



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 19. april 2024
(OR. en)

9163/24

COMPET 459
PHARM 57
RECH 188
SAN 244

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	21. april 2024
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2024) 137 final
Vedr.:	MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET, DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG REGIONSUDVALGET Fremtiden bygges på naturen: Fremme af bioteknologi og bioproduktion i EU

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2024) 137 final.

Bilag: COM(2024) 137 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 20.3.2024
COM(2024) 137 final

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET,
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG
REGIONSUDVALGET**

Fremtiden bygges på naturen: Fremme af bioteknologi og biproduktion i EU

1. Indledning

Bioteknologi¹ og bioproduktion², som er bioteknologisk fremstilling af biobaserede produkter, kan være en del af **løsningen på mange samfundsmæssige og miljømæssige udfordringer** såsom modvirkning af og tilpasning til klimaforandringer, adgang til og bæredygtig anvendelse af naturressourcer, genopretning af vitale natursystemer, fødevarerforsyning og -sikkerhed samt menneskers sundhed. Bioteknologi og bioproduktion er på grund af det store potentiale for vækst og øget arbejdsproduktivitet **afgørende for vores økonomis konkurrenceevne** og modernisering. De bidrager også kraftigt til at **styrke EU's åbne strategiske autonomi og modstandsdygtighed** ved at mindske industriens afhængighed af fossile råstoffer og andre kilder til råstoffer og ved at øge cirkulariteten. De bidrager til at fremme den europæiske sundhedsunion og til at nå målene for den europæiske grønne pagt.

Bioteknologi er også blevet udpeget som **et kritisk teknologiområde ud fra et økonomisk sikkerhedsperspektiv³** på grund af dens tværgående karakter. Det er også en af de teknologier, der prioriteres i forordningen om platformen for strategiske teknologier for Europa (STEP-forordningen)⁴.

Bioteknologi og bioproduktion er væsentlige katalysatorer for bioøkonomien som helhed, hvilket inkluderer alle sektorer og systemer, der er afhængige af biologiske ressourcer, deres funktioner og principper (økosystemer, dyr, planter, mikroorganismer og afledt biomasse, træ, herunder organisk affald). Samtidig afhænger bioteknologi og bioproduktion af input fra bioøkonomien i bred forstand og de afhænger også i et vist omfang af den som en afsætningsmulighed for deres produkter. De har også stærke forbindelser til sundhedssektoren og især til lægemiddelindustrien.

EU's bioteknologiske industri er allerede innovativ og konkurrencedygtig, mens kunstig intelligens forventes at accelerere den bioteknologiske innovation og udvikling. Samtidig har andre lande også indset potentialet i bioteknologi og bioproduktion⁵. EU råder desuden over en stærk intern forsyning med fornyelige råstoffer såsom træ. I dag er EU godt udstyret med

¹ Ifølge OECD defineres bioteknologi som anvendelsen af videnskab og teknologi på levende organismer samt heraf afledte dele, produkter og modeller til at ændre levende eller ikkelevende materialer med henblik på produktion af viden, varer og tjenesteydelser. Avancerede bioteknologier er rettet mod mange forskellige anvendelsesområder, hvoraf de vigtigste er det medicinske og farmaceutiske område ("rød" bioteknologi), landbrug og fødevarer ("grøn" bioteknologi), industri og miljø ("hvid" bioteknologi) samt i stigende grad marin bioteknologi (den såkaldte "blå" bioteknologi).

² Anvendelsen af bioteknologi til at omdanne biologiske ressourcer til kemikalier, produkter og energi.

³ Kommissionens henstilling (EU) 2023/2113 af 3. oktober 2023 om teknologiområder af kritisk betydning for EU's økonomiske sikkerhed med henblik på yderligere risikovurdering sammen med medlemsstaterne

⁴ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af platformen for strategiske teknologier for Europa ("STEP") og ændring af direktiv 2003/87/EF, forordning (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 og (EU) 2021/241 (COM(2023) 335 final).

⁵ Med offentliggørelsen af rapporten "Bold goals for US biotechnology and biomanufacturing" har USA defineret en industriel strategi for bioteknologi og bioproduktion, med målsætninger indenfor fem områder: klima, fødevarer og landbrug, forsyningskæder, sundhed og tværgående emner. Kina har også udpeget bioteknologi som en nøglesektor i sin strategi "Made in China 2025". Indien, der oplever kraftig vækst inden for bioteknologi, har fremlagt en bioteknologistrategi som led i kampagnen "Make in India", og Det Forenede Kongerige har med sin "Life Science Strategy" til hensigt at sætte nyt skub i sin bioteknologiske sektor.

talenter, forsknings- og innovationsresultater og kapacitet til at videreudvikle biobaseret produktion og bioteknologier.

For at fremme EU's industrielle konkurrenceevne og bæredygtighed er der imidlertid behov for en større indsats for at skabe det rette miljø for denne sektors vækst. Europæiske virksomheder inden for bioteknologi og bioproduktion har brug for understøttende lovgivningsmæssige rammer og flere finansieringsmuligheder for at kunne trives i Europa⁶.

I denne meddelelse sammenfattes de aktuelle udfordringer og hindringer for bioteknologi og bioproduktion, og der foreslås foranstaltninger til at tackle disse udfordringer rettidigt i overensstemmelse med meddelelsen om EU's konkurrenceevne på lang sigt⁷. Det undersøges også, hvordan man kan fremme engagement og samarbejde, herunder gennem dialog og samarbejde på internationalt plan.

2. Oversigt over sektoren

Det samlede globale marked for bioteknologi⁸ var i 2021 på 720 mia. EUR med en vækst på over 18 % om året. Den dominerende markedsdeltager er USA, der udgør 60 % af den globale værdi⁹, efterfulgt af EU (12 %) og Kina (11 %). Markedet kendetegnes af en intens teknologisk konkurrence med en FoU-intensitet, der er højere end på andre FoU-intensive områder såsom lægemidler eller digitale produkter og tjenester¹⁰. Sektoren er i sigens natur forskningsbaseret og omfatter ofte banebrydende udstyr, teknologier, teknikker og viden¹¹, der kræver betydelige og løbende investeringer for at kunne forblive på forkant med videnskabelige og teknologiske fremskridt. Udviklingen af bioteknologiske produkter indebærer ofte langvarige og komplekse processer, og inden produkterne når ud på markedet, skal de ofte igennem flere investeringsrunder for at sikre beskyttelsen af den intellektuelle ejendomsret og opfyldelsen af lovkravene.

I 2018 bidrog bioteknologien direkte med 31 mia. EUR til EU's samlede BNP, og afstedkom 210 700 direkte arbejdspladser inden for sundhedspleje, industri og landbrug samt 625 700 indirekte og afledte arbejdspladser i den samlede økonomi¹². Mellem 2008 og 2018 voksede bioteknologiindustrien mere end dobbelt så hurtigt som den samlede økonomi, hvilket gjorde den til en af de hurtigst voksende innovative industrier i EU. Arbejdskraftens produktivitet er meget høj. De produkter og løsninger, som bioteknologi- og bioproduktionsvirksomheder skaber, kan have betydelige indvirkninger på en lang række anvendelsesområder. Enzymteknologi gør det f.eks. muligt at fremstille mejeriprodukter uden laktose og med mindre sukker, og vaskemidler tilsættes enzymer, der nedbryder fedtstoffer, olier og

⁶ Den seneste EU-strategi, der udelukkende fokuserer på bioteknologi, stammer helt tilbage fra 2002: Meddelelse fra Kommissionen til Rådet, Europa-Parlamentet, det Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — Biovidenskab og bioteknologi — En strategi for Europa (COM(2002) 27 final).

⁷ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget "EU's konkurrenceevne på lang sigt efter 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/>

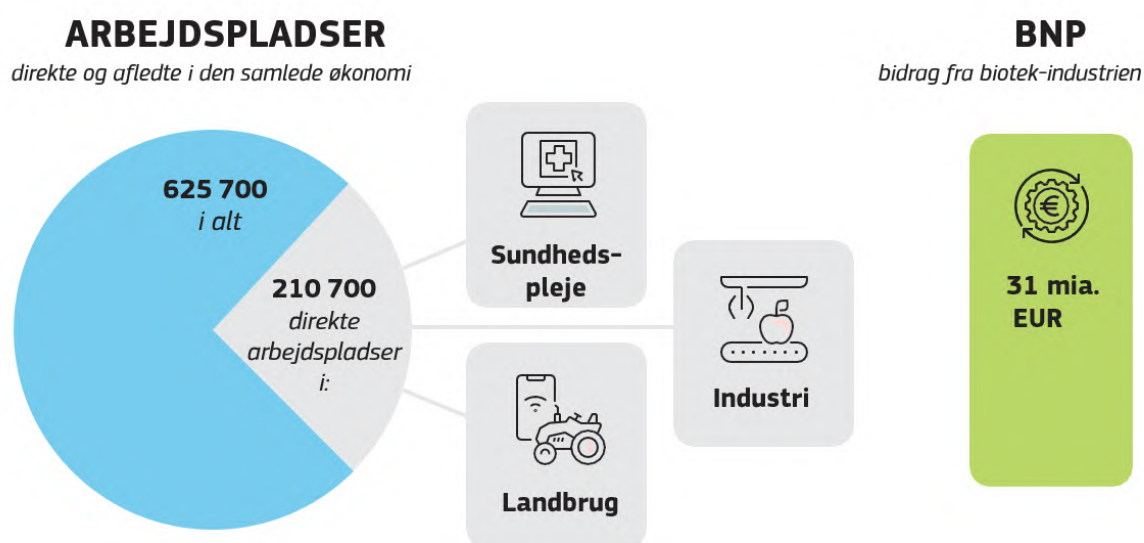
¹⁰ <https://www.oecd.org/innovation/inno/keybiotechnologyindicators.htm>

¹¹ F.eks. genredigering, syntetisk biologi, bioprintning og bioinformatik.

¹² EU27-justerede værdier, EuropaBio-undersøgelsen: "Measuring the economic footprint of the biotechnology industry in Europe", December, 2020, https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2021/02/201208_WifOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf

proteinkæder, hvilket gør det muligt at vaske tøj ved lavere temperaturer og dermed reducere energiforbruget.

Bioteknologi bidrager også til at øge den økonomiske sikkerhed i form af substitutter for produkter og materialer i kritiske sektorer. Denne meddelelse omhandler produktionen af avancerede materialer ved hjælp af fornyelige ressourcer og imødekommer bl.a. behovet for at lette udskiftningen af kritiske råstoffer med alternative avancerede materialer. Dermed supplerer den meddelelsen om avancerede materialer som middel til industrielt lederskab¹³. Materialer, der fremstilles ved hjælp af bioteknologi, er en af de potentielle løsninger på denne udfordring.



2.1. Bioteknologi for sundhed

Siden de første bioteknologisk fremstillede lægemidler, såsom syntetisk produceret insulin, kom frem i 1980'erne, har bioteknologi revolutioneret sundhedsplejen. I dag er der mange bioteknologiske lægemidler på markedet, som giver livreddende behandlinger til patienter.

Ud over at være en nøglesektor for investeringer og konkurrenceevne er et blomstrende bioteknologisk økosystem i EU af strategisk betydning for sundhedssystemernes effektivitet og modstandsdygtighed i krisetider, f.eks. under folkesundhedskriser. Det kan bidrage til at tackle udfordringer i forbindelse med aldring (såsom sygdomsforebyggelse, personlige lægemidler, regenerativ medicin og kronisk sygdom) og antimikrobiel resistens. Et robust bioteknologisk økosystem i EU kan bidrage til forsyningssikkerheden for både innovative og generiske lægemidler i overensstemmelse med målene i meddelelsen om håndtering af mangel på lægemidler i EU¹⁴.

¹³ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: "Avancerede materialer som middel til industrielt lederskab", COM(2024) 98 final.

¹⁴ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: Håndtering af mangel på lægemidler i EU (COM(2023) 672 final).

2.2. Anvendelse af bioteknologi inden for fødevarer og foder — bioteknologi til fødevareresikkerhed

Bioteknologi kan bidrage til at mindske EU's eksterne afhængigheder, herunder i landbrugsfødevarersektoren. Den kan også bidrage til en bedre beskyttelse af sundhed og miljø ved f.eks. at reducere afgrøde- og fødevarespild og muliggøre en mere effektiv og reduceret anvendelse af naturressourcer og inputmaterialer (kemiske syntetiske pesticider eller mineralske gødningsstoffer). Den giver også mulighed for fremstilling af foder og fødevarer med forbedrede miljø- og sundhedsegenskaber (f.eks. med mindre mættet fedt, færre allergener eller med øgede sygdomsbekæmpende næringsstoffer). Innovation inden for bioteknologi kan være en vigtig byggesten i bestræbelserne på at reducere landbrugsfødevarerproduktionens samlede miljøaftryk og gøre produktionssystemerne mere modstandsdygtige og understøttende for at nå EU's mål om klimaneutralitet og levere mere bæredygtige og sundere fødevarer.

2.3. Bioteknologi og bioproduktion kan med færre ressourcer øge merværdien i sektoren for bæredygtigt træ

Bioteknologi kan styrke skovenes modstandsdygtighed¹⁵ over for virkningerne af klimaændringer, herunder alvorlige tørker og skovbrande. Bioproduktion i skovbrugssektoren kan levere bæredygtigt producerede, fornyelige og genanvendelige råstoffer, der kan anvendes til innovative produkter af høj værdi, såsom batterier eller sundhedspleje og lægemidler (f.eks. nanocellulosebaseret sårforbinding). Desuden kan træ anvendes til substitution af fossilbaserede eller ikkefornyelige materialer, f.eks. i produktionen af byggematerialer og tekstiler, og til substitution af kemikalier.

2.4. Marine bioteknologiske løsninger på globale udfordringer

Marin bioteknologi har bidraget med adskillige innovationer, der har leveret lægemidler til behandling af kræft, hjerte-kar-sygdomme, smerter og virusinfektioner og har bidraget til miljøoprydningsløsninger såsom oprydning efter olieudslip, fjernelse af plastforurening og spildevandsrensning. Andre markedssegmenter af interesse for marin bioteknologi omfatter kosmetik, enzymer, kemikalier og biogødning. Der findes hvert år frem til hundredvis af nye forbindelser fra det marine område, som åbner op for nye biotekniske veje, hvor særligt algesektoren har vist sig at have et meget bredt anvendelsesområde¹⁶.

EKSEMPLER PÅ ANVENDELSE AF BIOTEKNOLOGI PÅ FORSKELLIGE OMRÅDER

- Bioteknologi til rensning af vand: Baseret på modificerede enzymer er PFS¹⁷ det første patenterede enzymbærende filtreringssystem, der kan fjerne en lang række forurenende organiske stoffer fra spildevand. Systemet kan let installeres i de fleste

¹⁵ Et eksempel på bioteknologier, der ofte anvendes i skovbrugssektoren, er genomiske værktøjer til at identificere de netværk af gener, der producerer de mest robuste fænotyper til givne miljøforhold, med mulige fordele for træerne, herunder øget brandmodstandsevne og bedre tilpasning til skiftende klimaforhold.

¹⁶ På vej mod en stærk og bæredygtig algesektor i EU (COM (2022) 592 final).

¹⁷ PFS er udviklet af Pharem Biotech med støtte fra Horisont 2020.

spildevandsrensingsanlæg. Sammenlignet med alternative rensningsmetoder er PFS meget omkostningseffektiv og kræver ingen energitilførsel.

- Bioraffinaderier til fremstilling af bæredygtige batterier: Bioraffinaderier kan i dag omdanne træ til innovative produkter, der har høj merværdi for flere sektorer: biokemikalier, isoleringsskum, biokompositter, teknisk skum osv. En europæisk virksomhed¹⁸ er ved at udvikle batterier fremstillet af hårdt kulstofpulver (raffineret lignin¹⁹) med en skalerbar model for kommerciel produktion.
- Bioteknologi for et grønnere og mere produktivt landbrug: Biologiske bekæmpelsesmidler er alternativer til kemiske pesticider. De bygger på naturlige midler til bekæmpelse af skadegørere ved kontrolleret brug af parasitter, rovorganismer eller andre mekanismer til beskyttelse af afgrøder. Bioteknologi kan bidrage til at producere mere effektive og billigere biologiske bekæmpelsesmidler ved at forbedre organismers egenskaber (f.eks. fungi). Et eksempel på en sådan anvendelse er at øge vinstokkenes naturlige forsvar på vindyrkningsarealer. Der udvikles allerede mikroalgebaserede bioraffinaderier til udvinding af næringsstoffer fra spildevand for at producere biostimulanter, biopesticider og biogødning. Det forventes, at høstudbyttet dermed kan øges i forhold til eksisterende dyrkning med brug af kemisk fremstillede stoffer.
- Bioteknologi for sundhed: Millioner af liv blev reddet af opdagelsen af mRNA-baserede vacciner mod covid-19, som delvis er baseret på banebrydende forskning i Europa. Ud over vacciner mod smitsomme sygdomme udvikles der RNA-behandlinger mod kræft samt sjældne sygdomme og hjerte-kar-sygdomme.
- Bioteknologi og bæredygtige kulstofkilder: I den kemiske industri kommer mere end 90 % af det årlige forbrug af kulstof (ca. 450 mio. ton CO₂) fra fossilt kulstof²⁰. Alternative råmaterialer såsom bæredygtig biomasse, genanvendt affald og CO₂ opsamlet fra biogene kilder kan i stedet anvendes til fremstilling af polymerer, plast, opløsningsmidler, maling, vaske- og rengøringsmidler, kosmetik og lægemidler, hvilket bidrager til emissionsreduktion, ressourceeffektivitet og strategisk autonomi.

EU's bioøkonomiske strategi fra 2012 (ajourført i 2018) danner grundlaget for et mere innovativt, ressourceeffektivt og konkurrencepræget samfund, der forener fødevarerikkerhed med bæredygtig udnyttelse af vedvarende ressourcer til industrielle formål, uden at miljøbeskyttelsen forringes. Bioøkonomien er en vigtig støtte for den grønne omstilling og vil derfor fortsat være afgørende for at sikre EU's konkurrenceevne og modstandsdygtighed. Der er derfor behov for at tilpasse EU's politik for bioøkonomi under hensyntagen til de aktuelle samfundsmæssige, demografiske og miljømæssige udfordringer og styrke dens industrielle dimension og dens forbindelser til bioteknologi og bioproduktion for at bidrage til en stærkere EU-økonomi. I den henseende vil denne meddelelse i 2025 blive suppleret med en revision af EU's bioøkonomiske strategi.

¹⁸ [Stora Enso](https://www.storaenso.com/en/products/lignin/lignode): from trees to batteries: <https://www.storaenso.com/en/products/lignin/lignode>

¹⁹ Lignin er en type polymer, der findes i planteceller og udgør mellem 20 % og 30 % af massen i træer. Det kan anvendes i en bred vifte af innovative produkter.

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

3. Udfordringer

EU's sektor for bioteknologi og bioproduktion står over for en række udfordringer, der skal tackles, for at den kan realisere sit fulde potentiale.

3.1. Overførsel af forskning og teknologi til markedet

Europa står stærkt inden for biovidenskab²¹ og er førende inden for publikationer af høj kvalitet, der dækker sundhed, landbrug og industriel bioteknologi²². Mange forskningsresultater udvikles imidlertid ikke yderligere og når ikke ud på markedet. Med hensyn til sundhedsrelateret og blå bioteknologi er frontforskning, der fører til produkter og behandlinger, mindre vellykket i EU sammenlignet med USA og Kina. Den globale vækst i bioteknologisk FoU på sundhedsområdet (hvor de fleste investeringer i bioteknologi foretages) siden 2012 kan i vid udstrækning tilskrives amerikanske virksomheders indtræden og aktiviteter²³.

Biotechnologisk forskning er spredt på tværs af medlemsstaterne, og kun et lille antal ekspertisecentre har etableret sig blandt de førende på verdensplan²⁴. Desuden er professionaliserede mekanismer for teknologioverførsel til markedet fra universiteter og forskningscentre ikke veludviklede eller systematiske. Dette gør det mere udfordrende for EU's virksomheder at bruge biotechnologiske opdagelser og fremskridt.

3.2. Reguleringsmæssig kompleksitet

Innovative biotechnologier og produkter kan støde på reguleringsmæssige hindringer på både medlemsstats- og EU-plan, når de kommer ind på markedet. Bioraffinaderier, der ikke opfylder kravene i forordningen om nettonulindustri²⁵, står ofte over for langvarige tilladelses- og godkendelsesprocedurer (f.eks. byggetilladelser, miljøgodkendelser, industrielle risikoanalyser), før de kan sættes i drift. Biotechnologier og -produkter, der opfylder disse krav, vil drage fordel af forordningens strømlinede administrative processer og tilladelsesprocesser. Investering i og opbygning af nye moderne/innovative bioraffinaderier er et langsigtet og kapitalintensivt foretagende. Et andet eksempel er godkendelsen af biologiske plantebeskyttelsesmidler i EU, som tager op til tre gange så lang tid som i USA. Tilsvarende har udviklere af biotechnologiske sundhedsprodukter vanskeligt ved at navigere de komplekse lovgivningsmæssige rammer på EU-plan og nationalt plan og den iboende kompleksitet, der kendetegner disse innovative behandlinger.

²¹ [World University Rankings 2022 by subject: life sciences | Times Higher Education \(THE\)](#)

²² [CWTS Leiden Ranking 2022](#), CWTS Leiden Ranking, tilgængeligt oktober 2022.

²³ "EU Industrial R&D Investment Scoreboard" (2023), s. 50, tabel 17 samt afsnit 3.2.2 Sundhedsindustrier. En lignende, om end mindre udtalt amerikansk dominans, ses i den (ikke-biotechnologiske) lægemiddelsektor.

²⁴ Se <https://www.nature.com/nature-index/institution-outputs/generate/all/global/all> (nøgleord: region: "global", sector: "all"; subject or journal group: biological sciences).

²⁵ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger til styrkelse af Europas økosystem for produktion af nettonul teknologier (forordningen om nettonul industri) (COM(2023) 161 final).

3.3. Adgang til finansiering

Adgang til finansiering er afgørende for udviklingen af en dynamisk bioteknologisk industri. I betragtning af bioteknologiske virksomheders langsigtede finansieringsbehov og usikre investeringsafkast er traditionel lånebaseret bankfinansiering (som er almindeligt i EU) i de fleste tilfælde ikke egnet til at opfylde denne industris behov. Bioteknologiske virksomheder er nødt til at gå på kapitalmarkederne efter de midler, de har brug for, og vil således drage fordel af yderligere fremskridt med kapitalmarkedsunionen.

I de tidligste udviklingsstadier har bioteknologiske virksomheder brug for venturekapitalfinansiering for at få omsat deres idéer. Den store usikkerhed med hensyn til nye produkters gennemførlighed og succes betyder, at investeringer i bioteknologiske virksomheder indebærer en høj risiko og lange investeringshorisonter.

Finansiering i vækstfasen er den mest problematiske for bioteknologiske virksomheder i Unionen. Fragmenteringen af EU's kapitalmarkeder resulterer i mange små til mellemstore kapitalfonde, der hovedsagelig investerer nationalt. Venturekapital i den tidlige fase med mindre beløb er blevet mere tilgængelig i EU, men halter stadig bagefter andre store økonomiske regioner, mens manglende adgang til større venturekapitalbeløb i vækstfasen fortsat er en stor hindring. For at sikre tilstrækkelig finansiering for bioteknologiske virksomheder i den senere fase har EU hårdt brug for større paneuropæiske fonde, som kan lette adgangen til store private investeringer.

Endelig kan bioteknologiske virksomheder i senere faser af deres udvikling søge finansiering ved børsnotering. Børserne er imidlertid ikke samlede på tværs af medlemsstaterne, hvilket fører til fragmenteret likviditet og dermed højere kapitalomkostninger for børsnotering.

3.4. Færdigheder

Europæiske virksomheder inden for bioteknologi og bioproduktion står over for hurtigt skiftende færdighedsbehov. Sammenlignet med andre produkter er bioteknologiske produkter komplekse at udvikle, og fremstillingen kræver højt specialiseret udstyr og en højt kvalificeret og tværfaglig arbejdsstyrke. I lyset heraf og i forbindelse med det europæiske år for færdigheder er efteruddannelse, opkvalificering og omskoling særlig vigtig for at opfylde industriens konstant skiftende behov i overensstemmelse med EU's mål om, at 60 % af alle voksne senest i 2030 skal deltage i uddannelse hvert år²⁶. Der er behov for dybtgående ekspertise inden for biovidenskabelige områder, men også inden for digitale teknologier (AI, big data, robotteknologi), inden for lovgivningsmæssige rammer og inden for kvalitetssikring og -kontrol. For nogle bioteknologiske produkter, navnlig på lægemiddelområdet, er der behov for ekspertisecentre og specifikke færdigheder for den endelige administration af produktet til patienterne.

Desuden risikerer EU, at disse færdigheder forsvinder, fordi forskere og virksomheder tiltrækkes af andre dele af verden, der tilbyder bedre betingelser for udvikling af bioteknologiske projekter.

²⁶ Dette er et af EU's tre overordnede mål for 2030 i handlingsplanen for den europæiske søjle for sociale rettigheder. <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/en/>

3.5. Hindringer i værdikæden

Virksomhederne støder på hindringer i værdikæden, hvor de har problemer med at finde tilstrækkelige bæredygtige råmaterialer til i større målestok at skifte fossile råstoffer ud med fornyelige råstoffer. EU's industrielle biobaserede systemer er stærkt afhængige af import af bl.a. oliefrø, kork, papirmasse, alger, kemikalier og halvfabrikata, tekstilfibre samt animalske og vegetabiliske olier. Samtidig findes der visse EU-baserede alternativer, som endnu ikke udnyttes fuldt ud, såsom organisk affald og biprodukter. Selv om efterspørgslen efter biomasse er stigende, anslås det, at udbuddet af bæredygtig biomasse vil være 40-70 % lavere²⁷ end den forventede efterspørgsel i 2050²⁸. Det er derfor nødvendigt at anvende yderligere fornyelige kulstofkilder såsom genanvendt affald eller opsamlet kulstof.

3.6. Intellectuel ejendom

Intellectuel ejendom (IP) gør det muligt for bioteknologiske innovatorer at beskytte deres forskningsresultater og nyde afkastet af de store forudgående kapitalinvesteringer, der er nødvendige. Det er også ofte et afgørende aktiv, som nystartede bioteknologiske virksomheder kan tilbyde for at sikre finansiering.

Bioteknologiske patenter tegner sig for ca. 5 % af det samlede antal IP5-patenter²⁹, der blev indgivet mellem 2001 og 2020³⁰. Langt de fleste bioteknologiske patenter vedrører industrielle og medicinske anvendelser, der tilsammen udgør mere end 96 % af alle undersøgte patenter. USA er førende inden for udviklingen af bioteknologiske patenter (39,6 % af alle bioteknologiske patenter i 2020), efterfulgt af EU med 18,3 % og Kina, der hurtigt er på vej frem (10,4 %).

3.7. Offentlighedens accept

På trods af de mange fordele er der behov for yderligere opmærksomhed på offentlighedens kendskab til og accept af bioteknologi og biofremstillede produkter i EU. Relevante rammebestemmelser er nødvendige, for at give borgerne solide garantier for ansvarlig brug, sikkerhed og bæredygtighed. Dette vil være et centralt mål for en mulig EU-retsakt om bioteknologi. Det er også nødvendigt med et velinformeret engagement og en velinformeret debat med civilsamfundet.

Desuden er bioteknologi og biofremstillede produkter normalt dyrere end deres fossilbaserede ækvivalenter, og samtidig er deres samfundsmæssige og bæredygtighedsmæssige fordele ikke synlige for mange forbrugere.

²⁷ Afhængigt af de forskellige scenarier for forventet efterspørgsel.

²⁸ "The European biomass puzzle – Challenges, opportunities and trade-offs around biomass production and use in the EU": <https://www.eea.europa.eu/en/newsroom/news/biomass-in-europe>

²⁹ IP5 omfatter: Den Europæiske Patentmyndighed (EPO), Japans patentmyndighed (JPO), Korean Intellectual Property Office (KIPO), USA's patent- og varemærkestyrelse (USPTO) og National Intellectual Property Administration of People's Republic of China (NIPA).

³⁰ Grassano, N., Napolitano, N., et al. (2024), "Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis", Luxembourg: Den Europæiske Unions Publikationskontor (under udarbejdelse).

3.8. Økonomisk sikkerhed

Bioteknologi er et af de ti kritiske teknologiområder for den europæiske økonomiske sikkerhed på grund af dens mulighedsskabende og transformative karakter, den potentielle risiko for civil og militær fusion af visse bioteknologier og risikoen for, at de misbruges til krænkelse af menneskerettighederne. Den er i øjeblikket genstand for en løbende vurdering af risiciene for teknologisk sikkerhed og teknologilækage, som Kommissionen og medlemsstaterne foretager i fællesskab. Vurderingen har på tværs af de vigtigste anvendelsesområder kortlagt styrker, der skal beskyttes, og sårbarheder, der skal tackles, og identificeret prioriterede risikoscenarier, herunder farerne for misbrug af bioteknologi. På grundlag af denne vurdering vil Kommissionen og medlemsstaterne identificere præcise og forholdsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at EU forbliver på forkant med den teknologiske innovation inden for bioteknologi, beskytter sin økonomiske sikkerhed og opretholder et stærkt samarbejde med den bredest mulige vifte af ligesindede partnere.

4. Muligheder og vejen frem

4.1. Udnyttelse af forskning og fremme af innovation

En mere integreret tilgang til teknologioverførselsprocessen i medlemsstaterne kan være til stor gavn for bioteknologi- og bioproduktionsvirksomheder. Dette indebærer foranstaltninger på tre indbyrdes forbundne områder: i) kapacitetsopbygning inden for teknologioverførsel (herunder gennem uddannelse, videnudvikling og videndeling), ii) finansiering af teknologioverførsel og iii) udformning af innovationsøkosystemer ved hjælp af forskningsorganisationer, teknologioverførselskontorer, forskningsinfrastrukturer³¹ og teknologiinfrastrukturer³². Teknologicentre³³ spiller en vigtig rolle med hensyn til at fremskynde teknologioverførsel og reducere produktionstiden for innovative produkter. I EU er der kortlagt mindst 130 teknologicentre, der er aktive inden for bioteknologi og bioproduktion³⁴.

Tilgangen kan bygge på regionernes erfaringer med at udforme "strategier for intelligent specialisering" (deres innovationsstrategier). Flere EU-regioner har inkluderet bioteknologi i deres strategier for intelligent specialisering³⁵. Som følge heraf styrker strategierne den markedsnære forsknings- og innovationskapacitet inden for bioteknologi og udviklingen af de nødvendige færdigheder.

³¹ Forskningsinfrastrukturer er faciliteter, der stiller ressourcer og tjenester til rådighed for forskersamfund med henblik på at udføre forskning og fremme innovation. Disse ressourcer omfatter større videnskabeligt udstyr eller sæt af instrumenter, samlinger, arkiver eller videnskabelige data, computersystemer og kommunikationsnet.

³² Teknologiinfrastrukturer er faciliteter, udstyr, kapaciteter og støttetjenester, hvor industrielle aktører kan finde hjælp til kommercialisering af nye produkter, processer og tjenester i fuld overensstemmelse med EU-reglerne.

³³ Teknologicentre er offentlige eller private organisationer, der udfører anvendt forskning og markedsnær innovation. Teknologicentre leverer typisk følgende tjenester til SMV'er: adgang til teknologisk ekspertise og til faciliteter til validering, demonstration, proof of concept/laboratorieprøvning, udvikling og afprøvning af prototyper, pilotproduktion og demonstration/pilotlinjer/pre-series, produktvalidering/-certificering.

³⁴ Værktøj til kortlægning af teknologicentre (Technology Centre Mapping tool) lanceret af Kommissionen gennem projektet European Monitor of Industrial Ecosystems (EMI): <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

For at bidrage til at identificere drivkræfter og flaskehalse for innovation og teknologianvendelse har Kommissionen iværksat en undersøgelse af EU's position sammenlignet med andre globale ledere inden for fremspirende bioteknologi og dennes overførsel til biproduktionsindustrien.

For at fremme en mere produktiv anvendelse af forskningsinfrastrukturer vil Kommissionen undersøge, hvordan man kan fremskynde udviklingen og anvendelsen af Industrial Biotechnology Innovation and Synthetic Biology Accelerator (EU IBISBA)³⁶ som et pålideligt digitalt datalager og servicenetværk for sektoren.

³⁶ IBISBA er et fælles adgangspunkt for forskere fra den akademiske verden og industrien til integrerede tjenester til end-to-end-udvikling af bioprocesser (f.eks. procesoptimering, datatjenester, analyse eller proteinopdagelse og -fremstilling).

Kunstig intelligens og anvendelse af data

Der har aldrig før været så store mængde data til rådighed inden for bioteknologi. Anvendelsen af kunstig intelligens (AI) i biobaseret industri gør det muligt for virksomheder at automatisere en lang række processer og dermed strømline og opskalere deres aktiviteter. AI-billedanalyse eller dyb læring kan anvendes til at analysere mikrobiomer, screene fænotyper og udvikle hurtig diagnosticering i en lang række applikationer. Anvendelsen af AI-baserede systemer til at forudsige de bedste metaboliske veje for biosyntese og virtuelt teste flere variabler kan fremskynde udviklingen af bioprocesser. Anvendelsen af AI muliggør personlige sundhedsløsninger og udvikling af skræddersyede behandlinger og diagnosticering.

Generativ AI er særligt lovende. Det kan f.eks. danne nye gensekvenser eller analysere eksisterende sekvenser for at hjælpe med at forstå komplekse genetiske sygdomme eller lette opdagelsen af lægemidler og støtte protein- og peptidteknik til bioteknologiske og terapeutiske formål og syntetiske biologiske anvendelser såsom produktionen af bæredygtige tekstiler. Et eksempel på et væsentligt bidrag³⁷, som AI har ydet til at fremme videnskabelig viden, er oprettelsen af den hidtil mest fuldstændige database over forudsagte 3D-strukturer for menneskelige proteiner og beregningen af et proteins form i stedet for besværlig og ofte dyr eksperimentel bestemmelse, der ofte tager flere år.

Virksomheder, der bruger AI i bioteknologi og bioproduktion, kan drage fordel af de foranstaltninger, der foreslås i pakken om AI-innovation³⁸, navnlig i forbindelse med oprettelsen af AI-fabrikker, som vil give nystartede AI-virksomheder og det bredere innovationssamfund privilegeret adgang til supercomputere. Virksomhederne kan også drage fordel af den styrkede støtte til de fælles europæiske dataområder og lanceringen af "GenAI4EU", et skelsættende initiativ, der har øremærket ca. 500 mio. EUR til at stimulere udbredelsen af generativ AI i alle Unionens 14 industrielle økosystemer, herunder bioteknologi.

Forordningen om det europæiske sundhedsdataområde vil, når den træder i kraft, standardisere sundhedsdata i hele EU for at muliggøre bedre anvendelse af forsknings-, innovations- og folkesundhedspolitikker ("sekundær anvendelse af sundhedsdata"). Samtidig med at det europæiske sundhedsdataområde beskytter patienternes grundlæggende ret til privatlivets fred, vil det lette adgangen til og anvendelsen af sundhedsdata, navnlig FoU-anvendelser inden for sundhedsbioteknologi, på en sikker og pålidelig måde.

Initiativet "1+ Million Genomes" (1+MG)³⁹ har til formål at muliggøre sikker adgang til genomforskning og de tilsvarende kliniske data i hele Europa med henblik på bedre forskning, personlig sundhedspleje og udformning af sundhedspolitikker. Dets genomiske datainfrastruktur vil etablere en samlet datainfrastruktur for genomiske og kliniske data i hele Europa. I november 2023 gik 1+MG-initiativet ind i sin anden fase (opskalering og bæredygtighed), hvor den tekniske infrastruktur installeres, den indledende infrastruktur sættes i drift med forskningspiloter i kliniske brugsscenarier og der oprettes forbindelse mellem infrastrukturen og det europæiske sundhedsdataområde. I 2026 vil 15 lande have en operationel infrastruktur på plads. En integreret tværnational datainfrastruktur kan også

udvikles til at omfatte indsamling af nye biobankprover (f.eks. blodprøver og miljøprover) ud over sundhed, såsom livsstil og arbejdsforhold) og mere omfattende datasæt, der er nødvendige for præcisionsmedicin og forskning i aldring.

Det europæiske initiativ "1+ Million Genomes": <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/1-million-genomes>

Kommissionen vil træffe følgende foranstaltninger for at fremme brugen af big data og AI i bioteknologi- og bioproduktionsvirksomheder:

⁴⁰ Det europæiske "Virtual Human Twins Initiative": <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/virtual-human-twins>

⁴¹ F.eks. initiativerne "1+ Million Genomes" og det europæiske kræftbilledannelsesinitiativ: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/cancer-imaging>

- Inden for rammerne af GenAI4EU-initiativet støtte strukturerede udvekslinger med interessenter for at fremskynde **udbredelsen af AI**, navnlig generativ AI, inden for bioteknologi og bioproduktion og øge interessenternes bevidsthed om lettere adgang til EuroHPC-supercomputere for nystartede AI-virksomheder og for videnskabs- og innovationssamfundet.

- Støtte **udviklingen af avancerede generative AI-modeller for sundhedspleje**, der udnytter data og værktøjer såsom multimodale data og "Virtual Human Twin"-

4.2. Stimulering af efterspørgslen

For at få succes på markedet skal biobaserede produkter bevise, at de er mere bæredygtige og har lavere miljøvirkning sammenlignet med f.eks. petrokemiske produkter. Livscyklusanalyser er den vigtigste metodetype til vurdering af produkters miljøvirkninger. Forskellige tilgange til livscyklusvurderinger er blevet udviklet, men Kommissionen anbefaler metoden vedrørende produkters miljøaftryk (PEF-metoden), som senest blev revideret i 2021. Ved den næste periodiske revision (i 2025-2026) vil Kommissionen i lyset af den seneste videnskabelige udvikling **revidere vurderingen af fossilbaserede og biobaserede produkter for at sikre ensartet behandling og indarbejde metoder til kulstoflagring i byggematerialer.**

For at fremskynde substitutionen af fossile råmaterialer og stimulere efterspørgslen efter og markedsudbredelsen af biofremstillede produkter, vil Kommissionen foretage en tilbundsående konsekvensanalyse af gennemførligheden af **krav til biobaseret indhold i specifikke produktkategorier og i offentlige udbud.** Sådanne krav kan under overholdelse af EU's internationale forpligtelser fastsættes gennem delegerede retsakter i henhold til den nye forordning om miljøvenligt design for bæredygtige produkter. Desuden vil Kommissionen undersøge, hvordan biofremstillede nonfoodprodukter bedre kan profileres gennem **mærkning af biobaserede produkter.** Set i lyset af den voksende bevægelse i retning af bæredygtige og miljøvenlige valg, spiller mærkning og certificering af biofremstillede nonfoodprodukter en central rolle i opbygningen af forbrugernes tillid. Frivillig mærkning baseret på objektive bæredygtighedskriterier for biobaserede råmaterialer vil gøre det muligt for bioteknologi- og bioproduktionsindustrier på pålidelig vis at informere forbrugerne om deres produkters biobaserede indhold og bæredygtighed⁴².

Dette kan gøres ved at fremme den cirkulære bioøkonomiske model og stimulere anvendelsen af opsamlet CO₂ som en ny kulstofressource som anerkendt i meddelelsen om en ambitiøs industriel CO₂-forvaltning for EU⁴³. Innovationsfonden støtter f.eks. projekter, der opsamler CO₂ fra atmosfæren eller fra blandet affald og laver det om til en værdifuld ressource. Desuden fastsættes der i meddelelsen om bæredygtige kulstofkredsløb et mål om at mindst 20 % af det kulstof, der anvendes i kemiske produkter og plastprodukter, senest i 2030 skal stamme fra bæredygtige ikkefossile kilder.

For at sikre et dynamisk bioteknologisk økosystem i EU er det afgørende at skabe en stabil, forudsigelig og velbalanceret ramme for intellektuel ejendomsret, som skal beskytte bioteknologisk innovation og samtidig lette adgangen til at udnytte denne innovation, navnlig for mindre aktører i hele værdikæden såsom primærproducenter og SMV'er. Lanceringen af enhedspatentsystemet i 2023 samt opgraderingen af den nuværende EU-ordning for supplerende beskyttelsescertifikater, der blev foreslået som led i Kommissionens patentpakke fra 2023⁴⁴, vil være en støtte for banebrydende bioteknologisk innovation. En hurtig

⁴² Eventuelle fremtidige bæredygtighedskriterier for biobaserede råmaterialer ud over energi bør være i overensstemmelse med bæredygtighedskriterierne for energiprodukter i det omarbejdede direktiv 2018/2001 om vedvarende energi.

⁴³ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: Mod en ambitiøs industriel CO₂-forvaltning for EU (COM(2024) 62 final)

⁴⁴ Intellektuel ejendom: harmoniserede EU-patentregler:
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/da/ip_23_2454

vedtagelse af patentpakken vil være afgørende for, at innovatorer i hele EU, herunder inden for bioteknologi, kan høste det fulde udbytte af disse initiativer.

4.3. Strømlining af lovgivningsmæssige forløb, herunder udstedelse af tilladelser og godkendelser

Der er behov for en yderligere indsats på EU-plan for at lette overgangen fra forskning til produktion og skabe lige vilkår for virksomheder på det indre marked for kommercialisering af moden bioteknologisk innovation.

Kommissionen vil vurdere, hvordan **EU-lovgivningen og dens gennemførelse kan strømlines yderligere for at mindske enhver fragmentering, undersøge mulighederne for forenkling, afkorte den tid det tager for bioteknologiske innovationer at komme på markedet samt vurdere lovgivningsmæssige hindringer, der opstår på forskellige forvaltningsniveauer, og som hindrer et effektivt indre marked.** Med henblik herpå vil Kommissionen iværksætte et studie for at kortlægge centrale nuværende industrielle biobaserede værdikæder, analysere de lovgivningsmæssige rammer og virkningen af relevant lovgivning og dermed lægge grundlaget for en eventuel EU-retsakt om bioteknologi⁴⁵.

I den forbindelse vil undersøgelsen omfatte målrettede forenklinger af den lovgivningsmæssige ramme med fokus på specifikke områder såsom harmoniserede krav til bioteknologier, der vurderes som havende lav risiko, samt strømlining/forenkling af godkendelsesprocesserne for visse produktkategorier. Gennemførelsen vil også blive undersøgt for f.eks. at sikre klarhed om de gældende lovgivningsmæssige rammer på områder, der er i hurtig udvikling, eller produkter eller teknologier, der ikke passer ind i de eksisterende kategorier. Dette vil fremme innovationen i EU ved at forbedre klarheden og forudsigeligheden for industrien og bidrage til at opskalere den relevante produktion af biomasse i EU. Desuden er vedtagelsen af den nye forordning om planter produceret ved hjælp af visse nye genomteknikker afgørende for, at EU kan drage fordel af det bioteknologiske potentiale på landbrugs- og fødevarerområdet.

Kommissionen vil yderligere **fremme oprettelsen af reguleringsmæssige sandkasser, der gør det muligt at afprøve nye løsninger i et kontrolleret miljø i et begrænset tidsrum** under reguleringsmyndighedernes tilsyn, som et middel til hurtigt at bringe flere af dem på markedet. Dette er allerede blevet foreslået for banebrydende behandlinger i forbindelse med reformen af lægemiddellovgivningen.

For at imødekomme de aktuelle behov og hjælpe bioteknologiske virksomheder med at bringe innovative produkter på markedet, vil Kommissionen gøre fuld brug af eksisterende strukturer såsom European Enterprise Network til at arbejde hen imod at oprette et **EU-center for bioteknologi — et driftsmæssigt værktøj til bioteknologiske virksomheder, der kan hjælpe dem til at navigere de lovgivningsmæssige rammer og finde støtte til opskalering.**

⁴⁵ Et eventuelt spørgsmål er den mulige generalisering til ikkemedicinsk bioteknologi af de tilgange, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering (EUT L 458 af 22.12.2021, s. 1).

Europæisk lederskab inden for sundhedsbioteknologi

I løbet af de sidste 30 år har bioteknologien ændret lægemiddelindustrien og gjort det muligt at udvikle banebrydende behandlinger, der redder liv, eller som i væsentlig grad forbedrer livskvaliteten for patienterne og deres familier. Udviklingen af bioteknologi i Europa bidrager også fortsat positivt til regionens økonomiske velfærd. I 2018 beløb bioteknologiens samlede direkte andel af BNP sig til 29,0 mia. EUR, og sektoren bidrog til over 175 000 direkte arbejdspladser i EU⁴⁶. De eksisterende lovgivningsmæssige rammer for udvikling og anvendelse af bioteknologibaserede lægemidler ("biomedicin") er imidlertid komplekse og kan omfatte flere lovgivninger, der omfatter lægemidler, avancerede terapier, medicinsk udstyr og in vitro-diagnostik, stoffer af menneskelig oprindelse, genetisk modificerede organismer og kliniske forsøg, både på nationalt plan og EU-plan.

Reform af lægemiddellovgivningen

Kommissionen har foreslået en revision af EU's lægemiddellovgivning⁴⁷, der skal omfatte de elementer, der er nødvendige for at sikre, at EU's reguleringssystem er tilstrækkeligt fleksibelt til at tage højde for nye innovative bioteknologiske lægemidler, der er sikre og effektive. Samtidig sigter reformen mod at skabe lovgivningsmæssige rammer, hvor EU fortsat kan innovere og være førende på verdensplan inden for farmaceutisk bioteknologi, herunder inden for lægemidler til avanceret terapi⁴⁸, ved at foreslå nye bestemmelser såsom **reguleringsmæssige sandkasser; præcisere berøringsfladen og interaktionen med andre lovgivningsmæssige rammer** for at hjælpe produktudviklerne med at navigere de reguleringsmæssige krav, navnlig for kombinationsprodukter; undersøge nye muligheder for **opskalering eller udfasning af bioproduktionskapaciteter**; foreslå klarere regler for **anvendelsen af hospitalsundtagelsen**⁴⁹ **for lægemidler til avanceret terapi**. Parallelt hermed gøres der i øjeblikket status over anvendelsen af hospitalsundtagelsen i henhold til den lovgivningsmæssige ramme for lægemidler til avanceret terapi og de praktiske erfaringer i hele EU med udvikling og tilgængeliggørelse af innovative bioteknologiske produkter i hospitalsregi.

En hurtig vedtagelse af forslagene til reform af lægemiddellovgivningen er derfor

⁴⁶ WiFOR Institute (2020), Measuring the Economic Footprint of Biotechnology in Europe:

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 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 udgør rammen for lægemidler til avanceret terapi.

⁴⁹ Hospitalsundtagelsen giver mulighed for at anvende et lægemiddel til avanceret terapi uden en central markedsføringstilladelse. Det pågældende lægemiddel til avanceret terapi bør udarbejdes på ikke-rutinemæssig basis i henhold til specifikke kvalitetsstandarder og anvendes i samme medlemsstat på et hospital under en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel til en bestemt patient.

afgørende for at fremme sundhedsbioteknologien i Europa.

Ud over støtten til bioproduktion i Europa støtter Kommissionen udviklingen af innovative fremstillingsteknologier gennem EU4Health-arbejdsprogrammet for 2024. Kommissionen vil desuden **iværksætte en undersøgelse af, hvordan sundhedsbioteknologien bedst kan udnytte eksisterende aktiver og infrastrukturer**, herunder dem, der er udviklet under fællesforetagender, med henblik på at øge bioproduktionskapaciteten i EU.

Samarbejde om nationale ansvarsområder

Før et lægemiddel kan godkendes, skal der indsamles evidens gennem kliniske forsøg. Kliniske forsøg med biomedicin og lægemidler til avanceret terapi hæmmes stadig af forskelle mellem nationale krav og yderligere nationale bestemmelser. Forordningen om kliniske forsøg⁵⁰ trådte i kraft i 2022, men da overgangen til den nye ramme stadig er i gang, er forordningens fulde potentiale med hensyn til at harmonisere og lette gennemførelsen af kliniske forsøg i EU endnu ikke blevet realiseret. I tæt partnerskab med medlemsstaterne, Det Europæiske Lægemiddelagentur og relevante interessenter arbejder Kommissionen på yderligere harmonisering, forbedring og strømlining af processerne for kliniske forsøg i EU under initiativet om fremskyndelse af kliniske forsøg i Europa (ACT EU)⁵¹. Inden udgangen af 2024 vil Kommissionen **iværksætte en undersøgelse af gennemførelsen af forordningen om kliniske forsøg med henblik på at vurdere dens indvirkning på europæisk klinisk forskning og udarbejde den krævede rapport om forordningens funktion**. Kommissionen vil vurdere, om en revision af lovgivningen er nødvendig, og overveje eventuelle yderligere nødvendige skridt såsom centre for kliniske forsøg for at bidrage til at overvinde fragmenteringen på tværs af grænserne og opbygge kapacitet.

På grundlag af målsætningen om prisoverkommelighed, der er fastsat i EU's lægemiddelstrategi, og som er udviklet af gruppen af nationale kompetente myndigheder for prissætning og refusion i samarbejde med betalere af offentlige sundhedsydelser, vil Kommissionen yderligere tilskynde til frivilligt samarbejde om effektivitetsanalyse, prisfastsættelse og godtgørelse af udgifter til lægemidler. Dette kan omfatte bioteknologiske produkter og biosimilære lægemidler med henblik på at sikre, at disse produkter opfylder sundhedssystemernes behov.

4.4. Fremme af offentlige og private investeringer

EU har en bred vifte af finansieringsinstrumenter til støtte for bioteknologi og bioproduktion såsom Horisont Europa, herunder fællesforetagendet for et cirkulært biobaseret Europa (CBE JU) og fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed (IHI JU), EU4Health, Innovationsfonden og nu også platformen for strategiske teknologier for Europa (STEP). Samhørighedspolitikken alene har finansieret omkring 3 700 markedsnære bioteknologiske

⁵⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF.

⁵¹ Initiativets tiltag omfatter metodevejledning, forbedring af dataanalyse og oprettelse af en gruppe af etiske udvalg på EU-plan, der muliggør samarbejde om tilpasning af nationale krav.

forsknings- og innovationsprojekter i forskellige regioner siden 2014⁵². Med hensyn til tilgængeligheden af **oplysninger om finansieringsmuligheder** vil den "**Sovereignty Portal**", der er oprettet i henhold til STEP-forordningen, indeholde oplysninger om igangværende og kommende indkaldelser af forslag og udbud under 11 EU-finansieringsprogrammer, herunder bioteknologi.

For at udvikle og opskalere innovationer med potentiale til at skabe nye markeder vil Kommissionen **slå til lyd for, at specifikke udfordringer inden for bioteknologi og bioproduktion medtages i den fælles udvalgsprocedure i Det Europæiske Innovationsråds (EIC's) acceleratorarbejdsprogram for 2025**. Yderligere målrettet støtte til banebrydende teknologier under Det Europæiske Innovationsråd, herunder gennem egenkapitalinvesteringer, vil også blive undersøgt. I takt med at klimarelevant bioteknologi og bioproduktion i tilstrækkeligt omfang nærmer sig høje teknologiske modenhedsniveauer, vil Kommissionen også undersøge, om og hvordan Innovationsfonden kan støtte udbredelsen på markedet, navnlig ved at anvende fonden som en tjenesteydelse til at mobilisere nationale midler.

HERA Invest, der er en InvestEU-blandingsoperation, som støttes af EU4Health-programmet, støtter forskning og udvikling (FoU), der er rettet mod de mest presserende grænseoverskridende sundhedstrusler. HERA Invest stiller en finansieringsmekanisme til rådighed til fremme af avanceret forskning i og udvikling af medicinske modforanstaltninger og relaterede teknologier. Dette fylder et finansieringshul på området med 100 mio. EUR, der støtter innovative SMV'er med lån i de tidlige og sene faser af kliniske forsøg.

Det lave antal specialiserede investorer i EU sammenlignet med andre regioner i verden opfattes ofte som en hindring for udvikling og opskalering af europæisk bioteknologi. I den forbindelse vil Kommissionen **undersøge mulighederne for at støtte EIB-Gruppen i at udvide European Tech Champions Initiative**, hvilket kan mobilisere yderligere midler fra medlemsstaterne og tiltrække nye investorer for at tilvejebringe konkurrencedygtige offentlige investeringer med høj risiko i lovende sundhedsbioteknologi med fokus på finansiering af vækst i den senere fase og på strategiske områder såsom sundhedssikkerhed.

I overensstemmelse med Eurogruppens nylige erklæring om kapitalmarkedsunionen vil Kommissionen **inden udgangen af 2024 iværksætte en undersøgelse for at udpege hindringer for og metoder til at støtte konsolideringen af investeringsfonde, børser og efterhandelsinfrastruktur** med henblik på at skabe det nødvendige omfang, styrke videnbasen, skabe dybere likviditetspuljer og bidrage til at sænke finansieringsomkostningerne for virksomheder. Afhængigt af de identificerede hindringer og løsninger kan dette understøtte tiltag på EU-plan og/eller initiativer fra (grupper af) medlemsstater eller markedsaktører.

Den Europæiske Investeringsbanks (EIB's) kommende undersøgelse om bioøkonomi vil kvantificere finansieringshuller, vurdere markedets behov og hindringer og identificere nye innovative projekter. På grundlag af undersøgelsen vil Kommissionen analysere, om der kan

⁵² Projekter, der medfinansieres af EU (europa.eu): <https://kohesio.ec.europa.eu/da/projects>

foretages forbedringer af de eksisterende instrumenter for bedre at kunne yde finansiel støtte til løsninger baseret på bioteknologi og bioproduktion⁵³.

På grund af de lange innovationstider kan skattefradrag, som er i overensstemmelse med statsstøttere reglerne og med andre EU-initiativer inden for direkte beskatning, tilskynde til private investeringer i bioteknologi. Denne mulighed anvendes allerede i nogle medlemsstater, for eksempel kan en virksomhed i Frankrig få et skattefradrag på 30 % for investeringer i forskning og innovation på op til 100 mio. EUR og 5 % for investeringer på over 100 mio. EUR. Kommissionen vil undersøge effektiviteten af at indføre generelle eller målrettede skattefradrag for FoI-aktiviteter.

På internationalt plan kan eksterne finansieringsinstrumenter såsom den åbne struktur under Den Europæiske Fond for Bæredygtig Udvikling Plus (EFSD+) tilbyde garantiordninger, der mindsker risikoen ved europæiske virksomheders investeringer i Afrika, Latinamerika og Caribien.

4.5. Styrkelse af bioteknologiske færdigheder

Den europæiske pagt for færdigheder under EU's dagsorden for færdigheder tager fat på industriens mest presserende kvalifikationskløfter med aktiv inddragelse af industrien og centrale aktører på uddannelsesområdet. Storstilede og regionale færdighedspartnerskaber kan spille en væsentlig rolle med hensyn til at skabe opkvalificerings- og omskolingsmuligheder inden for bioteknologi og bioproduktion for befolkningen i den erhvervsaktive alder, navnlig inden for landbrugs-, fødevarer-, sundheds- og tekstilsektorerne, hvor der allerede findes storstilede færdighedspartnerskaber⁵⁴. Et specifikt storstilet partnerskab for bioteknologi og bioproduktion kunne også undersøges under hensyntagen til de særlige færdighedsbehov på et område, der udvikler sig meget hurtigt. Sådanne partnerskaber kan samfinansieres gennem Erasmus+-programmets "Blueprint Alliances"-aktiviteter.

Det stigende antal dynamiske alliancer mellem europæiske universiteter, Erasmus+-partnerskaber og alliancer for innovation kan også styrke udviklingen af de avancerede færdigheder og kompetencer, som bioteknologisektoren har brug for.

Biotechnologiske industriklynger og regionale innovationsknudepunkter ("Regional Innovation Valleys") kan takket være de tætte samarbejdscentre give industrien mulighed for at rådgive universiteterne om udformningen af læseplaner og indhold for biotechnologiske videregående uddannelser, så de bedre kan tilpasse sig behovene i EU's biotechnologi- og bioproduktionsvirksomheder.

STEP er et nyt budgetværktøj, der har til formål at støtte udviklingen af kritiske teknologier og afhjælpe manglen på arbejdskraft og færdigheder i de tre STEP-sektorer, herunder i biotechnologisektoren. I forbindelse med manglen på arbejdskraft og kvalifikationer på tværs af brancher er det afgørende at udvikle færdigheder, hvilket kan ske gennem forskellige

⁵³ Under overholdelse af statsstøttere reglerne giver retningslinjerne for risikofinansiering, den generelle gruppefritagelsesforordning (artikel 21 om risikofinansiering) og rammebestemmelserne for forskning, udvikling og innovation talrige muligheder for finansiel støtte til bioteknologi og bioproduktion.

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

uddannelsesprojekter med støtte fra forskellige interessenter, navnlig arbejdsmarkedets parter⁵⁵.

Med henblik på at udvikle og fastholde talenter i EU kan tiltrækning af kvalificerede tredjelandsskatsborgere til arbejde i bioteknologisektoren også bidrage til at afhjælpe kvalifikationskløfter. Når EU-talentpuljen er operationel, vil den udgøre den første EU-dækkende platform, der kan matche arbejdsgivere og tredjelandsskatsborgere med de kvalifikation, der er behov for på EU's arbejdsmarked⁵⁶.

Desuden vil det nye europæiske Bauhaus-akademi støtte opkvalificering i forbindelse med cirkularitet, bioteknologi og bioproduktion i det bebyggede miljø. Kommissionen vil undersøge muligheden for at udvide konceptet til andre sektorer, der har en direkte indvirkning på borgernes liv, som f.eks. tekstilindustrien.

⁵⁵ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: "Labour and skills shortages in the EU: an action plan" (COM(2024) 131 final — foreligger pt. ikke på dansk).

⁵⁶ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af en EU-talentpulje (COM(2023) 716 final).

Cirkularitet, bæredygtigt materialebasis og bekæmpelse af forurening — bioteknologi i den grønne omstilling

Produktion af fornyelige biobaserede materialer og energibærere fra affald og biomasse på en innovativ, bæredygtig og cirkulær måde ved hjælp af bioteknologi kan bidrage væsentligt til målet om klimaneutralitet senest i 2050 og skabe grønne arbejdspladser og bæredygtig økonomisk vækst i regioner i hele Europa.

Industriel bioteknologi, der anvender mikroorganismer eller deres biologiske komponenter, vil muliggøre nye processer, der bruger færre ressourcer og mindre energi og samtidig producerer mindre affald og forurenende emissioner. Enzymatiske eller andre bioteknologibaserede processer har også afgørende betydning for nye genanvendelsesteknologier.

Miljø-bioteknologi kan mere effektivt dekontaminere affaldsstrømme og oprense forurenede jord. Miljø-bioteknologi kan også bidrage til at mindske forureningen med mikroplast.

Andre typer bioteknologi kan sammen med anvendelsen af vores viden om **mikrobiomer**⁵⁷ bidrage til bekæmpelse af klimaændringer. Biobaserede systemer kan f.eks. forbedre detektion og overvågningen af forurenende kemiske stoffer. Sådanne systemer kan også føre til udvikling af alternative energikilder ved at bio-konstruere marine alger eller biohybride kunstige fotosyntesesystemer og kunne dermed udgøre en innovativ CO₂-opsamlingsløsning, samtidig med at der tages hensyn til biodiversiteten. Emissioner kan yderligere reduceres ved at omdanne biomasse og affaldsråmaterialer til bæredygtige brændsler.

For at fremskynde anvendelsen af bioteknologi for klima og bæredygtighed vil Kommissionen undersøge, hvordan markedsgodkendelsen af **bæredygtige biopesticider med lav risiko og biobaseret gødning** kan fremskyndes. Sådanne stoffer kunne afprøves på nogle af de levende laboratorier under EU-missionen "En jordpagt for Europa", hvor deres indvirkning på jordbunden og de opnåede resultater kan bruges til at planlægge yderligere tiltag⁵⁸.

4.6. Udvikling af standarder

Standarder er af allerstørste betydning for bioteknologi, bioproduktion og biobaserede industrier generelt. Selv om de oftest er frivillige, letter de markedsadgang og innovation ved at påvirke industriel praksis og give retning til politikker og ved at sikre, at produkter eller processer opfylder anerkendte benchmarks for kvalitet, sikkerhed og bæredygtighed. Det er derfor vigtigt at ajourføre forældede standarder og udvikle de standarder, der mangler. Kommissionen vil fortsat **tilskynde til udarbejdelse og ajourføring af europæiske**

⁵⁷ Mikrobiomer defineres som komplekse mikrobielle samfund fra forskellige miljøer og økosystemer såsom jord, hav, tarmsystem osv.

⁵⁸ EU-mission: En jordpagt for Europa: 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

standarder for bioteknologi og bioproduktion med støtte fra de europæiske standardiseringsorganisationer og i overensstemmelse med EU's konkurrenceregler. I den forbindelse har Kommissionen i sit årlige EU-arbejdsprogram for europæisk standardisering for 2024 tilkendegivet, at den har til hensigt at anmode de europæiske standardiseringsorganisationer om at udvikle og revidere standardiseringspublikationer om biomaterialer, biobaserede produkter og træbaserede produkter.

4.7. Samarbejde og synergier

Fremadrettet vil Kommissionen tilskynde til udbredelse af teknologier i forbindelse med bioteknologiske processer og biofremstilling på tværs af EU's regioner gennem regionale innovationsknudepunkter⁵⁹. Disse regionale innovationsknudepunkter kan blive **sektorspecifikke centre for bioteknologisk ekspertise** i EU inden for specifikke spørgsmål såsom bioteknologisk sundhedssikkerhed og bioteknologiske fødevarer-systemer. Kommissionen vil hjælpe de myndigheder, der har ansvar for offentlige nationale, regionale eller lokale innovationspolitikker og -programmer, med at gennemføre fælles aktiviteter med henblik på innovation, udvikling og udbredelse inden for bioteknologi og bioproduktion. Den private sektor samt forsknings- og innovationsaktører vil også blive inddraget.

Desuden har Kommissionen allerede etableret vigtige samarbejdsfora såsom Enterprise Europe-netværket (EEN) og den europæiske platform for klyngesamarbejde (ECCP), som kan supplere disse bestræbelser med rådgivnings- og matchmakingaktiviteter. ECCP har mindst 159 klyngeorganisationer, der er aktive inden for bioteknologi, og som kan involveres i disse aktiviteter⁶⁰.

Desuden vil biobaserede værdikæder kunne drage fordel af en større integration af primærproducenter (f.eks. landbrugere og skovbrugere), da de befinder sig i begyndelsen af de fleste biobaserede værdikæder. På nuværende tidspunkt fungerer primærproducenter (landbrugere og skovforvaltere) ofte kun som biomasseleverandører, som ikke altid høster tilstrækkelige fordele, der ville kunne sikre deres interesse i langsigtede forretningsforbindelser.

4.8. Fremme af engagement og internationalt samarbejde

Internationalt samarbejde kan udnytte EU's styrker inden for bioteknologi gennem videndeling og industrielt samarbejde. Kommissionen vil **undersøge muligheden for at lancere internationale partnerskaber inden for bioteknologi og bioproduktion med vigtige internationale partnere såsom USA, Indien, Japan og Sydkorea** for at samarbejde om forskning og teknologioverførsel og undersøge mulighederne for strategisk samarbejde på forskellige områder for regulering og markedsadgang. Et sådant samarbejde kunne også omfatte sundhedsmæssige og globale fødevarer-sikkerhedsaspekter. Gennem Global Gateway og i overensstemmelse med sin globale sundhedsstrategi vil Kommissionen fremme eksisterende partnerskaber med Afrika, Latinamerika og Caribien om fremstilling af

⁵⁹ Et af de fem flagskibsinitiativer i Kommissionens meddelelse "En ny europæisk innovationsdagsorden" (COM (2022) 332 final).

⁶⁰ Disse klyngeorganisationer er kortlagt på den europæiske platform for klyngesamarbejde: <https://reporting.clustercollaboration.eu/industry>.

sundhedsprodukter med henblik på at diversificere de globale forsyningskæder, afhjælpe mangler på kritiske sundhedsprodukter og mindske den globale sundhedsbyrde. Mere generelt vil Kommissionen undersøge omfanget af handelshindringer for bioteknologiske og biofremstillede produkter og undersøge potentialet for at mindske dem gennem handelsaftaler.

Desuden vil EU og USA intensivere arbejdet i Handels- og Teknologirådet mellem EU og USA, og i henhold til aftalen om videnskab og teknologi, for at undersøge mulighederne for innovative og bæredygtige løsninger inden for bioteknologi og bioproduktion for at tackle globale udfordringer såsom bekæmpelse af og tilpasning til klimaændringer, beskyttelse af biodiversitet, forbedring af sundhedsresultater og for at indgå partnerskaber om håndtering af økonomiske sikkerhedsrisici inden for bioteknologi.

EU vil fortsat samarbejde med sine partnere inden for FN's globale politikrammer såsom Verdenssundhedsorganisationen (WHO), konventionen om den biologiske mangfoldighed og dens Cartagena-protokol om biosikkerhed samt den globale Kunming-Montreal-ramme for biodiversitet for at garantere sikker og bæredygtig anvendelse af bioteknologi på globalt plan.

5. Konklusioner

De ekstraordinære fremskridt inden for biovidenskab understøttes af digitalisering og kunstig intelligens, og potentialet i biologisk baserede løsninger på samfundsmæssige problemer gør bioteknologi og bioproduktion til et af dette århundredes mest lovende teknologiske områder. Dette kan hjælpe EU med at modernisere sin primære sektor og industri, fremme cirkularitet og blive mere konkurrencedygtig og modstandsdygtig, yde bedre sundhedspleje til vores borgere og lykkes med den grønne omstilling.

En mere koordineret tilgang til politikkerne om bioteknologi og bioproduktion vil bidrage til at realisere deres fulde potentiale. En styrkelse af vores bioteknologiske og bioproduktionsmæssige konkurrenceevne kræver foranstaltninger i de lovgivningsmæssige, industrielle, økonomiske og sociale dimensioner. Dette omfatter betydelige investeringer i infrastruktur og knowhow og sikring af, at fordelene ved EU's indre marked kan udnyttes fuldt ud.

Kommissionen vil fortsat følge op på og styrke rammen på EU-plan i forbindelse med de vigtigste foranstaltninger:

- **Foranstaltning 1:** Forenklede lovgivningsmæssige rammer og hurtigere adgang til markedet: for at forberede dette vil Kommissionen iværksætte en undersøgelse af, hvordan lovgivningen om bioteknologi og bioproduktion kan strømlines yderligere på tværs af EU's politikker, og hvilke målrettede forenklinger af de lovgivningsmæssige rammer, der kunne overvejes, herunder med henblik på hurtigere godkendelse og markedsføring. Undersøgelsen vil blive afsluttet medio 2025 og kan danne grundlag for en mulig EU-retsakt om bioteknologi
- **Foranstaltning 2:** Bedre støtte til opskalering og regler, der er lettere at navigere: Kommissionen vil arbejde hen imod at oprette et EU-center for bioteknologi: et driftsmæssigt værktøj til bioteknologiske virksomheder, der kan hjælpe dem til at navigere de lovgivningsmæssige rammer og finde støtte til opskalering inden udgangen af 2024.
- **Foranstaltning 3:** Anvendelse af kunstig intelligens og generativ kunstig intelligens: Kommissionen vil støtte strukturerede udvekslinger med interessenterne for at fremskynde udbredelsen af kunstig intelligens, navnlig generativ kunstig intelligens, inden for bioteknologi og bioproduktion (i forbindelse med GenAI4EU). Kommissionen vil også øge bevidstheden om lettere adgang til EuroHPC-supercomputerne for nystartede AI-virksomheder samt forsknings- og innovationsverdenen i løbet af 2024.
- **Foranstaltning 4:** Tilskyndelse til flere private investeringer: for at fjerne hindringer for investeringer vil Kommissionen inden midten af 2025 afslutte en undersøgelse, der skal identificere hindringer og metoder til at støtte konsolideringen af investeringsfonde, børser og efterhandelsinfrastruktur.
- **Foranstaltning 5:** Flere offentlige investeringer for at tilskynde til private investeringer i sektoren: Kommissionen vil slå til lyd for, at bioteknologi og bioproduktion medtages som en del af Det Europæiske Innovationsråds (EIC's) acceleratorarbejdsprogram for 2025 med henblik på at udvikle og opskalere innovationer.
- **Foranstaltning 6:** Muliggøre fair sammenligning med fossilbaserede produkter: Kommissionen vil videreudvikle metoder for at sikre fair sammenligning mellem fossilbaserede og biobaserede produkter i 2025. Dette vil omfatte en gennemgang af metoden vedrørende produkters miljøaftryk (PEF) for at vurdere produkters miljøpåvirkning.
- **Foranstaltning 7:** Et større marked for bioteknologi og bioproduktion: Kommissionen vil inden udgangen af 2024 udvide samarbejdet med internationale partnere såsom USA om bioteknologisk forskning i henhold til videnskabs- og teknologiaftalerne.
- **Foranstaltning 8:** Kommissionen vil revidere EU's bioøkonomiske strategi inden udgangen af 2025. Revisionen vil tage hensyn til de nuværende samfundsmæssige, demografiske og miljømæssige udfordringer og styrke bioøkonomiens industrielle dimension og dens forbindelser til bioteknologi og bioproduktion for at bidrage til en stærkere EU-økonomi.