákání kvalifikovaní státní příslušníci třetích zemí k práci v biotechnologickém odvětví, může to rovněž pomoci s řešením nedostatku kvalifikovaných pracovníků. Po zahájení provozu se Rezervoár talentů EU stane první celoevropskou platformou, která bude pomáhat zaměstnavatelům s hledáním kvalifikovaných státních příslušníků třetích zemí potřebných na trhu práce v EU.⁵⁶

⁵⁴ https://pact-for-skills.ec.europa.eu/about/industrial-ecosystems-and-partnerships/health_en, https://pact-for-skills.ec.europa.eu/about/industrial-ecosystems-and-partnerships/agri-food_en

⁵⁵ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů: Nedostatek pracovních sil a dovedností v EU – akční plán, COM(2024) 131 final.

⁵⁶ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se vytváří Rezervoár talentů EU, COM(2023) 716 final.

Podpora oběhovosti, udržitelného získávání materiálů a odstraňování znečišťujících látek – biotechnologie pro ekologickou transformaci

Výroba obnovitelných biologických materiálů a nosičů energie z odpadu a biomasy inovativním, udržitelným a oběhovým způsobem s pomocí biotechnologií může významně přispět k dosažení cíle klimatické neutrality do roku 2050, vytvořit zelená pracovní místa a podpořit udržitelný hospodářský růst v regionech v celé Evropě.

Průmyslové biotechnologie využívající mikroorganismy nebo jejich biologické složky umožní nové postupy, které budou spotřebovávat méně zdrojů a energie a produkovat méně odpadu a znečišťujících emisí. Enzymatické procesy nebo jiné biotechnologické postupy jsou rovněž klíčové pro nové recyklační technologie.

Environmentální biotechnologie mohou účinněji čistit toky odpadů a rekultivovat kontaminovanou zeminu. Ke snížení znečištění mikroplasty mohou přispět i environmentální biotechnologie.

K boji proti změně klimatu mohou přispět i další typy biotechnologií v kombinaci s využitím znalostí o **mikrobiomech**⁵⁷. Systémy založené na biotechnologiích mohou například zlepšit detekci a monitorování chemických znečišťujících látek. Tyto systémy by také mohly vést k vývoji alternativních zdrojů energie, a to pomocí úpravy mořských řas nebo biohybridních systémů umělé fotosyntézy a tím, že poskytnou inovativní řešení pro zachycování uhlíku a zároveň budou dbát na biologickou rozmanitost. Snížení emisí lze dále posílit přeměnou biomasy a odpadových vstupních surovin na udržitelná paliva.

Aby se urychlilo používání biotechnologií v oblasti klimatu a udržitelnosti, Komise prozkoumá, jak urychlit schvalování pro uvedení na trh v případě **udržitelných biologických pesticidů a hnojiv s nízkým rizikem**. Některé z živých laboratorí v rámci unijní mise „Dohoda o půdě pro Evropu“ by mohly sloužit jako zkušební zařízení pro tyto látky a jejich vliv na půdu a získané výsledky by se mohly promítnout do dalších opatření⁵⁸.

Kromě toho bude Akademie Nového evropského Bauhausu podporovat prohlubování dovedností v souvislosti s oběhovým hospodářstvím a biotechnologiemi a biovýrobou v zastavěném prostředí. Komise prozkoumá možnost rozšíření této koncepce na další odvětví, která mají přímý dopad na život občanů, jako je například textilní průmysl.

4.6. Vývoj norem

Normy jsou pro biotechnologie, biovýrobu a obecně průmyslová odvětví založená na biotechnologiích nesmírně důležité. Přestože jsou většinou dobrovolné, usnadňují přístup na trh a inovace tím, že ovlivňují odvětvové postupy, řídí politiky a zajišťují, aby výrobky nebo

⁵⁷ Mikrobiomy jsou definovány jako komplexní mikrobiální společenstva obývající různá prostředí a ekosystémy, jako je půda, moře, střevo atd.

⁵⁸ Mise EU: Dohoda o půdě pro Evropu: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/soil-deal-europe_en

postupy splňovaly uznávaná měřítká kvality, bezpečnosti a udržitelnosti. Proto je nezbytné dále aktualizovat a rozvíjet chybějící a zastaralé normy. Komise bude i nadále **podporovat vypracovávání a aktualizaci evropských norem pro biotechnologie a biovýrobu**, a to s podporou evropských normalizačních organizací a v souladu s pravidly hospodářské soutěže EU. V této souvislosti Komise ve svém ročním pracovním programu Unie pro oblast evropské normalizace na rok 2024 uvedla, že má v úmyslu požádat evropské normalizační organizace o vypracování a revizi produktů normalizace týkajících se biomateriálů, výrobků z biologického materiálu a výrobků ze dřeva.

4.7. Spolupráce a součinnost

Komise bude podporovat zavádění technologií souvisejících s biotechnologickými postupy a biovýrobou ve všech oblastech EU prostřednictvím regionálních inovačních údolí⁵⁹. Tato inovační údolí by se mohla stát **odvětvovými centry excelence v oblasti biotechnologií** v EU pro specifické otázky, jako je zdravotní bezpečnost na bázi biotechnologií a biotechnologie pro potravinové systémy. Komise by podporovala orgány odpovědné za veřejné vnitrostátní, regionální nebo místní inovační politiky a programy, aby mohly provádět společné činnosti zaměřené na inovace, vývoj a zavádění v oblasti biotechnologií a biovýroby. To vše za účasti soukromého sektoru a aktérů v oblasti výzkumu a inovací.

Kromě toho Komise založila důležitá fóra pro spolupráci, jako je síť Enterprise Europe Network a Evropská platforma spolupráce mezi klastry, která mohou toto úsilí doplnit o poradenské a zprostředkovatelské činnosti. Evropská platforma spolupráce mezi klastry sdružuje nejméně 159 klastrových organizací působících v oblasti biotechnologií, které se mohou do těchto činností zapojit⁶⁰.

Kromě toho by hodnotovým řetězcům v oblasti biotechnologií prospěla hlubší integrace prvovýrobců (např. zemědělců a lesníků), neboť ti stojí na začátku většiny z těchto hodnotových řetězců. V současné době hrají prvovýrobci (zemědělci a správci lesů) často pouze roli dodavatelů biomasy a ne vždy získávají dostatečné výhody, které by zaručovaly jejich zájem o dlouhodobé obchodní vztahy.

4.8. Podpora angažovanosti a mezinárodní spolupráce

Díky mezinárodní spolupráci může EU zužitkovat své silné stránky v oblasti biotechnologií prostřednictvím sdílení znalostí a průmyslové spolupráce. Komise **prozkoumá možnost navázání mezinárodních partnerství v oblasti biotechnologií a biovýroby s klíčovými mezinárodními partnery, jako jsou USA, Indie, Japonsko a Jižní Korea**, s cílem spolupracovat na výzkumu a přenosu technologií a hledat možnosti strategické spolupráce v oblasti regulace a přístupu na trh. Taková spolupráce by se mohla týkat i aspektů zdraví a globálního potravinového zabezpečení. Prostřednictvím strategie Global Gateway a v souladu se svou Strategií v oblasti celosvětového zdraví bude Komise rozvíjet stávající partnerství s Afrikou, Latinskou Amerikou a Karibikem v oblasti výroby zdravotnických výrobků s cílem diverzifikovat globální dodavatelské řetězce, překonat nedostatek

⁵⁹ Jedna z pěti stěžejních oblastí podle sdělení Evropské komise „Nový evropský program inovací“, COM(2022) 332 final.

⁶⁰ Tyto klastrové organizace jsou zmapovány na Evropské platformě spolupráce mezi klastry: <https://reporting.clustercollaboration.eu/industry>

zdravotnických výrobků s kritickým významem a snížit globální zátěž způsobenou nemocemi. Obecněji řečeno, Komise prozkoumá úroveň obchodních překážek pro biotechnologické produkty a výrobky z biologického materiálu a možnosti jejich zmírnění prostřednictvím obchodních dohod.

EU a Spojené státy dále zintenzivní činnost v rámci Rady EU–USA pro obchod a technologie a v rámci Dohody o vědeckotechnické spolupráci s cílem prozkoumat možnosti inovativních a udržitelných biotechnologických a biovýrobních řešení pro globální problémy, jako je zmírňování změny klimatu a přizpůsobování se této změně, ochrana biologické rozmanitosti nebo zlepšování výsledků v oblasti zdravotnictví, a navázat partnerství při řešení rizik pro hospodářskou bezpečnost v oblasti biotechnologií.

EU bude i nadále spolupracovat se svými partnery v globálních politických rámcích OSN, jako je Světová zdravotnická organizace, Úmluva o biologické rozmanitosti a její Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti, jakož i celosvětový rámec pro biologickou rozmanitost z Kchun-mingu a Montrealu, aby zajistila bezpečné a udržitelné využívání biotechnologií na celém světě.

5. Závěry

Mimořádný pokrok ve vědách o živé přírodě, který podporuje digitalizace a umělá inteligence, a potenciál pro řešení společenských otázek na biologickém základě činí z biotechnologií a biovýroby jednu z nejslibnějších technologických oblastí tohoto století. Mohou EU pomoci modernizovat primární sektor a průmysl, podpořit oběhovost, zvýšit konkurenceschopnost a odolnost, poskytnout našim občanům lepší zdravotní péči a uspět v ekologické transformaci.

Koordinovanější přístup k politikám v oblasti biotechnologií a biovýroby pomůže plně využít jejich potenciál. Posílení naší konkurenceschopnosti ve vztahu k biotechnologiím a biovýrobě vyžaduje opatření v regulační, průmyslové, ekonomické a sociální oblasti. To zahrnuje významné investice do infrastruktury a know-how a zajištění toho, aby toto odvětví mohlo využívat výhod jednotného trhu EU.

Komise bude i nadále sledovat a posilovat rámec na úrovni EU v rámci hlavních opatření:

- **Opatření č. 1:** Zjednodušený regulační rámec a rychlejší přístup na trh: v rámci přípravy na tento krok Komise vypracuje studii, která bude analyzovat, jak by bylo možné v rámci politik EU dále zefektivnit právní předpisy, které se vztahují na biotechnologie a biovýrobu, a prozkoumá cílené zjednodušení regulačního rámce, včetně rychlejšího schvalování a uvádění na trh. Studie bude dokončena do poloviny roku 2025 a mohla by položit základy pro případný akt EU o biotechnologiích.
- **Opatření č. 2:** Lepší podpora pro rozšiřování činností a snadnější orientace v předpisech: Komise bude usilovat o zřízení biotechnologického centra EU, provozního nástroje pro biotechnologické společnosti, který jim pomůže zorientovat se v regulačním rámci a zjistit, jakou podporu potřebují k rozšíření činnosti, a to do konce roku 2024.
- **Opatření č. 3:** Použití umělé inteligence a generativní umělé inteligence: Komise bude podporovat strukturované výměny informací se zúčastněnými stranami s cílem urychlit zavádění umělé inteligence, a to zejména generativní umělé inteligence, v oblasti biotechnologií a biovýroby (v rámci iniciativy GenAI4EU). Komise také v průběhu roku 2024 zvýší povědomí o usnadněném přístupu k superpočítačům společného podniku EuroHPC pro začínající podniky v oblasti umělé inteligence a pro vědeckou a inovační komunitu.
- **Opatření č. 4:** Podpora více soukromých investic: s cílem odstranit překážky pro investice dokončí Komise do poloviny roku 2025 studii, která určí překážky a způsoby podpory konsolidace investičních fondů, burz cenných papírů a poobchodní infrastruktury.
- **Opatření č. 5:** Více veřejných investic na podporu soukromých investic v tomto odvětví: Komise se zasadí o začlenění biotechnologií a biovýroby do pracovního programu nástroje Accelerator Evropské rady pro inovace (ERI Accelerator) na rok 2025 za účelem rozvoje a rozšiřování inovací.
- **Opatření č. 6:** Umožnění spravedlivého srovnání s výrobky z fosilních zdrojů: Komise bude v roce 2025 dále rozvíjet metodiky, které zajistí spravedlivé srovnání mezi výrobky z fosilních zdrojů a výrobky z biologického materiálu. To bude zahrnovat přezkoumání environmentální stopy výrobku pro posouzení dopadu výrobků na životní prostředí.
- **Opatření č. 7:** Větší trh pro biotechnologie a biovýrobu: Komise do konce roku 2024 prohloubí spolupráci s mezinárodními partnery, jako jsou USA, v oblasti biotechnologického výzkumu v rámci dohod o vědeckotechnické spolupráci.
- **Opatření č. 8:** Komise do konce roku 2025 přezkoumá strategii biohospodářství EU. Přezkum zohlední současné společenské, demografické a environmentální výzvy a posílí průmyslový rozměr biohospodářství a jeho vazby na biotechnologie a biovýrobu, což by mělo přispět k silnější ekonomice EU.