



Βρυξέλλες, 19 Απριλίου 2024  
(OR. en)

9163/24

COMPET 459  
PHARM 57  
RECH 188  
SAN 244

#### ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας: Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια

Ημερομηνία  
Παραλαβής: 21 Μαρτίου 2024

Αποδέκτης: κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Αριθ. εγγρ. Επιτρ.: COM(2024) 137 final

Θέμα: ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ Οικοδομώντας το μέλλον με τη φύση: προώθηση της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής στην ΕΕ

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο COM(2024) 137 final.

σνημμ.: COM(2024) 137 final



Βρυξέλλες, 20.3.2024  
COM(2024) 137 final

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ  
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ  
ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ**

**Οικοδομώντας το μέλλον με τη φύση: προώθηση της βιοτεχνολογίας και της  
βιοπαραγωγής στην ΕΕ**

# 1. Εισαγωγή

**Η βιοτεχνολογία<sup>1</sup> και η εφαρμογή της στην παρασκευή προϊόντων βιολογικής βάσης, δηλαδή η βιοπαραγωγή<sup>2</sup> μπορούν να αποτελέσουν μέρος της λύσης για την αντιμετώπιση πολλών κοινωνικών και περιβαλλοντικών προκλήσεων, όπως ο μετριασμός της κλιματικής αλλαγής και η προσαρμογή σε αυτήν, η πρόσβαση σε φυσικούς πόρους και η βιώσιμη χρήση τους, η αποκατάσταση ζωτικών φυσικών συστημάτων, ο εφοδιασμός με τρόφιμα και η επισιτιστική ασφάλεια, και η ανθρώπινη υγεία. Η βιοτεχνολογία και η βιοπαραγωγή είναι **καίριας σημασίας για την ανταγωνιστικότητα** και τον εκσυγχρονισμό της οικονομίας μας λόγω του υψηλού αναπτυξιακού δυναμικού τους και της αυξημένης παραγωγικότητας της εργασίας. Ενισχύουν επίσης σημαντικά **την ανοικτή στρατηγική αυτονομία και ανθεκτικότητα της ΕΕ**, μειώνοντας την εξάρτηση της βιομηχανίας από εισροές ορυκτής βάσης και άλλες πηγές πρώτων υλών, και αυξάνουν την κυκλικότητα. Συμβάλλουν στην προώθηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας και στην επίτευξη των στόχων της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας.**

Η βιοτεχνολογία έχει επίσης αναγνωριστεί ως **κρίσιμη τεχνολογία από την άποψη της οικονομικής ασφάλειας<sup>3</sup>**, δεδομένου του οριζόντιου χαρακτήρα της. Αποτελεί επίσης μία από τις τεχνολογίες στις οποίες δίνεται προτεραιότητα στον κανονισμό για την πλατφόρμα στρατηγικών τεχνολογιών για την Ευρώπη (STEP)<sup>4</sup>.

Η βιοτεχνολογία και η βιοπαραγωγή αποτελούν σημαντικούς παράγοντες διευκόλυνσης της βιοοικονομίας εν γένει, η οποία καλύπτει όλους τους τομείς και τα συστήματα που βασίζονται σε βιολογικούς πόρους, τις λειτουργίες και τις αρχές τους (οικοσυστήματα, ζώα, φυτά, μικροοργανισμούς και παραγόμενη βιομάζα, ξύλο, συμπεριλαμβανομένων των οργανικών αποβλήτων). Ταυτόχρονα, η βιοτεχνολογία και η βιοπαραγωγή εξαρτώνται από την ευρύτερη βιοοικονομία για τις εισροές τους και, σε κάποιο βαθμό, ως σημείο διάθεσης των προϊόντων τους. Έχουν επίσης ισχυρούς δεσμούς με την υγειονομική περίθαλψη και ιδίως με τη φαρμακευτική βιομηχανία.

Η ΕΕ διαθέτει καινοτόμο και ανταγωνιστική βιομηχανία βιοτεχνολογίας, ενώ η ΤΝ αναμένεται να επιταχύνει πολλές καινοτομίες και εξελίξεις στον τομέα της βιοτεχνολογίας. Ταυτόχρονα, το δυναμικό της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής έχει επίσης αναγνωριστεί από άλλες χώρες<sup>5</sup>. Επιπλέον, η ΕΕ διαθέτει ισχυρό εγχώριο εφοδιασμό με ανανεώσιμες πρώτες ύλες, όπως

---

<sup>1</sup> Σύμφωνα με τον ΟΟΣΑ, η βιοτεχνολογία ορίζεται ως η εφαρμογή της επιστήμης και της τεχνολογίας σε ζώντες οργανισμούς, καθώς και σε μέρη, προϊόντα και μοντέλα αυτών, με σκοπό την αλλοίωση ζώντων ή μη ζωντανών υλικών για την παραγωγή γνώσεων, αγαθών και υπηρεσιών. Οι προηγμένες βιοτεχνολογίες είναι προσανατολισμένες σε διάφορους τομείς εφαρμογής, οι οποίοι αποτελούν τους κύριους τομείς της ιατρικής και της φαρμακευτικής («κόκκινη» βιοτεχνολογία), του αγροδιατροφικού τομέα («πράσινη» βιοτεχνολογία) και της βιομηχανίας και του περιβάλλοντος («λευκή» βιοτεχνολογία), ενώ ολοένα και μεγαλύτερη προσοχή δίνεται στη θαλάσσια βιοτεχνολογία (τη λεγόμενη «γαλάζια»).

<sup>2</sup> Η χρήση και μετατροπή της βιοτεχνολογίας και των βιολογικών πόρων σε χημικές ουσίες, προϊόντα και ενέργεια.

<sup>3</sup> Σύσταση (ΕΕ) 2023/2113 της Επιτροπής, της 3ης Οκτωβρίου 2023, σχετικά με τους κρίσιμους τεχνολογικούς τομείς για την οικονομική ασφάλεια της ΕΕ για περαιτέρω εκτίμηση κινδύνου με τα κράτη μέλη.

<sup>4</sup> Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση της πλατφόρμας στρατηγικών τεχνολογιών για την Ευρώπη («STEP») και την τροποποίηση της οδηγίας 2003/87/ΕΚ, των κανονισμών (ΕΕ) 2021/1058, (ΕΕ) 2021/1056, (ΕΕ) 2021/1057, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) 2021/1060, (ΕΕ) 2021/523, (ΕΕ) 2021/695, (ΕΕ) 2021/697 και (ΕΕ) 2021/241 [COM(2023) 335 final].

<sup>5</sup> Με τη δημοσίευση της έκθεσής τους με τίτλο «Bold goals for US biotechnology and biomanufacturing», οι ΗΠΑ καθόρισαν μια βιομηχανική στρατηγική για τη βιοτεχνολογία και τη βιοπαραγωγή, θέτοντας στόχους σε πέντε

ξυλεια. Σήμερα, η ΕΕ διαθέτει ανθρώπινο ταλέντο, καθώς και αποτελέσματα και ικανότητες έρευνας και καινοτομίας για την περαιτέρω ανάπτυξη της παραγωγής προϊόντων βιολογικής βάσης και των βιοτεχνολογιών.

Ωστόσο, για την προώθηση της βιομηχανικής ανταγωνιστικότητας της ΕΕ και της βιωσιμότητάς της, απαιτούνται μεγαλύτερες προσπάθειες για τη δημιουργία του κατάλληλου περιβάλλοντος για την ανάπτυξη του εν λόγω τομέα. Οι ευρωπαϊκές εταιρείες βιοτεχνολογίας και βιοπαραγωγής χρειάζονται ένα υποστηρικτικό κανονιστικό πλαίσιο και περισσότερες ευκαιρίες χρηματοδότησης για να ευδοκιμήσουν στην Ευρώπη<sup>6</sup>.

Η παρούσα ανακοίνωση συνοψίζει τις τρέχουσες προκλήσεις και τα εμπόδια για τη βιοτεχνολογία και τη βιοπαραγωγή και προτείνει δράσεις για την έγκαιρη αντιμετώπισή τους, σύμφωνα με την ανακοίνωση για τη μακροπρόθεσμη ανταγωνιστικότητα της ΕΕ<sup>7</sup>. Διερευνά επίσης τρόπους για την προώθηση της εμπλοκής και της συνεργασίας, μεταξύ άλλων μέσω του διεθνούς διαλόγου και της συνεργασίας.

## 2. Επισκόπηση του κλάδου

Το συνολικό μέγεθος της παγκόσμιας αγοράς βιοτεχνολογίας<sup>8</sup> ανήλθε σε 720 δισ. EUR το 2021, με ετήσιο ρυθμό μεγέθυνσης άνω του 18 %. Οι ΗΠΑ κυριαρχούν στην αγορά αυτή συνεισφέροντας το 60 % της παγκόσμιας αξίας<sup>9</sup>, ακολουθούμενες από την ΕΕ (12 %) και την Κίνα (11 %). Ο κλάδος χαρακτηρίζεται από έντονο τεχνολογικό ανταγωνισμό, με ένταση E&A υψηλότερη από ό,τι σε άλλους κλάδους έντασης E&A, όπως τα φαρμακευτικά προϊόντα ή τα ψηφιακά προϊόντα και υπηρεσίες<sup>10</sup>. Ο κλάδος είναι εγγενώς προσανατολισμένος στην έρευνα, και συχνά περιλαμβάνει εξοπλισμό, τεχνολογίες, τεχνικές και γνώσεις αιχμής<sup>11</sup> που απαιτούν σημαντικές και συνεχείς επενδύσεις για να παραμείνουν στην πρωτοπορεία των επιστημονικών και τεχνολογικών εξελίξεων. Η ανάπτυξη βιοτεχνολογικών προϊόντων απαιτεί συχνά χρονοβόρες και πολύπλοκες διαδικασίες και πρόσθετες επενδύσεις πριν τα προϊόντα φτάσουν στην αγορά, για τη διασφάλιση της προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας και την εκπλήρωση των κανονιστικών απαιτήσεων.

---

τομείς: κλίμα, τρόφιμα και γεωργία, αλυσίδες εφοδιασμού, υγεία και εγκάρσια θέματα. Η Κίνα έχει επίσης χαρακτηρίσει τη βιοτεχνολογία ως βασικό τομέα στη στρατηγική «Made in China 2025». Η Ινδία, η οποία αναπτύσσεται δυναμικά στον τομέα της βιοτεχνολογίας, παρουσίασε μια στρατηγική βιοτεχνολογίας στο πλαίσιο της δικής της εκστρατείας «Make in India», ενώ και το Ηνωμένο Βασίλειο, με τη «Στρατηγική για τις βιοεπιστήμες», προτίθεται να δώσει νέα ώθηση στον τομέα της βιοτεχνολογίας.

<sup>6</sup> Στην ΕΕ, η τελευταία στρατηγική που επικεντρωνόταν αποκλειστικά στη βιοτεχνολογία εκπονήθηκε το 2002: Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών « Βιοεπιστήμες και βιοτεχνολογία - Μια στρατηγική για την Ευρώπη», COM/2020/55 final.

<sup>7</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών — «Μακροπρόθεσμη ανταγωνιστικότητα της ΕΕ: προοπτικές μετά το 2030», COM (2023) 168 final.

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

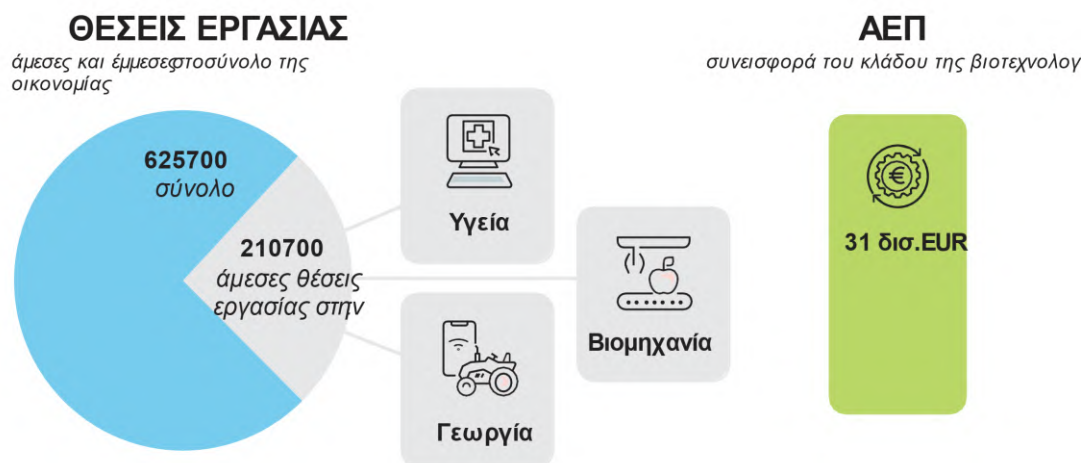
<sup>9</sup> <https://www.statista.com/statistics/1246614/top-countries-share-of-global-biotech-value/>

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

<sup>11</sup> Όπως η επεξεργασία γονιδίων, η συνθετική βιολογία, η βιογραφία και η βιοπληροφορική.

Το 2018 στην ΕΕ<sup>12</sup>, η βιοτεχνολογία συνεισέφερε άμεσα 31 δισ. EUR στο συνολικό ΑΕΠ, δημιούργησε 210 700 άμεσες θέσεις εργασίας στην υγειονομική περίθαλψη, τη βιομηχανία και τη γεωργία, ενώ στήριξε 625 700 θέσεις εργασίας (έμμεσες και επαγόμενες) στο σύνολο της οικονομίας. Μεταξύ 2008 και 2018, ο κλάδος της βιοτεχνολογίας αναπτύχθηκε με ρυθμό υπερδιπλάσιο από ό,τι η συνολική οικονομία, γεγονός που την καθιστά μία από τις ταχύτερα αναπτυσσόμενες καινοτόμες βιομηχανίες στην ΕΕ. Η παραγωγικότητα εργασίας του κλάδου είναι πολύ υψηλή. Τα προϊόντα και οι λύσεις που δημιουργούν οι εταιρείες βιοτεχνολογίας και βιοπαραγωγής μπορούν να έχουν σημαντικό αντίκτυπο σε διάφορους τομείς εφαρμογής. Για παράδειγμα, η τεχνολογία ενζύμων επιτρέπει τη δημιουργία γαλακτοκομικών προϊόντων χωρίς λακτόζη και μειωμένης περιεκτικότητας σε σάκχαρα, ενώ τα απορρυπαντικά πλυντηρίων ρούχων περιέχουν ένζυμα τα οποία καταστρέφουν τα λίπη, τα έλαια και τις αλυσίδες πρωτεϊνών. Αυτό επιτρέπει το πλύσιμο των ρούχων σε χαμηλότερες θερμοκρασίες, μειώνοντας έτσι την κατανάλωση ενέργειας.

Η βιοτεχνολογία συμβάλλει επίσης στην ενίσχυση της οικονομικής ασφάλειας παρέχοντας υποκατάστατα προϊόντα και υλικά σε κρίσιμους τομείς. Η παρούσα ανακοίνωση συμπληρώνει την ανακοίνωση σχετικά με τα προηγμένα υλικά για τη βιομηχανική υπεροχή<sup>13</sup> στην παραγωγή προηγμένων υλικών με ανανεώσιμες πηγές και ανταποκρίνεται, μεταξύ άλλων, στην ανάγκη να διευκολυνθεί η υποκατάσταση των κρίσιμων πρώτων υλών (CRM) με εναλλακτικά προηγμένα υλικά. Τα υλικά που προέρχονται από τη βιοτεχνολογία περιλαμβάνονται ως μία από τις πιθανές λύσεις για την πρόκληση αυτή.



<sup>12</sup> Προσαρμοσμένες τιμές στην ΕΕ των 27, μελέτη EuropaBio: «Measuring the economic footprint of the biotechnology industry in Europe» (Μέτρηση του οικονομικού αποτυπώματος της βιομηχανίας βιοτεχνολογίας στην Ευρώπη), Δεκέμβριος 2020, [https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2021/02/201208\\_WifOR\\_EuropaBIO\\_Economic\\_Impact\\_Biotech\\_FINAL.pdf](https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2021/02/201208_WifOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf)

<sup>13</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών: «Προηγμένα υλικά για βιομηχανική υπεροχή», COM(2024) 98 final.

## **2.1. Βιοτεχνολογία για την υγεία**

Η βιοτεχνολογία έχει φέρει επανάσταση στην υγειονομική περίθαλψη από τα πρώτα βιοπαραγόμενα φάρμακα τη δεκαετία του 1980, όπως η συνθετικά παραγόμενη ινσουλίνη. Σήμερα, πολλά βιοτεχνολογικά φάρμακα κυκλοφορούν στην αγορά και προσφέρουν στους ασθενείς θεραπείες που σώζουν ζωές.

Εκτός από τον βασικό τομέα των επενδύσεων και της ανταγωνιστικότητας, ένα ακμάζον οικοσύστημα βιοτεχνολογίας της ΕΕ έχει στρατηγική σημασία για την αποτελεσματικότητα της υγειονομικής περίθαλψης και την ανθεκτικότητα των συστημάτων υγείας σε περιόδους πίεσης, όπως οι καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Μπορεί να συμβάλει στην αντιμετώπιση των προκλήσεων που συνδέονται με τη γήρανση (όπως η πρόληψη ασθενειών, τα εξατομικευμένα φάρμακα, η αναγεννητική ιατρική και οι χρόνιες ασθένειες) και τη μικροβιακή αντοχή. Ένα ισχυρό οικοσύστημα βιοτεχνολογίας στην ΕΕ μπορεί να συμβάλει στην ασφάλεια του εφοδιασμού με καινοτόμα και γενόσημα φάρμακα σύμφωνα με τους στόχους της ανακοίνωσης για την αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων στην ΕΕ<sup>14</sup>.

## **2.2. Βιοτεχνολογικές εφαρμογές στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές — βιοτεχνολογία για την επισιτιστική ασφάλεια**

Η βιοτεχνολογία μπορεί να συμβάλει στη μείωση των εξωτερικών εξαρτήσεων της ΕΕ, μεταξύ άλλων στον αγροδιατροφικό τομέα. Μπορεί επίσης να συμβάλει στην καλύτερη προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος, για παράδειγμα, μειώνοντας τις απώλειες καλλιεργειών και τροφίμων και καθιστώντας δυνατή την αποδοτικότερη και μειωμένη χρήση φυσικών πόρων και υλικών εισροής (χημικά συνθετικά φυτοφάρμακα ή ανόργανα λιπάσματα). Επιτρέπει επίσης την παραγωγή ζωοτροφών και τροφίμων με βελτιωμένα περιβαλλοντικά και υγειονομικά χαρακτηριστικά (π.χ. με μειωμένα κορεσμένα λίπη ή αλλεργιογόνα ή με αυξημένες θρεπτικές ουσίες για την καταπολέμηση των ασθενειών). Η καινοτομία στη βιοτεχνολογία μπορεί να αποτελέσει σημαντικό δομικό στοιχείο στις προσπάθειες μείωσης του συνολικού περιβαλλοντικού αποτυπώματος των συστημάτων παραγωγής γεωργικών ειδών διατροφής, καθιστώντας τα πιο ανθεκτικά και υποστηρικτικά για την επίτευξη του στόχου της ΕΕ για κλιματική ουδετερότητα και για την παροχή πιο βιώσιμων και ορισμένων πιο υγιεινών τροφίμων.

## **2.3. Βιοτεχνολογία και βιοπαραγωγή για περισσότερη προστιθέμενη αξία με λιγότερους πόρους στη βιώσιμη βιομηχανία με βάση το ξύλο**

Η βιοτεχνολογία μπορεί να ενισχύσει την ανθεκτικότητα των δασών<sup>15</sup> απέναντι στις επιπτώσεις της κλιματικής αλλαγής, συμπεριλαμβανομένων της σοβαρής ξηρασίας και των δασικών πυρκαγιών. Στην περίπτωση της βιοπαραγωγής, ο δασικός τομέας προσφέρει

---

<sup>14</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών σχετικά με την αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων στην ΕΕ [COM(2023) 672 final].

<sup>15</sup> Παραδείγματα βιοτεχνολογιών που χρησιμοποιούνται στον δασικό τομέα περιλαμβάνουν συνήθως γονιδιοματικά εργαλεία για τον εντοπισμό δικτύων γονιδίων που παράγουν τους πιο ισχυρούς φαινότυπους για συγκεκριμένες περιβαλλοντικές συνθήκες, με προτεινόμενα οφέλη όπως αυξημένη ανθεκτικότητα των δέντρων απέναντι στην πυρκαγιά και μεγαλύτερη προσαρμοστικότητα των δέντρων στις μεταβαλλόμενες κλιματικές συνθήκες.

ανανεώσιμες και ανακυκλώσιμες πρώτες ύλες που παράγονται με βιώσιμο τρόπο και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για καινοτόμα προϊόντα υψηλής αξίας, όπως συσσωρευτές ή εφαρμογές υγειονομικής περίθαλψης και φαρμακευτικές εφαρμογές (π.χ. επίδεσμοι με βάση τη νανοκυτταρίνη). Επιπλέον, το ξύλο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αντικατάσταση υλικών ορυκτής βάσης ή μη ανανεώσιμων υλικών, για παράδειγμα στην παραγωγή δομικών υλικών και κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων, και για την υποκατάσταση χημικών ουσιών.

#### **2.4. Εφαρμογές της θαλάσσιας βιοτεχνολογίας για την αντιμετώπιση παγκόσμιων προκλήσεων**

Η θαλάσσια βιοτεχνολογία έχει οδηγήσει σε διάφορες καινοτομίες στον φαρμακευτικό τομέα, συμβάλλοντας στην παραγωγή φαρμάκων για τη θεραπεία του καρκίνου, των καρδιαγγειακών παθήσεων, του πόνου και των ιογενών λοιμώξεων και στην εξεύρεση λύσεων για την περιβαλλοντική αποκατάσταση, όπως ο καθαρισμός πετρελαιοκηλίδων, η αντιμετώπιση της ρύπανσης από πλαστικά και η επεξεργασία λυμάτων. Άλλα τμήματα της αγοράς που παρουσιάζουν ενδιαφέρον για τη θαλάσσια βιοτεχνολογία είναι τα καλλυντικά, τα ένζυμα, οι χημικές ουσίες και τα βιολιπάσματα. Στο θαλάσσιο περιβάλλον ανακαλύπτονται κάθε χρόνο εκατοντάδες νέες ενώσεις οι οποίες ανοίγουν νέες ευκαιρίες για τη βιοτεχνολογία, με τον τομέα των φυκών να προσφέρει ένα ιδιαίτερα ευρύ φάσμα εφαρμογών<sup>16</sup>.

#### **ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΣΕ ΔΙΑΦΟΡΟΥΣ ΤΟΜΕΙΣ**

- Βιοτεχνολογία για καθαρό νερό: Το PFS<sup>17</sup> είναι το πρώτο κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σύστημα διήθησης που βασίζεται σε τροποποιημένα ένζυμα και είναι ικανό να απομακρύνει ευρύ φάσμα οργανικών ρύπων από τα λύματα. Μπορεί να εγκατασταθεί εύκολα στις περισσότερες εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυμάτων. Σε σύγκριση με εναλλακτικές μεθόδους καθαρισμού, το PFS είναι πολύ αποδοτικό από άποψη κόστους και δεν απαιτεί ενέργεια για τη λειτουργία του.
- Βιοδιωλιστήρια για βιώσιμους συσσωρευτές: Σήμερα, τα βιοδιωλιστήρια μπορούν να μετατρέψουν το ξύλο σε καινοτόμα προϊόντα υψηλής προστιθέμενης αξίας σε διάφορους τομείς, όπως βιοχημικά, αφρώδη μονωτικά, βιοσύνθετα, συνθετικοί αφροί κ.λπ. Επί του παρόντος, μία ευρωπαϊκή εταιρεία<sup>18</sup> αναπτύσσει συσσωρευτές από σκόνη σκληρού άνθρακα (κατεργασμένη λιγνίνη<sup>19</sup>) με ένα κλιμακούμενο μοντέλο για εμπορική παραγωγή.
- Βιοτεχνολογία για πιο πράσινη και πιο παραγωγική γεωργία: Οι παράγοντες βιολογικού ελέγχου (BCA) αποτελούν εναλλακτική λύση αντί για τη χρήση χημικών φυτοφαρμάκων. Βασίζονται σε φυσικά μέσα για τον έλεγχο επιβλαβών οργανισμών και την αντιμετώπιση του παρασιτισμού και της θήρευσης, ή σε άλλους μηχανισμούς για την προστασία των καλλιεργειών. Η βιοτεχνολογία μπορεί να συμβάλει στην παραγωγή αποτελεσματικότερων και οικονομικά αποδοτικότερων BCA που ενισχύουν τις ιδιότητες

<sup>16</sup> Προς έναν ισχυρό και βιώσιμο τομέα των φυκών της ΕΕ, COM(2022) 592 final.

<sup>17</sup> Το PFS αναπτύχθηκε από την Pharem Biotech, με τη στήριξη του προγράμματος «Ορίζων 2020».

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

<sup>19</sup> Η λιγνίνη είναι ένα είδος πολυμερούς που βρίσκεται στα κύτταρα χερσαίων φυτών, αντιπροσωπεύει το 20 % έως 30 % της σύνθεσης των δέντρων και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συστατικό σε ευρύ φάσμα καινοτόμων προϊόντων.

των οργανισμών, όπως οι μύκητες. Η βιοτεχνολογία μπορεί να χρησιμοποιηθεί, μεταξύ άλλων, για την ενίσχυση του φυσικού αμυντικού μηχανισμού των φυτών στους αμπελώνες. Ήδη αναπτύσσονται βιοδιυλιστήρια με βάση τα μικροφύκη με σκοπό την ανάκτηση θρεπτικών ουσιών από τα λύματα για την παραγωγή βιοδιεγερτών, βιοφυτοφαρμάκων και βιολιπασμάτων. Με τον τρόπο αυτό αναμένεται να αυξηθεί η απόδοση των καλλιεργειών σε σύγκριση με τις υφιστάμενες περιπτώσεις στις οποίες χρησιμοποιούνται χημικές εισροές.

- Βιοτεχνολογία για την υγεία: Τα φαρμακοθεραπευτικά μέσα με βάση το mRNA, τα οποία βασίζονται εν μέρει σε μια πρωτοποριακή έρευνα που πραγματοποιήθηκε στην Ευρώπη, επέτρεψαν την ανακάλυψη των εμβολίων με βάση το mRNA για τη σωτηρία εκατομμυρίων ανθρώπων από τη νόσο της COVID-19. Εκτός από τα εμβόλια κατά των λοιμωδών νόσων, αναπτύσσονται επί του παρόντος φαρμακοθεραπευτικά μέσα με βάση το RNA για τη θεραπεία του καρκίνου, καθώς και σπάνιων ασθενειών και καρδιαγγειακών παθήσεων.
- Βιοτεχνολογία και βιώσιμες πηγές άνθρακα: Στη χημική βιομηχανία, πάνω από το 90 % της ετήσιας ζήτησης άνθρακα (περίπου 450 εκατ. τόνοι CO<sub>2</sub>) καλύπτεται από άνθρακα ορυκτής προέλευσης<sup>20</sup>. Για την παραγωγή πολυμερών, πλαστικών, διαλυτών, χρωμάτων, απορρυπαντικών, καλλυντικών και φαρμακευτικών προϊόντων, θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικές πρώτες ύλες, όπως η βιώσιμη βιομάζα, τα ανακυκλωμένα απόβλητα και το CO<sub>2</sub> που δεσμεύεται από βιογενείς πηγές, που συμβάλλουν στη μείωση των εκπομπών, την αποδοτική χρήση των πόρων και τη στρατηγική αυτονομία.

Η ενωσιακή στρατηγική του 2012 για τη βιοοικονομία, η οποία επικαιροποιήθηκε το 2018, έθεσε τα θεμέλια για μια κοινωνία περισσότερο καινοτόμο και ανταγωνιστική, με αποδοτικότερη αξιοποίηση των πόρων, που συμβιβάζει την επισιτιστική ασφάλεια με τη βιώσιμη χρήση των ανανεώσιμων πόρων για βιομηχανικούς σκοπούς, διασφαλίζοντας παράλληλα την προστασία του περιβάλλοντος. Δεδομένου του σημαντικού ρόλου που διαδραματίζει στη στήριξη της πράσινης μετάβασης, η βιοοικονομία θα συνεχίσει να είναι καίριας σημασίας για τη διασφάλιση της ανταγωνιστικότητας και της ανθεκτικότητας της ΕΕ. Επομένως, θα πρέπει να προσαρμόσουμε την πολιτική της ΕΕ για τη βιοοικονομία, λαμβάνοντας υπόψη τις τρέχουσες κοινωνικές, δημογραφικές και περιβαλλοντικές προκλήσεις, και να ενισχύσουμε τη βιομηχανική διάστασή της και τους δεσμούς της με τον τομέα της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής ώστε να συμβάλουμε σε μια ισχυρότερη οικονομία της ΕΕ. Στο πλαίσιο αυτό, το 2025, η παρούσα ανακοίνωση θα συμπληρωθεί από επανεξέταση της στρατηγικής της ΕΕ για τη βιοοικονομία.

### 3. Προκλήσεις

Για να αξιοποιηθεί πλήρως το δυναμικό του τομέα της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής της ΕΕ πρέπει να αντιμετωπιστούν διάφορες προκλήσεις.

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

### 3.1. Έρευνα και μεταφορά τεχνολογίας στην αγορά

Η Ευρώπη διαθέτει ισχυρά πλεονεκτήματα στις βιοεπιστήμες<sup>21</sup> και πρωτοστατεί στην παραγωγή δημοσιεύσεων υψηλής ποιότητας σχετικά με την υγεία, τη γεωργία και τη βιομηχανική βιοτεχνολογία<sup>22</sup>. Ωστόσο, πολλά αποτελέσματα ερευνών δεν αναπτύσσονται περαιτέρω για την αγορά. Όσον αφορά τη βιοτεχνολογία της υγείας και τη γαλάζια βιοτεχνολογία, η ενσωμάτωση έρευνας αιχμής σε προϊόντα και θεραπείες είναι λιγότερο επιτυχής στην ΕΕ σε σύγκριση με τις ΗΠΑ και την Κίνα. Η τόνωση της Ε&Α που παρατηρείται σε παγκόσμιο επίπεδο από το 2012 στον τομέα της βιοτεχνολογίας της υγείας (όπου συγκεντρώνεται το μεγαλύτερο μέρος των επενδύσεων στη βιοτεχνολογία) μπορεί να αποδοθεί σε μεγάλο βαθμό στην είσοδο και τη δραστηριότητα αμερικανικών επιχειρήσεων<sup>23</sup>.

Η έρευνα στον τομέα της βιοτεχνολογίας είναι διασκορπισμένη σε όλα τα κράτη μέλη, και ελάχιστα μόνο ευρωπαϊκά κέντρα αριστείας συγκαταλέγονται μεταξύ των κορυφαίων παγκοσμίως<sup>24</sup>. Επιπλέον, οι επαγγελματικοί μηχανισμοί για τη μεταφορά τεχνολογίας από πανεπιστήμια και ερευνητικά κέντρα στην αγορά δεν είναι επαρκώς ανεπτυγμένοι ή δεν χρησιμοποιούνται συστηματικά. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα οι εταιρείες της ΕΕ να αντιμετωπίζουν δυσκολίες στην αξιοποίηση των βιοτεχνολογικών ανακαλύψεων και εξελίξεων.

### 3.2. Κανονιστική πολυπλοκότητα

Οι καινοτόμες βιοτεχνολογίες και τα καινοτόμα προϊόντα είναι πιθανό να αντιμετωπίσουν κανονιστικά εμπόδια τόσο σε επίπεδο κρατών μελών όσο και σε επίπεδο ΕΕ κατά την είσοδό τους στην αγορά. Τα βιοδιυλιστήρια που δεν πληρούν τις απαιτήσεις οι οποίες περιγράφονται στην πράξη για τη βιομηχανία των μηδενικών καθαρών εκπομπών<sup>25</sup> συχνά αντιμετωπίζουν χρονοβόρες διαδικασίες αδειοδότησης και έγκρισης (π.χ. οικοδομικές άδειες, περιβαλλοντικές άδειες, αναλύσεις βιομηχανικού κινδύνου) για να μπορέσουν να τεθούν σε λειτουργία. Οι βιοτεχνολογίες και τα προϊόντα που πληρούν τις εν λόγω απαιτήσεις θα επωφεληθούν από τον εξορθολογισμό των διοικητικών διαδικασιών και των διαδικασιών αδειοδότησης δυνάμει του εν λόγω κανονισμού. Οι επενδύσεις σε νέα σύγχρονα/καινοτόμα βιοδιυλιστήρια και η κατασκευή τους αποτελούν μακροπρόθεσμο εγχείρημα έντασης κεφαλαίου. Ένα άλλο παράδειγμα είναι η διαδικασία έγκρισης ενός βιολογικού φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην ΕΕ, η οποία διαρκεί έως και τρεις φορές περισσότερο σε σχέση με τις ΗΠΑ. Ομοίως, οι φορείς ανάπτυξης βιοτεχνολογικών προϊόντων υγείας αντιμετωπίζουν δυσκολίες στην προσπάθειά τους να εξοικειωθούν με το πολύπλοκο κανονιστικό πλαίσιο σε επίπεδο ΕΕ και σε εθνικό

<sup>21</sup> [World University Rankings 2022 by subject: life sciences \(Παγκόσμια κατάταξη πανεπιστημίων του 2022 ανά επιστημονικό πεδίο: βιοεπιστήμες\) | Times Higher Education \(THE\)](#)

<sup>22</sup> [«CWTS Leiden Ranking 2022». Κατάταξη πανεπιστημίων από το κέντρο επιστημονικών και τεχνολογικών σπουδών στο πανεπιστήμιο του Leiden, ημερομηνία επίσκεψης: Οκτώβριος 2022.](#)

<sup>23</sup> Πίνακας αποτελεσμάτων της ΕΕ για τις βιομηχανικές επενδύσεις σε Ε&Α (2023), σ. 50, πίνακας 17, καθώς και τμήμα 3.2.2 Βιομηχανίες υγείας. Οι ΗΠΑ κατέχουν παρόμοια, αν και λιγότερο έντονη, δεσπόζουσα θέση στον (μη βιοτεχνολογικό) φαρμακευτικό τομέα.

<sup>24</sup> Βλ. <https://www.nature.com/nature-index/institution-outputs/generate/all/global/all> (λέξεις κλειδιά: region: «global», sector: «all»· subject or journal group: biological sciences).

<sup>25</sup> Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για την ενίσχυση του οικοσυστήματος παραγωγής προϊόντων τεχνολογιών μηδενικών καθαρών εκπομπών της Ευρώπης (πράξη για τη βιομηχανία των μηδενικών καθαρών εκπομπών), COM(2023) 161 final.

επίπεδο, καθώς και με την εγγενή πολυπλοκότητα που χαρακτηρίζει τις καινοτόμες αυτές θεραπείες.

### **3.3. Πρόσβαση σε χρηματοδότηση**

Η πρόσβαση σε χρηματοδότηση είναι καίριας σημασίας για την ανάπτυξη μιας δυναμικής βιομηχανίας βιοτεχνολογίας. Δεδομένων των μακροπρόθεσμων χρηματοδοτικών αναγκών των εταιρειών βιοτεχνολογίας και λαμβανομένης υπόψη της αβεβαιότητας που συνδέεται με την απόδοση των επενδύσεών τους, η παραδοσιακή τραπεζική χρηματοδότηση βάσει δανείων (που είναι και η πιο συνηθισμένη μορφή χρηματοδότησης στην ΕΕ) στις περισσότερες περιπτώσεις δεν είναι κατάλληλη για την κάλυψη των αναγκών αυτής της βιομηχανίας. Οι εταιρείες βιοτεχνολογίας πρέπει να στραφούν στις κεφαλαιαγορές για να αποκτήσουν τα κεφάλαια που χρειάζονται και με τον τρόπο αυτό θα επωφεληθούν από τυχόν περαιτέρω πρόοδο στην Ένωση Κεφαλαιαγορών.

Στα πρώτα στάδια της ανάπτυξής τους, οι εταιρείες βιοτεχνολογίας χρειάζονται χρηματοδότηση με επιχειρηματικά κεφάλαια για να υλοποιήσουν τις ιδέες τους. Η μεγάλη αβεβαιότητα που επικρατεί ως προς τη σκοπιμότητα και την επιτυχία των καινοτόμων προϊόντων έχει ως αποτέλεσμα οι επενδύσεις σε επιχειρήσεις βιοτεχνολογίας να ενέχουν υψηλό κίνδυνο και να συνεπάγονται μακροπρόθεσμους επενδυτικούς ορίζοντες.

Το στάδιο επέκτασης της χρηματοδότησης δημιουργεί τις περισσότερες προκλήσεις για τις εταιρείες βιοτεχνολογίας στην Ένωση. Ο κατακερματισμός των κεφαλαιαγορών της ΕΕ έχει ως αποτέλεσμα να επενδύονται πολλά μικρομεσαία μετοχικά κεφάλαια κυρίως σε εθνικό επίπεδο. Η ΕΕ διαθέτει πλέον περισσότερα επιχειρηματικά κεφάλαια πρώιμου σταδίου σε μικρότερα ποσά, αλλά εξακολουθεί να υστερεί σε σχέση με άλλες κύριες οικονομικές περιφέρειες, ενώ η πρόσβαση σε μεγαλύτερα ποσά επιχειρηματικών κεφαλαίων μεταγενέστερου σταδίου κατά τη φάση της ανάπτυξης εξακολουθεί να αποτελεί μείζον εμπόδιο. Για να μπορέσει να χρηματοδοτήσει επαρκώς τις εταιρείες βιοτεχνολογίας μεταγενέστερου σταδίου, η ΕΕ χρειάζεται επειγόντως μεγαλύτερα και βαθύτερα πανευρωπαϊκά κεφάλαια που μπορούν να διευκολύνουν μεγάλους γύρους ιδιωτικών επενδύσεων.

Τέλος, σε μεταγενέστερα στάδια της ανάπτυξής τους, οι εταιρείες βιοτεχνολογίας θα μπορούσαν να αναζητήσουν χρηματοδότηση μέσω της πρόσβασης σε δημόσιες χρηματιστηριακές αγορές. Ωστόσο, οι αγορές αυτές εξακολουθούν να είναι διασκορπισμένες στα κράτη μέλη, γεγονός που οδηγεί σε κατακερματισμένη ρευστότητα και, συνεπώς, σε υψηλότερο κόστος κεφαλαίου για τις εισηγμένες στο χρηματιστήριο εταιρείες.

### **3.4. Δεξιότητες**

Οι ανάγκες των ευρωπαϊκών εταιρειών βιοτεχνολογίας και βιοπαραγωγής για δεξιότητες εξελίσσονται με ταχείς ρυθμούς. Σε σύγκριση με άλλα προϊόντα, η διαδικασία ανάπτυξης των βιοτεχνολογικών προϊόντων είναι πιο περίπλοκη και η παραγωγή τους απαιτεί εξαιρετικά εξειδικευμένο εξοπλισμό και διεπιστημονικό εργατικό δυναμικό υψηλής ειδίκευσης. Υπό το πρίσμα αυτό και στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Έτους Δεξιοτήτων, η συνεχής κατάρτιση, η αναβάθμιση δεξιοτήτων και η επανειδίκευση διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην κάλυψη των συνεχώς εξελισσόμενων αναγκών του κλάδου, σύμφωνα με τον στόχο της ΕΕ για

συμμετοχή του 60 % των ενηλίκων σε κατάρτιση κάθε χρόνο έως το 2030<sup>26</sup>. Απαιτείται μεγάλη εμπειρογνώσια στους τομείς που σχετίζονται με τις βιοεπιστήμες, αλλά και στις ψηφιακές τεχνολογίες (ΤΝ, μαζικά δεδομένα, ρομποτική), στο κανονιστικό πλαίσιο και στη διασφάλιση και τον έλεγχο της ποιότητας. Για ορισμένα βιοτεχνολογικά προϊόντα, ιδίως στον τομέα των φαρμάκων, απαιτούνται κέντρα αριστείας και ειδικές δεξιότητες για την τελική χορήγηση των προϊόντων στους ασθενείς.

Επιπλέον, η ΕΕ κινδυνεύει να χάσει τις δεξιότητες αυτές, διότι ερευνητές και επιχειρήσεις προσελκύονται σε άλλα μέρη του κόσμου που παρέχουν ένα πιο υποστηρικτικό πλαίσιο για την ανάπτυξη των βιοτεχνολογικών τους έργων.

### 3.5. Εμπόδια στην αξιακή αλυσίδα

Οι επιχειρήσεις αντιμετωπίζουν εμπόδια στην αξιακή αλυσίδα και δυσκολεύονται να βρουν επαρκείς βιώσιμες πρώτες ύλες για να μεταβούν από τις ορυκτές στις ανανεώσιμες πρώτες ύλες σε μεγαλύτερη κλίμακα. Τα βιομηχανικά συστήματα βιολογικής βάσης της ΕΕ εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από εισαγωγές, π.χ. ελαιούχων σπόρων, φελλού, χαρτοπολτού, φυκών, (ενδιάμεσων) χημικών προϊόντων, κλωστοϋφαντουργικών ινών, καθώς και ζωικών και φυτικών ελαίων. Ταυτόχρονα, είναι πιθανό να υπάρχουν ορισμένες εναλλακτικές λύσεις που προέρχονται από την ΕΕ και δεν έχουν ακόμη αξιοποιηθεί πλήρως, όπως τα οργανικά απόβλητα και τα υποπροϊόντα. Αν και η ζήτηση για βιομάζα αυξάνεται, εκτιμάται ότι η προσφορά βιώσιμης βιομάζας υπολείπεται κατά 40-70 %<sup>27</sup> της προβλεπόμενης ζήτησης έως το 2050<sup>28</sup>. Αυτό καθιστά αναγκαία τη χρήση πρόσθετων ανανεώσιμων πηγών άνθρακα, π.χ. ανακυκλωμένων αποβλήτων ή δεσμευμένου άνθρακα.

### 3.6. Διανοητική ιδιοκτησία

Η διανοητική ιδιοκτησία επιτρέπει στους φορείς καινοτομίας του τομέα της βιοτεχνολογίας να προστατεύουν τα αποτελέσματα της έρευνας και να ανακτούν τις μεγάλες αρχικές επενδύσεις κεφαλαίου που απαιτούνται. Επίσης, συχνά αποτελεί σημαντικό πλεονέκτημα που μπορούν να προσφέρουν οι νεοφυείς εταιρείες βιοτεχνολογίας για να εξασφαλίσουν χρηματοδότηση.

Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στον τομέα της βιοτεχνολογίας αντιπροσωπεύουν περίπου το 5 % του συνόλου των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας IP5<sup>29</sup> που κατατέθηκαν μεταξύ 2001 και 2020<sup>30</sup>. Η συντριπτική πλειονότητα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στον τομέα της βιοτεχνολογίας

---

<sup>26</sup> Πρόκειται για έναν από τους τρεις πρωταρχικούς στόχους της ΕΕ για το 2030 στο πλαίσιο του σχεδίου δράσης για τον ευρωπαϊκό πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων. <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/el/>

<sup>27</sup> Ανάλογα με τα σενάρια της προβλεπόμενης ζήτησης.

<sup>28</sup> «The European biomass puzzle – Challenges, opportunities and trade-offs around biomass production and use in the EU» (Το ευρωπαϊκό παζλ της βιομάζας — Προκλήσεις, ευκαιρίες και αντισταθμίματα σχετικά με την παραγωγή και τη χρήση βιομάζας στην ΕΕ): <https://www.eea.europa.eu/en/newsroom/news/biomass-in-europe>

<sup>29</sup> Στο φόρουμ των πέντε μεγαλύτερων γραφείων διανοητικής ιδιοκτησίας στον κόσμο (IP5) περιλαμβάνεται: το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (ΕΓΔΕ), το Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας της Ιαπωνίας (JPO), το Γραφείο Διανοητικής Ιδιοκτησίας της Κορέας (KIPO), το Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και Εμπορικών Σημάτων των ΗΠΑ (USPTO) και την Εθνική Διοίκηση Διανοητικής Ιδιοκτησίας της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας (NIPA).

<sup>30</sup> Grassano, N., Napolitano, N., et al. (2024). Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis. (Διερεύνηση του παγκόσμιου τοπίου της βιοτεχνολογικής καινοτομίας: προκαταρκτικά συμπεράσματα από την ανάλυση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.) Λουξεμβούργο: Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (υπό έκδοση).

σχετίζονται με βιομηχανικές και ιατρικές εφαρμογές και αντιπροσωπεύουν πάνω από το 96 % του συνόλου των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που αναλύθηκαν. Οι ΗΠΑ πρωτοστατούν στην ανάπτυξη διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στον τομέα της βιοτεχνολογίας (το 2020, το 39,6 % του συνόλου των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στον τομέα της βιοτεχνολογίας προερχόταν από τις ΗΠΑ), ακολουθούμενες από την ΕΕ (18,3 %) και την Κίνα που αναπτύσσεται με ταχείς ρυθμούς (10,4 %).

### **3.7. Δημόσια αποδοχή**

Παρά τα πολλά οφέλη των προϊόντων βιοτεχνολογίας και βιοπαραγωγής, θα πρέπει να δοθεί μεγαλύτερη προσοχή στην ενημέρωση και στη δημόσια αποδοχή σχετικά με τα προϊόντα αυτά στην ΕΕ. Τα σχετικά πλαίσια πρέπει να παρέχουν ισχυρές εγγυήσεις στους πολίτες σχετικά με την υπεύθυνη χρήση, την ασφάλεια και τη βιωσιμότητα. Αυτό θα αποτελέσει βασικό στόχο της πιθανής νομοθετικής πράξης της ΕΕ για τη βιοτεχνολογία. Επίσης, απαιτείται καλά ενημερωμένη συμμετοχή και συζήτηση με την κοινωνία των πολιτών.

Επιπλέον, τα προϊόντα βιοτεχνολογίας και βιοπαραγωγής είναι συνήθως ακριβότερα από τα ανταγωνιστικά προϊόντα ορυκτής βάσης και, ταυτόχρονα, τα οφέλη τους για την κοινωνία και τη βιωσιμότητα δεν γίνονται αντιληπτά από πολλούς καταναλωτές.

### **3.8. Οικονομική ασφάλεια**

Η βιοτεχνολογία προσδιορίστηκε ως ένας από τους δέκα κρίσιμους τεχνολογικούς τομείς για την ευρωπαϊκή οικονομική ασφάλεια, με βάση τον υποστηρικτικό και μετασχηματιστικό χαρακτήρα της, τον δυνητικό κίνδυνο συγχώνευσης στρατιωτικού και μη στρατιωτικού τομέα για ορισμένες βιοτεχνολογίες και τον κίνδυνο κατάχρησής της για την παραβίαση ανθρωπίνων δικαιωμάτων. Επί του παρόντος, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη διενεργούν από κοινού αξιολόγηση των κινδύνων για την τεχνολογική ασφάλεια και τη διαρροή τεχνολογίας. Η αξιολόγηση χαρτογραφεί τα δυνατά σημεία που πρέπει να προστατευτούν και τις αδυναμίες που πρέπει να αντιμετωπιστούν σε όλους τους κύριους τομείς εφαρμογής και προσδιορίζει σενάρια κινδύνου προτεραιότητας, συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας κατάχρησης της βιοτεχνολογίας. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα καθορίσουν ακριβή και αναλογικά μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η ΕΕ παραμένει στην πρώτη γραμμή της τεχνολογικής καινοτομίας στον τομέα της βιοτεχνολογίας, διαφυλάσσει την οικονομική της ασφάλεια και διατηρεί τη στενή συνεργασία με το ευρύτερο δυνατό φάσμα ομοϊδεατών εταίρων.

## **4. Ευκαιρίες και μελλοντική πορεία**

### **4.1. Αξιοποίηση της έρευνας και τόνωση της καινοτομίας**

Μια πιο ολοκληρωμένη προσέγγιση της διαδικασίας μεταφοράς τεχνολογίας στα κράτη μέλη μπορεί να ωφελήσει σημαντικά τις εταιρείες βιοτεχνολογίας και βιοπαραγωγής. Αυτό συνεπάγεται δράσεις σε τρεις διασυνδεδεμένους τομείς: i) ανάπτυξη ικανοτήτων μεταφοράς τεχνολογίας (μεταξύ άλλων μέσω της κατάρτισης και της ανάπτυξης και ανταλλαγής γνώσεων), ii) χρηματοδότηση της μεταφοράς τεχνολογίας και iii) σχεδιασμός οικοσυστημάτων καινοτομίας μέσω ερευνητικών οργανισμών, γραφείων μεταφοράς

τεχνολογίας και υποδομών έρευνας<sup>31</sup> και τεχνολογίας<sup>32</sup>. Τα κέντρα τεχνολογίας<sup>33</sup> αποτελούν βασικό εργαλείο για την επιτάχυνση της μεταφοράς τεχνολογίας, μειώνοντας τον χρόνο διάθεσης καινοτόμων προϊόντων στην αγορά. Στην ΕΕ υπάρχουν τουλάχιστον 130 χαρτογραφημένα κέντρα τεχνολογίας που δραστηριοποιούνται στη βιοτεχνολογία και τη βιοπαραγωγή<sup>34</sup>.

Η προσέγγιση θα μπορούσε να βασιστεί στην εμπειρία των περιφερειών κατά τον σχεδιασμό των στρατηγικών καινοτομίας τους, των «στρατηγικών έξυπνης εξειδίκευσης». Αρκετές περιφέρειες της ΕΕ έχουν εντάξει τη βιοτεχνολογία στις οικείες στρατηγικές έξυπνης εξειδίκευσης.<sup>35</sup> Ως εκ τούτου, οι στρατηγικές ενισχύουν τις ικανότητες έρευνας και καινοτομίας κοντά στην αγορά στον τομέα της βιοτεχνολογίας και αναπτύσσουν τις απαραίτητες δεξιότητες.

Για να συμβάλει στον εντοπισμό των παραγόντων που ευνοούν ή παρεμποδίζουν την καινοτομία και την υιοθέτηση τεχνολογιών, η Επιτροπή δρομολόγησε μελέτη με σκοπό να προσδιοριστεί η θέση της ΕΕ σε σύγκριση με άλλους παγκόσμιους ηγέτες στην παραγωγή αναδυόμενων βιοτεχνολογιών και στη μεταφορά τους στον κλάδο της βιοπαραγωγής.

Για να διευκολύνει την παραγωγικότερη χρήση των υποδομών έρευνας, η Επιτροπή θα διερευνήσει με ποιον τρόπο μπορεί να προωθηθεί η ανάπτυξη και η χρήση του επιταχυντή

---

<sup>31</sup> Οι ερευνητικές υποδομές είναι εγκαταστάσεις που παρέχουν σε ερευνητικές κοινότητες πόρους και υπηρεσίες για τη διεξαγωγή έρευνας και την προώθηση της καινοτομίας. Περιλαμβάνουν σημαντικό επιστημονικό εξοπλισμό ή σύνολα οργάνων, συλλογές, αρχεία ή επιστημονικά δεδομένα, υπολογιστικά συστήματα και δίκτυα επικοινωνιών.

<sup>32</sup> Οι τεχνολογικές υποδομές είναι εγκαταστάσεις, εξοπλισμός, ικανότητες και υπηρεσίες υποστήριξης με τις οποίες οι βιομηχανικοί παράγοντες μπορούν να βρουν στήριξη για την εμπορία νέων προϊόντων, διαδικασιών και υπηρεσιών, σε πλήρη συμμόρφωση με τους κανονισμούς της ΕΕ.

<sup>33</sup> Τα κέντρα τεχνολογίας είναι δημόσιοι ή ιδιωτικοί οργανισμοί που διεξάγουν εφαρμοσμένη έρευνα και καινοτομία κοντά στην αγορά. Τα κέντρα τεχνολογίας παρέχουν συνήθως τις ακόλουθες υπηρεσίες στις ΜΜΕ: πρόσβαση σε τεχνολογική εμπειρογνωμοσύνη και εγκαταστάσεις για επικύρωση, επίδειξη, απόδειξη της ορθότητας μιας ιδέας / εργαστηριακή δοκιμή, ανάπτυξη και δοκιμή πρωτοτύπων, πιλοτική παραγωγή και επίδειξη / πιλοτικές γραμμές / προσειρές, επικύρωση/πιστοποίηση προϊόντων.

<sup>34</sup> Εργαλείο χαρτογράφησης κέντρων τεχνολογίας που δρομολογήθηκε από την Επιτροπή μέσω του έργου European Monitor of Industrial Ecosystems (EMI): <https://monitor-industrial-ecosystems.ec.europa.eu/technology-centre/mapping>.

<sup>35</sup> S3 CoP Observatory (europa.eu): [https://ec.europa.eu/regional\\_policy/assets/s3-observatory/index\\_en.html](https://ec.europa.eu/regional_policy/assets/s3-observatory/index_en.html)

καινοτομίας στον τομέα της βιομηχανικής βιοτεχνολογίας και της συνθετικής βιολογίας (EU IBISBA)<sup>36</sup> ως αξιόπιστου ψηφιακού αποθετηρίου και δικτύου υπηρεσιών για τον κλάδο.

### **Τεχνητή νοημοσύνη και χρήση δεδομένων**

Σήμερα υπάρχει στον τομέα της βιοτεχνολογίας ένας άνευ προηγουμένου όγκος διαθέσιμων δεδομένων. Η τεχνητή νοημοσύνη (TN) που εφαρμόζεται στη βιομηχανία προϊόντων βιολογικής βάσης επιτρέπει στις εταιρείες να αυτοματοποιούν ευρύ φάσμα διαδικασιών που τις βοηθούν να εξορθολογίσουν και να επεκτείνουν τις δραστηριότητές τους. Η χρήση TN στην ανάλυση εικόνων ή τη βαθιά μάθηση είναι εφικτή για την ανάλυση μικροβιωμάτων, τον έλεγχο φαινοτύπων και την ανάπτυξη ταχέων διαγνωστικών μεθόδων σε ευρύ φάσμα εφαρμογών. Η χρήση συστημάτων που βασίζονται στην TN για την πρόβλεψη των καλύτερων μεταβολικών οδών βιοσύνθεσης και για την εικονική δοκιμή πολλών μεταβλητών μπορεί να επιταχύνει την ανάπτυξη των βιοδιεργασιών. Η εφαρμογή της TN επιτρέπει εξατομικευμένες λύσεις υγειονομικής περίθαλψης που επιτρέπουν την ανάπτυξη εξατομικευμένων θεραπειών και διαγνωστικών μεθόδων.

Η παραγωγική TN είναι κατ' εξοχήν πολλά υποσχόμενη. Για παράδειγμα, μπορεί να δημιουργήσει νέες ή να αναλύσει υφιστάμενες αλληλουχίες γονιδίων για να συμβάλει στην κατανόηση πολύπλοκων γενετικών νόσων ή να διευκολύνει την ανακάλυψη φαρμάκων και να στηρίξει τον σχεδιασμό πρωτεϊνών και πεπτιδίων για βιοτεχνολογικούς και θεραπευτικούς σκοπούς και εφαρμογές συνθετικής βιολογίας, όπως η παραγωγή βιώσιμων υφασμάτων. Για παράδειγμα, μια σημαντική συμβολή<sup>37</sup> της TN στην πρόοδο της επιστημονικής γνώσης μέχρι σήμερα είναι η δημιουργία της πληρέστερης βάσης δεδομένων με τις προβλεπόμενες τρισδιάστατες δομές ανθρώπινων πρωτεϊνών, καθώς και η πρόβλεψη του σχήματος μιας πρωτεΐνης υπολογιστικά αντί για τον πολυετή πειραματικό καθορισμό της με χρήση επίμοχθων και συχνά δαπανηρών τεχνικών.

Οι εταιρείες που εφαρμόζουν TN στη βιοτεχνολογία και τη βιοπαραγωγή μπορούν να επωφεληθούν από τα μέτρα που προτείνονται στη δέσμη μέτρων για την TN<sup>38</sup>, ιδίως από τη δημιουργία εργοστασίων TN, τα οποία θα παρέχουν σε νεοφυείς επιχειρήσεις TN και στην ευρύτερη κοινότητα καινοτομίας προνομιακή πρόσβαση σε υπερυπολογιστές. Οι εταιρείες θα μπορούσαν επίσης να επωφεληθούν από την ενισχυμένη στήριξη των κοινών ευρωπαϊκών χώρων δεδομένων και τη δρομολόγηση της «GenAI4EU», μιας εμβληματικής πρωτοβουλίας που έχει δεσμεύσει περίπου 500 εκατ. EUR για την τόνωση της υιοθέτησης της παραγωγικής TN στο σύνολο των δεκατεσσάρων βιομηχανικών οικοσυστημάτων της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένης της βιοτεχνολογίας.

Ο κανονισμός για τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία (EHDS), μόλις τεθεί σε εφαρμογή, θα τυποποιήσει τα δεδομένα υγείας σε ολόκληρη την ΕΕ, ώστε να καταστεί δυνατή η καλύτερη χρήση των πολιτικών για την έρευνα, την καινοτομία και τη δημόσια υγεία («δευτερογενής χρήση των δεδομένων υγείας»). Παράλληλα με την προστασία του

<sup>36</sup>Ο IBISBA παρέχει σε ερευνητές από την ακαδημαϊκή κοινότητα και τη βιομηχανία ένα ενιαίο σημείο πρόσβασης σε ολοκληρωμένες υπηρεσίες για την ανάπτυξη διατηρητικών βιοδιεργασιών (π.χ. βελτιστοποίηση διαδικασιών, υπηρεσίες δεδομένων, ανάλυση ή ανακάλυψη πρωτεϊνών και τεχνικό σχεδιασμό).

<sup>37</sup> Πρόκειται για αποτέλεσμα συνεργασίας μεταξύ του Ευρωπαϊκού Εργαστηρίου Μοριακής Βιολογίας και του Deep Mind.

<sup>38</sup> Η Επιτροπή δρομολογεί δέσμη μέτρων για την καινοτομία στην TN:  
[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/ip\\_24\\_383](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/ip_24_383)

θεμελιώδους δικαιώματος των ασθενών στην ιδιωτικότητα, ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία θα διευκολύνει την πρόσβαση σε δεδομένα υγείας και τη χρήση τους, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης, ιδίως για τη βιοτεχνολογία της υγείας, σε ασφαλές και αξιόπιστο πλαίσιο.

Η πρωτοβουλία «1+ εκατομμύριο γονιδιώματα» («1+MG»)<sup>39</sup> αποσκοπεί να καταστήσει δυνατή την ασφαλή πρόσβαση στη γονιδιωματική και στα αντίστοιχα κλινικά δεδομένα σε ολόκληρη την Ευρώπη με στόχο τη βελτίωση της έρευνας, της εξατομικευμένης υγειονομικής περίθαλψης και της χάραξης της πολιτικής για την υγεία. Η υποδομή γονιδιωματικών δεδομένων της θα δημιουργήσει μια ομοσπονδιακή υποδομή δεδομένων για γονιδιωματικά και κλινικά δεδομένα σε ολόκληρη την Ευρώπη. Από τον Νοέμβριο του 2023, η πρωτοβουλία «1+MG» βρίσκεται στη δεύτερη φάση (κλιμάκωση και βιωσιμότητα), υλοποιώντας την τεχνική υποδομή, την αρχική λειτουργία υποδομών με πιλοτικά ερευνητικά έργα σε περιπτώσεις κλινικής χρήσης και τη σύνδεση της υποδομής με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία. Έως το 2026, 15 χώρες θα διαθέτουν υποδομή σε λειτουργία. Η ολοκληρωμένη διακρατική υποδομή δεδομένων μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εξάπλωση σε συλλογές νέων βιοδεικτών (π.χ. βιοδείκτες τρόπου ζωής / περιβάλλοντος πέραν της υγείας, όπως η ποιότητα του αέρα, τα εργασιακά χαρακτηριστικά) και σε πιο ολοκληρωμένα σύνολα δεδομένων που απαιτούνται για την έρευνα στους τομείς της ιατρικής ακριβείας και της μακροβιότητας.

Η Επιτροπή θα λάβει τα ακόλουθα μέτρα για την προώθηση της εφαρμογής μαζικών δεδομένων και TN στις εταιρείες βιοτεχνολογίας και βιοπαραγωγής:

- στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας GenAI4EU, στήριξη διαρθρωμένων συζητήσεων με τα ενδιαφερόμενα μέρη για την **επιτάχυνση της υιοθέτησης της TN**, και ιδίως της παραγωγικής TN, στη βιοτεχνολογία και τη βιοπαραγωγή και την ευαισθητοποίηση των εν λόγω ενδιαφερόμενων μερών σχετικά με τη διευκόλυνση της πρόσβασης στους υπερυπολογιστές της EuroHPC για τις νεοφυείς επιχειρήσεις TN και την κοινότητα επιστήμης και καινοτομίας.
- στήριξη της **ανάπτυξης προηγμένων μοντέλων παραγωγικής TN για την υγειονομική περίθαλψη**, αξιοποιώντας, αφενός, δεδομένα και εργαλεία όπως τα πολυτροπικά δεδομένα και η μοντελοποίηση «εικονικού ανθρώπινου διδύμου»<sup>40</sup> για την ανθρώπινη υγεία, οι υφιστάμενες διασυνοριακές υποδομές δεδομένων<sup>41</sup> και άλλες σχετικές πηγές δεδομένων που υποστηρίζονται στο πλαίσιο των προγραμμάτων «Ορίζων Ευρώπη» και «Ψηφιακή Ευρώπη» και χρησιμοποιώντας, αφετέρου, ικανότητες υπερυπολογιστικής της EuroHPC.

<sup>39</sup> Ευρωπαϊκή πρωτοβουλία «1+ εκατομμύριο γονιδιώματα»: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/1-million-genomes>

<sup>40</sup> Ευρωπαϊκή πρωτοβουλία για τα εικονικά ανθρώπινα δίδυμα: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/virtual-human-twins>

<sup>41</sup> Όπως η πρωτοβουλία «1+ εκατομμύριο γονιδιώματα»: ευρωπαϊκή πρωτοβουλία απεικόνισης του καρκίνου: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/cancer-imaging>

## 4.2. Τόνωση της ζήτησης της αγοράς

Για να διασφαλιστεί η επιτυχία τους στην αγορά, τα προϊόντα βιολογικής βάσης θα πρέπει να αποδεικνύουν τη βιωσιμότητά τους, καθώς και ότι έχουν μικρότερο περιβαλλοντικό αντίκτυπο σε σύγκριση, για παράδειγμα, με τα πετροχημικά προϊόντα. Η αξιολόγηση κύκλου ζωής (ΑΚΖ) είναι η βασική μεθοδολογία για την αξιολόγηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των προϊόντων. Μολονότι έχουν αναπτυχθεί διαφορετικές προσεγγίσεις ΑΚΖ, η Επιτροπή συνιστά την προσέγγιση του περιβαλλοντικού αποτυπώματος προϊόντος (PEF), η οποία αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το 2021. Κατά την επόμενη περιοδική αναθεώρηση (το 2025-2026) υπό το πρίσμα των πρόσφατων επιστημονικών εξελίξεων, η Επιτροπή θα **επανεξετάσει την αξιολόγηση των προϊόντων ορυκτής βάσης και των προϊόντων βιολογικής βάσης προκειμένου να εξασφαλίσει ισότιμη μεταχείριση και να ενσωματώσει μεθόδους για την αποθήκευση άνθρακα στα δομικά υλικά.**

Για να επιταχύνει την υποκατάσταση των ορυκτών πρώτων υλών και να τονώσει τη ζήτηση και τη διείσδυση των προϊόντων βιοπαραγωγής στην αγορά, η Επιτροπή θα αξιολογήσει, μέσω εμπειριστατωμένης εκτίμησης επιπτώσεων, τη σκοπιμότητα των **απαιτήσεων που σχετίζονται με το περιεχόμενο βιολογικής βάσης για συγκεκριμένες κατηγορίες προϊόντων και σε διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων.** Οι απαιτήσεις αυτές θα μπορούσαν να θεσπιστούν, σύμφωνα με τις διεθνείς δεσμεύσεις της ΕΕ, μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων στο πλαίσιο του νέου κανονισμού για τον οικολογικό σχεδιασμό για βιώσιμα προϊόντα. Επιπρόσθετα, η Επιτροπή θα διερευνήσει με ποιον τρόπο η εικόνα των μη εδώδιμων προϊόντων βιοπαραγωγής θα μπορούσε να παρουσιάζεται θετικότερα μέσω της **επισήμανσης των προϊόντων βιολογικής βάσης.** Στο πλαίσιο του αυξανόμενου κινήματος προς τη βιωσιμότητα και τις φιλικές προς το περιβάλλον επιλογές, η επισήμανση και η πιστοποίηση των μη εδώδιμων προϊόντων βιοπαραγωγής διαδραματίζουν καίριο ρόλο στην οικοδόμηση της εμπιστοσύνης των καταναλωτών. Η προαιρετική επισήμανση, με βάση αντικειμενικά κριτήρια βιωσιμότητας για τις πρώτες ύλες βιολογικής βάσης, θα επιτρέψει στις βιομηχανίες βιοτεχνολογίας και βιοπαραγωγής να ενημερώνουν αξιόπιστα τους καταναλωτές σχετικά με το περιεχόμενο βιολογικής βάσης και τη βιωσιμότητα των προϊόντων τους<sup>42</sup>.

Τούτο μπορεί να επιτευχθεί με τη στήριξη του μοντέλου της κυκλικής βιοοικονομίας και την τόνωση της χρήσης του δεσμευμένου CO<sub>2</sub> ως νέου πόρου άνθρακα, όπως αναγνωρίζεται στην ανακοίνωση με τίτλο «Προς μια φιλόδοξη βιομηχανική διαχείριση του άνθρακα για την ΕΕ»<sup>43</sup>. Για παράδειγμα, το Ταμείο Καινοτομίας στηρίζει έργα που δεσμεύουν CO<sub>2</sub> από την ατμόσφαιρα ή από μεικτά απόβλητα και το μετατρέπουν σε πολύτιμο πόρο. Επιπλέον, η ανακοίνωση για τους βιώσιμους κύκλους άνθρακα έθεσε ως επιδίωξη να προέρχεται τουλάχιστον το 20 % του άνθρακα που χρησιμοποιείται στα χημικά και πλαστικά προϊόντα από βιώσιμες μη ορυκτές πηγές έως το 2030.

Ζωτικής σημασίας για τη διασφάλιση ενός δυναμικού βιοτεχνολογικού οικοσυστήματος στην ΕΕ είναι η παροχή ενός σταθερού, προβλέψιμου και ισορροπημένου πλαισίου ΔΙ για την

<sup>42</sup> Τυχόν μελλοντικά κριτήρια βιωσιμότητας για τις πρώτες ύλες βιολογικής βάσης πέραν της ενέργειας θα πρέπει να συνάδουν με τα κριτήρια αειφορίας για τα ενεργειακά προϊόντα που περιλαμβάνονται στην αναδιατυπωμένη οδηγία 2018/2001 για την ανανεώσιμη ενέργεια.

<sup>43</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών με τίτλο «Προς μια φιλόδοξη βιομηχανική διαχείριση του άνθρακα για την ΕΕ» [COM(2024) 62 final].

προστασία και την αξιοποίηση της βιοτεχνολογικής καινοτομίας και τη διευκόλυνση της πρόσβασης σε αυτήν, ιδίως σε μικρότερους παράγοντες κατά μήκος της αξιακής αλυσίδας, όπως οι πρωτογενείς παραγωγοί και οι ΜΜΕ. Πρωτοποριακές καινοτομίες στη βιοτεχνολογία θα στηρίξουν, αφενός, η έναρξη λειτουργίας του συστήματος ενιαίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας («UP») το 2023 και, αφετέρου, η αναβάθμιση του ισχύοντος καθεστώτος της ΕΕ για τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας (ΣΠΠ) που προτάθηκε στο πλαίσιο της «δέσμης μέτρων για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας» της Επιτροπής του 2023<sup>44</sup>. Οι φορείς καινοτομίας σε ολόκληρη την ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων όσων δραστηριοποιούνται στον κλάδο της βιοτεχνολογίας, πρέπει να δρέψουν στο έπακρο τα οφέλη των εν λόγω πρωτοβουλιών και, ως εκ τούτου, είναι ουσιαστικής σημασίας η ταχεία έγκριση της «δέσμης μέτρων για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας».

#### **4.3. Εξορθολογισμός των κανονιστικών οδών, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών αδειοδότησης και έγκρισης**

Απαιτείται περαιτέρω δράση σε επίπεδο ΕΕ για τη βελτίωση των συνθηκών μετάβασης από «το εργαστήριο στην παραγωγή» και τη δημιουργία ίσων όρων ανταγωνισμού για τις εταιρείες στην εσωτερική αγορά όσον αφορά την εμπορία ώριμων βιοτεχνολογικών καινοτομιών.

Η Επιτροπή θα εξετάσει τρόπους για τον περαιτέρω εξορθολογισμό της ενωσιακής νομοθεσίας και της εφαρμογής της με σκοπό τη μείωση του κατακερματισμού, τη διερεύνηση δυνατοτήτων απλούστευσης και τη μείωση του χρόνου έως τη διάθεση των βιοτεχνολογικών καινοτομιών στην αγορά· θα εξετάσει επίσης τα κανονιστικά εμπόδια που προκύπτουν σε εθνικό επίπεδο ή σε άλλο επίπεδο διακυβέρνησης και τα οποία παρακωλύουν την αποτελεσματική λειτουργία της ενιαίας αγοράς. Για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή θα δρομολογήσει μελέτη που θα χαρτογραφήσει τις βασικές τρέχουσες βιομηχανικές αξιακές αλυσίδες βιολογικής βάσης, θα αναλύσει το κανονιστικό πλαίσιο και τον αντίκτυπο της σχετικής νομοθεσίας και, ως εκ τούτου, θα θέσει τα θεμέλια για μια πιθανή νομοθετική πράξη της ΕΕ για τη βιοτεχνολογία<sup>45</sup>.

Στο πλαίσιο αυτό θα διερευνηθούν στοχευμένες απλουστεύσεις του κανονιστικού πλαισίου, με έμφαση σε συγκεκριμένους τομείς, όπως οι εναρμονισμένες απαιτήσεις για τις βιοτεχνολογίες χαμηλού κινδύνου και ο εξορθολογισμός/απλούστευση των διαδικασιών έγκρισης για ορισμένες κατηγορίες προϊόντων. Θα εξεταστούν επίσης ζητήματα εφαρμογής, για παράδειγμα για την εξασφάλιση σαφήνειας σχετικά με τα εφαρμοστέα κανονιστικά πλαίσια σε ταχέως αναπτυσσόμενους τομείς, προϊόντα ή τεχνολογίες που δεν εντάσσονται εύκολα σε υφιστάμενη κατηγορία. Με τον τρόπο αυτόν θα προαχθεί η καινοτομία στην ΕΕ, καθώς θα βελτιωθούν η σαφήνεια και η προβλεψιμότητα για τη βιομηχανία, και θα διευκολυνθεί η επέκταση της σχετικής παραγωγής βιομάζας στην ΕΕ. Επιπλέον, η έκδοση του νέου κανονισμού για τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές είναι απαραίτητη ώστε να επωφεληθεί η ΕΕ από τις δυνατότητες που προσφέρει η βιοτεχνολογία στον αγροδιατροφικό τομέα.

<sup>44</sup> Διανοητική ιδιοκτησία: εναρμονισμένοι κανόνες της ΕΕ για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/IP\\_23\\_2454](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/IP_23_2454)

<sup>45</sup> Ένα πιθανό ζήτημα θα ήταν η πιθανή γενίκευση στη μη ιατρική βιοτεχνολογία των προσεγγίσεων βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2021, σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (ΕΕ L 458 της 22.12.2021, σ. 1).

Η Επιτροπή θα προωθήσει περαιτέρω τη σύσταση ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων που επιτρέπουν τη δοκιμή καινοτόμων λύσεων σε ελεγχόμενο περιβάλλον για περιορισμένο χρονικό διάστημα, υπό την εποπτεία των ρυθμιστικών αρχών, με σκοπό την ταχύτερη διάθεση περισσότερων τέτοιων λύσεων στην αγορά. Αυτό έχει ήδη προταθεί για ρηξικέλευθες θεραπείες στο πλαίσιο της μεταρρύθμισης της φαρμακευτικής νομοθεσίας.

Για να ανταποκριθεί στις υπάρχουσες ανάγκες και να βοηθήσει τις εταιρείες βιοτεχνολογίας που εισάγουν καινοτόμα προϊόντα στην αγορά, η Επιτροπή θα αξιοποιήσει πλήρως τις υφιστάμενες δομές, όπως το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Επιχειρήσεων, με σκοπό να εργαστεί για τη δημιουργία ενός κόμβου βιοτεχνολογίας της ΕΕ, επιχειρησιακού εργαλείου που θα βοηθήσει τις εταιρείες βιοτεχνολογίας να εξοικειωθούν με το κανονιστικό πλαίσιο και να εντοπίσουν δυνατότητες στήριξης για την επέκτασή τους.

## Ο ηγετικός ρόλος της Ευρώπης στη βιοτεχνολογία της υγείας

Τα τελευταία 30 χρόνια η βιοτεχνολογία έχει μετασηματίσει τη φαρμακευτική βιομηχανία και έχει καταστήσει δυνατή την ανάπτυξη ρηξικέλευθων θεραπειών που σώζουν ζωές ή βελτιώνουν σημαντικά την ποιότητα ζωής των ασθενών και των οικογενειών τους. Η ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας στην Ευρώπη εξακολουθεί επίσης να συμβάλλει θετικά στην οικονομική ευημερία της. Το 2018 η συνολική άμεση συνεισφορά της βιοτεχνολογίας της υγειονομικής περίθαλψης στο ΑΕΠ ανήλθε σε 29,0 δισ. EUR, ενώ ο τομέας συνεισέφερε περισσότερες από 175 000 άμεσες θέσεις εργασίας στην ΕΕ<sup>46</sup>. Ωστόσο, το υφιστάμενο κανονιστικό πλαίσιο που διέπει την ανάπτυξη και τη χρήση φαρμάκων που βασίζονται στη βιοτεχνολογία («βιοφαρμακευτικά προϊόντα») είναι πολύπλοκο και μπορεί να περιλαμβάνει πολλαπλές νομοθεσίες που καλύπτουν τα φάρμακα, τις προηγμένες θεραπείες, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* διαγνωστικά μέσα, τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης, τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς και τις κλινικές δοκιμές, τόσο σε εθνικό όσο και σε ενωσιακό επίπεδο.

### Μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας

Η Επιτροπή πρότεινε αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ<sup>47</sup> που θα περιλαμβάνει τα αναγκαία στοιχεία για να διασφαλιστεί ότι το ρυθμιστικό σύστημα της ΕΕ είναι αρκετά ευέλικτο ώστε να ανταποκρίνεται σε νέα καινοτόμα βιοτεχνολογικά φάρμακα που είναι ασφαλή και αποτελεσματικά. Ταυτόχρονα, η μεταρρύθμιση αποσκοπεί στη δημιουργία ενός κανονιστικού περιβάλλοντος στο οποίο η ΕΕ θα μπορεί να συνεχίσει να καινοτομεί και να διαδραματίζει ηγετικό ρόλο παγκοσμίως στον τομέα της φαρμακευτικής βιοτεχνολογίας, μεταξύ άλλων στα φάρμακα προηγμένων θεραπειών (ΦΠΘ)<sup>48</sup>, προτείνοντας νέες διατάξεις, όπως τα **ρυθμιστικά δοκιμαστήρια· παρέχοντας διευκρινίσεις σχετικά με τη διεπαφή και την αλληλεπίδραση με άλλα νομοθετικά πλαίσια** ώστε να βοηθηθούν οι φορείς ανάπτυξης να διαχειριστούν τις κανονιστικές απαιτήσεις, ιδίως για τα φάρμακα συνδυασμού· διερευνώντας νέες δυνατότητες για **την επέκταση ή την οριζόντια κλιμάκωση των ικανοτήτων βιοπαραγωγής**· προτείνοντας σαφέστερους κανόνες σχετικά με τη **χρήση της νοσοκομειακής εξαίρεσης**<sup>49</sup> **για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών**. Παράλληλα, μια μελέτη εξετάζει επί του παρόντος την εφαρμογή της νοσοκομειακής εξαίρεσης βάσει του κανονιστικού πλαισίου για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και την πρακτική πείρα που έχει αποκτηθεί σε ολόκληρη την ΕΕ

<sup>46</sup> Ινστιτούτο WiFOR (2020), Measuring the Economic Footprint of Biotechnology in Europe («Μέτρηση του οικονομικού αποτυπώματος της βιοτεχνολογίας στην Ευρώπη»):

[https://www.wifor.com/uploads/2021/03/201215\\_WifOR\\_EuropaBIO\\_Economic\\_Impact\\_Biotech\\_FINAL.pdf](https://www.wifor.com/uploads/2021/03/201215_WifOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf)

<sup>47</sup> [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation\\_el](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_el)

<sup>48</sup> Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 παρέχει το γενικό πλαίσιο για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών.

<sup>49</sup> Η νοσοκομειακή εξαίρεση επιτρέπει τη χρήση φαρμάκων προηγμένων θεραπειών χωρίς κεντρική άδεια κυκλοφορίας. Τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών θα πρέπει να παρασκευάζονται εκτάκτως, σύμφωνα με συγκεκριμένα πρότυπα ποιότητας, και να χρησιμοποιούνται στο ίδιο κράτος μέλος, σε νοσοκομείο, υπό την αποκλειστική επαγγελματική ευθύνη ιατρού, προκειμένου να συμμορφωθούν με μεμονωμένη ιατρική συνταγή για προϊόν επί παραγγελία για μεμονωμένο ασθενή.

όσον αφορά την ανάπτυξη και τη διάθεση καινοτόμων βιοτεχνολογικών προϊόντων στο νοσοκομειακό περιβάλλον.

**Ως εκ τούτου, η ταχεία έγκριση των προτάσεων για τη μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας είναι καίριας σημασίας για τη στήριξη της ανάπτυξης της βιοτεχνολογίας της υγείας στην Ευρώπη.**

Εκτός από τη στήριξη της βιοπαραγωγής στην Ευρώπη, η Επιτροπή στηρίζει την ανάπτυξη καινοτόμων τεχνολογιών παραγωγής μέσω του προγράμματος εργασίας EU4Health για το 2024. Επιπλέον, η Επιτροπή **θα δρομολογήσει μελέτη για να προσδιοριστεί ο βέλτιστος τρόπος αξιοποίησης των υφιστάμενων πόρων και υποδομών για τη βιοτεχνολογία της υγείας**, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αναπτύσσονται στο πλαίσιο κοινών επιχειρήσεων, με στόχο την ενίσχυση της ικανότητας βιοπαραγωγής εντός της ΕΕ.

#### ***Συνεργασία όσον αφορά τις εθνικές αρμοδιότητες***

Πριν από την έγκριση κάθε φαρμάκου πρέπει να υπάρχουν στοιχεία προερχόμενα από κλινικές δοκιμές. Οι διαφορές στις εθνικές απαιτήσεις και οι πρόσθετοι εθνικοί κανονισμοί εξακολουθούν να παρεμποδίζουν τις κλινικές δοκιμές βιοφαρμακευτικών προϊόντων και φαρμάκων προηγμένων θεραπειών. Δεδομένου ότι ο κανονισμός για τις κλινικές δοκιμές (CTR)<sup>50</sup> τέθηκε σε εφαρμογή το 2022, η μετάβαση στο νέο πλαίσιο βρίσκεται ακόμη σε εξέλιξη, δεν έχει ακόμη αξιοποιηθεί πλήρως το δυναμικό του εν λόγω κανονισμού όσον αφορά την εναρμόνιση και τη διευκόλυνση της διεξαγωγής κλινικών δοκιμών στην ΕΕ. Σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, η Επιτροπή εργάζεται για την περαιτέρω εναρμόνιση, βελτίωση και εξορθολογισμό των διαδικασιών κλινικών δοκιμών στην ΕΕ στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας «Επιτάχυνση των κλινικών δοκιμών στην Ευρώπη» (Accelerating Clinical Trials in Europe, ACT EU)<sup>51</sup>. Έως το τέλος του 2024, η Επιτροπή **θα δρομολογήσει μελέτη σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές προκειμένου να αξιολογήσει τον αντίκτυπό του στην ευρωπαϊκή κλινική έρευνα και να εκπονήσει την απαιτούμενη έκθεση σχετικά με τη λειτουργία του**. Η Επιτροπή θα αξιολογήσει κατά πόσον είναι αναγκαία η αναθεώρηση της νομοθεσίας και θα εξετάσει τυχόν περαιτέρω απαραίτητα μέτρα, όπως κόμβους κλινικών δοκιμών, ώστε να διευκολύνει την αντιμετώπιση του διασυννοριακού κατακερματισμού και την ανάπτυξη ικανοτήτων.

Με βάση τον στόχο της οικονομικής προσιτότητας που ορίζεται στη φαρμακευτική στρατηγική της ΕΕ και αναπτύχθηκε στην ομάδα των εθνικών αρμόδιων αρχών για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών και των υπόχρεων κάλυψης δαπανών της δημόσιας υγειονομικής περίθαλψης, η Επιτροπή θα προωθήσει περαιτέρω την εθελοντική συνεργασία για την ανάλυση της αποτελεσματικότητας, την τιμολόγηση και την επιστροφή των δαπανών των φαρμάκων. Η εν λόγω συνεργασία μπορεί να περιλαμβάνει βιοτεχνολογικά προϊόντα

<sup>50</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ.

<sup>51</sup> Οι δράσεις περιλαμβάνουν μεθοδολογική καθοδήγηση, βελτίωση της ανάλυσης δεδομένων και τη δημιουργία ομάδας επιτροπών δεοντολογίας σε επίπεδο Ένωσης ώστε να καταστεί δυνατή η συνεργασία για την ευθυγράμμιση των εθνικών απαιτήσεων.

και βιοομοειδή φάρμακα, ώστε να διασφαλιστεί ότι τα εν λόγω προϊόντα ανταποκρίνονται στις ανάγκες των συστημάτων υγείας.

#### 4.4. Προώθηση δημόσιων και ιδιωτικών επενδύσεων

Η ΕΕ διαθέτει ευρύ φάσμα χρηματοδοτικών μέσων για τη στήριξη της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής, όπως το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη», συμπεριλαμβανομένης της κοινής επιχείρησης «Μια Ευρώπη που βασίζεται στην κυκλική βιοοικονομία» (ΚΕ CBE) και της κοινής επιχείρησης «Πρωτοβουλία για την καινοτομία στην υγεία» (ΚΕ IHI), το πρόγραμμα EU4Health, το Ταμείο Καινοτομίας, και, πλέον, την πλατφόρμα στρατηγικών τεχνολογιών για την Ευρώπη (STEP). Από το 2014, στον τομέα της βιοτεχνολογίας έχουν χρηματοδοτηθεί, μόνο από την πολιτική συνοχής, 3 700 έργα έρευνας και καινοτομίας κοντά στην αγορά σε διάφορες περιφέρειες<sup>52</sup>. Όσον αφορά τη διαθεσιμότητα **πληροφοριών σχετικά με τις ευκαιρίες χρηματοδότησης, η δικτυακή πύλη για την κυριαρχία, που δημιουργήθηκε** βάσει του κανονισμού STEP, θα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τις τρέχουσες και τις επικείμενες προσκλήσεις υποβολής προτάσεων και τις προσκλήσεις υποβολής προσφορών που είναι διαθέσιμες στο πλαίσιο 11 χρηματοδοτικών προγραμμάτων της ΕΕ, μεταξύ άλλων για τη βιοτεχνολογία.

Για να συμβάλει στην ανάπτυξη και την επέκταση καινοτομιών με δυνατότητα δημιουργίας νέων αγορών, η Επιτροπή **θα υποστηρίξει τη συμπερίληψη ορισμένων προκλήσεων που σχετίζονται με τη βιοτεχνολογία και τη βιοπαραγωγή στη διαδικασία συνδημιουργίας και επιτροπολογίας για το πρόγραμμα εργασίας του μέσου Accelerator του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Καινοτομίας (ΕΣΚ) για το 2025**. Θα διερευνηθεί επίσης το ενδεχόμενο περαιτέρω στοχευμένης στήριξης για ρηξικέλευθες τεχνολογίες στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Καινοτομίας, μεταξύ άλλων μέσω επενδύσεων μετοχικού κεφαλαίου. Όταν και εφόσον η καινοτομία βιοτεχνολογίας και βιοπαραγωγής που σχετίζεται με το κλίμα προσεγγίσει υψηλά επίπεδα τεχνολογικής ετοιμότητας σε επαρκή κλίμακα και ποικιλία, η Επιτροπή θα εξετάσει επίσης αν και με ποιον τρόπο το Ταμείο Καινοτομίας μπορεί να στηρίξει την ανάπτυξη και την υιοθέτησή της στην αγορά, ιδίως με τη χρήση του Ταμείου ως υπηρεσίας μόχλευσης εθνικών κονδυλίων.

Μια συνδυαστική πράξη στο πλαίσιο του InvestEU, η HERA Invest, η οποία υποστηρίζεται από το πρόγραμμα EU4Health, στηρίζει την έρευνα και την ανάπτυξη που σχετίζονται με τις πλέον επιτακτικές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας. Η HERA Invest παρέχει χρηματοδοτικό μηχανισμό για την προώθηση της προηγμένης έρευνας και ανάπτυξης σχετικά με τα ιατρικά αντίμετρα και τις συναφείς τεχνολογίες. Καλύπτει ένα σημαντικό κενό του τομέα διαθέτοντας 100 εκατ. EUR για τη στήριξη καινοτόμων ΜΜΕ με δάνεια κατά τα πρώτα και τα τελευταία στάδια των κλινικών δοκιμών.

<sup>52</sup> Έργα που συγχρηματοδοτούνται από την ΕΕ (europa.eu): <https://kohesio.ec.europa.eu/el/έργα>

Ο μικρός αριθμός εξειδικευμένων επενδυτών στην ΕΕ σε σύγκριση με άλλες περιοχές του κόσμου θεωρείται συχνά εμπόδιο για την ανάπτυξη και την επέκταση της ευρωπαϊκής βιοτεχνολογίας. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή θα **διερευνήσει τις δυνατότητες στήριξης του Ομίλου ΕΤΕπ για την επέκταση της πρωτοβουλίας για τους ευρωπαϊκούς πρωταθλητές τεχνολογίας**, τη μόχλευση πρόσθετων κονδυλίων των κρατών μελών και την προσέλκυση νέων επενδυτικών παραγόντων για την παροχή ανταγωνιστικών δημόσιων επενδύσεων υψηλού κινδύνου σε υποσχόμενη βιοτεχνολογία της υγείας, εστιάζοντας στην πρόκληση της χρηματοδότησης της ανάπτυξης σε προχωρημένο στάδιο και σε στρατηγικούς τομείς, όπως η υγειονομική ασφάλεια.

Σύμφωνα με την πρόσφατη δήλωση της Ευρωομάδας σχετικά με την Ένωση Κεφαλαιαγορών, η Επιτροπή θα δρομολογήσει **μελέτη, έως το τέλος του 2024, για να εντοπίσει τα εμπόδια στην ενοποίηση των επενδυτικών κεφαλαίων, των χρηματιστηρίων και των μετασυναλλακτικών υποδομών, καθώς και τρόπους στήριξης αυτής της ενοποίησης**, με σκοπό την ανάπτυξη της κλίμακας που είναι απαραίτητη, την ενίσχυση της βάσης γνώσεων, τη δημιουργία μεγαλύτερων αποθεμάτων ρευστότητας και τη μείωση του κόστους χρηματοδότησης για τις εταιρείες. Ανάλογα με τα εμπόδια και τις λύσεις που θα προσδιοριστούν, θα μπορούσε να στηριχθεί η δράση σε επίπεδο Ένωσης και/ή πρωτοβουλίες (υποομάδων) κρατών μελών ή παραγόντων της αγοράς.

Η επικείμενη μελέτη της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων (ΕΤΕπ) για τη βιοοικονομία θα ποσοτικοποιήσει τα χρηματοδοτικά κενά, θα αξιολογήσει τις ανάγκες και τα εμπόδια της αγοράς και θα εντοπίσει αναδυόμενα καινοτόμα έργα. Με βάση την εν λόγω μελέτη, η Επιτροπή θα αναλύσει κατά πόσον μπορούν να γίνουν βελτιώσεις στα υφιστάμενα μέσα για την καλύτερη παροχή χρηματοδοτικής στήριξης σε λύσεις που βασίζονται στη βιοτεχνολογία και τη βιοπαραγωγή<sup>53</sup>.

Λόγω της μεγάλης διάρκειας των χρονοδιαγραμμάτων των καινοτομιών, οι πιστώσεις φόρου, οι οποίες συμμορφώνονται με τους κανόνες για τις κρατικές ενισχύσεις και συνάδουν με άλλες πρωτοβουλίες της ΕΕ στον τομέα της άμεσης φορολογίας, μπορούν να παράσχουν κίνητρα για ιδιωτικές επενδύσεις στη βιοτεχνολογία. Το μέτρο αυτό έχει ήδη εγκριθεί από ορισμένα κράτη μέλη· για παράδειγμα, στη Γαλλία, μια εταιρεία μπορεί να λάβει πίστωση φόρου 30 % για επενδύσεις σε έρευνα και καινοτομία ύψους έως 100 εκατ. EUR και 5 % για επενδύσεις άνω των 100 εκατ. EUR. Η Επιτροπή θα διερευνήσει την αποτελεσματικότητα της θέσπισης γενικών ή στοχευμένων πιστώσεων φόρου για δραστηριότητες έρευνας και καινοτομίας.

Σε διεθνές επίπεδο, τα μέσα εξωτερικής χρηματοδότησης, όπως η ανοικτή αρχιτεκτονική του Ευρωπαϊκού Ταμείου για τη Βιώσιμη Ανάπτυξη+ (ETBA+), προσφέρουν συστήματα εγγυήσεων για την ελαχιστοποίηση των επενδύσεων κινδύνου των ευρωπαϊκών εταιρειών στην Αφρική, τη Λατινική Αμερική και την Καραϊβική.

#### **4.5. Ενίσχυση των δεξιοτήτων που σχετίζονται με τη βιοτεχνολογία**

Το «σύμφωνο για τις δεξιότητες», στο πλαίσιο του θεματολογίου δεξιοτήτων της ΕΕ, αφορά την αντιμετώπιση των πλέον πιεστικών ελλείψεων δεξιοτήτων του κλάδου με την ενεργό

---

<sup>53</sup> Σύμφωνα με τους κανόνες για τις κρατικές ενισχύσεις, οι κατευθυντήριες γραμμές για τη χρηματοδότηση επιχειρηματικού κινδύνου, ο γενικός κανονισμός απαλλαγής κατά κατηγορία (άρθρο 21 για τις ενισχύσεις για τη χρηματοδότηση επιχειρηματικού κινδύνου) και το πλαίσιο για την έρευνα, την ανάπτυξη και την καινοτομία παρέχουν άφθονες δυνατότητες χρηματοδοτικής στήριξης της βιοτεχνολογίας και τη βιοπαραγωγής.

συμμετοχή της βιομηχανίας και βασικών παραγόντων στον τομέα της εκπαίδευσης και της κατάρτισης. Οι περιφερειακές και οι μεγάλης κλίμακας συμπράξεις δεξιοτήτων μπορούν να διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο όσον αφορά την παροχή ευκαιριών αναβάθμισης των δεξιοτήτων και επανειδίκευσης σε θέματα που σχετίζονται με τη βιοτεχνολογία και τη βιοπαραγωγή για τον ενεργό πληθυσμό, ιδίως στον αγροδιατροφικό τομέα, στον τομέα της υγείας και στον τομέα της κλωστοϋφαντουργίας, στους οποίους υπάρχουν ήδη μεγάλης κλίμακας συμπράξεις δεξιοτήτων<sup>54</sup>. Θα μπορούσε επίσης να διερευνηθεί το ενδεχόμενο δημιουργίας μιας ειδικής εταιρικής σχέσης μεγάλης κλίμακας για τη βιοτεχνολογία και τη βιοπαραγωγή, αφού ληφθούν υπόψη οι ιδιαίτερες προκλήσεις όσον αφορά τις δεξιότητες στον ταχύτατα εξελισσόμενο αυτόν τομέα. Συμπράξεις του είδους αυτού μπορούν να συγχρηματοδοτηθούν από τις συμμαχίες στο πλαίσιο του σχεδίου στρατηγικής του προγράμματος Erasmus+.

Επιπλέον, ο αυξανόμενος αριθμός δυναμικών συμμαχιών μεταξύ ευρωπαϊκών πανεπιστημίων, καθώς και συμπράξεων και συμμαχιών για τη στήριξη της καινοτομίας στο πλαίσιο του Erasmus+ μπορεί επίσης να ενισχύσει την ανάπτυξη των δεξιοτήτων και ικανοτήτων υψηλού επιπέδου που απαιτούνται στον τομέα της βιοτεχνολογίας.

Χάρη στα κέντρα στενής συνεργασίας, οι βιομηχανικοί συνεργατικοί σχηματισμοί και τις περιφερειακές κοιλάδες καινοτομίας στον τομέα της βιοτεχνολογίας μπορούν να δώσουν στη βιομηχανία τη δυνατότητα παροχής συμβουλών σε πανεπιστήμια σχετικά με την κατάρτιση των προγραμμάτων σπουδών και το περιεχόμενο των μαθημάτων της τριτοβάθμιας εκπαίδευσης που σχετίζονται με τη βιοτεχνολογία, ώστε να μπορούν να προσαρμόζονται καλύτερα στις ανάγκες των εταιρειών βιοτεχνολογίας και βιοπαραγωγής της ΕΕ.

Η πλατφόρμα STEP είναι ένα νέο δημοσιονομικό εργαλείο, στόχος του οποίου είναι η στήριξη της ανάπτυξης κρίσιμων τεχνολογιών και η αντιμετώπιση των ελλείψεων εργατικού δυναμικού και δεξιοτήτων στους τρεις τομείς STEP, συμπεριλαμβανομένου του τομέα της βιοτεχνολογίας. Σ' ένα πλαίσιο διακλαδικών ελλείψεων εργατικού δυναμικού και δεξιοτήτων, η ανάπτυξη των δεξιοτήτων είναι καίριας σημασίας και μπορεί να επιτευχθεί μέσω διαφόρων έργων εκπαίδευσης και κατάρτισης με τη στήριξη διαφόρων ενδιαφερόμενων μερών, και ιδίως των κοινωνικών εταίρων<sup>55</sup>.

Για την ανάπτυξη και τη διατήρηση των ταλέντων εντός της ΕΕ, η προσέλκυση ειδικευμένων υπηκόων τρίτων χωρών για να εργαστούν στον τομέα της βιοτεχνολογίας μπορεί επίσης να συμβάλει στην αντιμετώπιση των ελλείψεων δεξιοτήτων. Όταν αρχίσει να λειτουργεί, η δεξαμενή ταλέντων της ΕΕ θα αποτελέσει την πρώτη πλατφόρμα ενωσιακού επιπέδου για την αντιστοίχιση των κενών θέσεων εργασίας που προσφέρουν οι εργοδότες με τους ειδικευμένους υπηκόους τρίτων χωρών τους οποίους χρειάζεται η αγορά εργασίας της ΕΕ.<sup>56</sup>

Επιπλέον, η Ακαδημία του Νέου Ευρωπαϊκού Μπάουχαους θα στηρίξει την αναβάθμιση των δεξιοτήτων που συνδέονται με την κυκλικότητα, τη βιοτεχνολογία και τη βιοπαραγωγή στο

---

<sup>54</sup> [https://pact-for-skills.ec.europa.eu/about/industrial-ecosystems-and-partnerships/health\\_el](https://pact-for-skills.ec.europa.eu/about/industrial-ecosystems-and-partnerships/health_el), [https://pact-for-skills.ec.europa.eu/about/industrial-ecosystems-and-partnerships/agri-food\\_el](https://pact-for-skills.ec.europa.eu/about/industrial-ecosystems-and-partnerships/agri-food_el)

<sup>55</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών: Labour and skills shortages in the EU: an action plan (Ελλείψεις εργατικού δυναμικού και δεξιοτήτων στην ΕΕ: σχέδιο δράσης), COM(2024) 131 final.

<sup>56</sup> Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη δημιουργία δεξαμενής ταλέντων της ΕΕ, COM(2023) 716 final.

## **Προώθηση της κυκλικότητας, της βιώσιμης προμήθειας υλικών και της απορρύπανσης – η βιοτεχνολογία στην υπηρεσία της πράσινης μετάβασης**

Η παραγωγή ανανεώσιμων υλικών βιολογικής βάσης και φορέων ενέργειας από απόβλητα και βιομάζα με καινοτόμο, βιώσιμο και κυκλικό τρόπο με τη βοήθεια της βιοτεχνολογίας μπορεί να συμβάλει σημαντικά στην επίτευξη του στόχου της κλιματικής ουδετερότητας έως το 2050, να δημιουργήσει πράσινες θέσεις εργασίας και βιώσιμη οικονομική ανάπτυξη σε περιφέρειες σε ολόκληρη την Ευρώπη.

Η **βιομηχανική βιοτεχνολογία** που χρησιμοποιεί μικροοργανισμούς ή τα βιολογικά συστατικά τους θα επιτρέψει να χρησιμοποιηθούν νέες διεργασίες που απαιτούν λιγότερους πόρους και ενέργεια και παράγουν λιγότερα απόβλητα και ρυπογόνες εκπομπές. Οι ενζυμικές ή άλλες διεργασίες που βασίζονται στη βιοτεχνολογία είναι επίσης ζωτικής σημασίας για τις καινοτόμες τεχνολογίες ανακύκλωσης.

Η **περιβαλλοντική βιοτεχνολογία** μπορεί να απορρυπάνει αποτελεσματικότερα τις ροές αποβλήτων και να αποκαταστήσει τα μολυσμένα εδάφη. Η περιβαλλοντική βιοτεχνολογία μπορεί επίσης να συμβάλει στη μείωση της ρύπανσης από μικροπλαστικά.

Άλλοι τύποι βιοτεχνολογίας, σε συνδυασμό με την εφαρμογή των γνώσεών μας σχετικά με τα **μικροβιώματα**<sup>57</sup>, μπορούν να συμβάλουν στην καταπολέμηση της κλιματικής αλλαγής. Για παράδειγμα, τα συστήματα βιολογικής βάσης μπορούν να βελτιώσουν την αντίχνευση και την παρακολούθηση των χημικών ρύπων. Τα εν λόγω συστήματα θα μπορούσαν επίσης να οδηγήσουν στην ανάπτυξη εναλλακτικών πηγών ενέργειας με τη βοήθεια της μηχανικής θαλάσσιων φυκών ή βιοϋβριδικών συστημάτων τεχνητής φωτοσύνθεσης και με την παροχή καινοτόμου λύσης δέσμευσης του άνθρακα, μεριμνώντας παράλληλα για τη βιοποικιλότητα. Η μείωση των εκπομπών μπορεί να ενισχυθεί περαιτέρω με τη μετατροπή βιομάζας και αποβλήτων σε βιώσιμα καύσιμα.

Για να επιταχυνθεί η εφαρμογή της βιοτεχνολογίας για το κλίμα και τη βιωσιμότητα, η Επιτροπή θα διερευνήσει τρόπους με τους οποίους θα επιταχυνθεί η έγκριση της διάθεσης στην αγορά **βιώσιμων, χαμηλού κινδύνου βιοφυτοφαρμάκων και λιπασμάτων βιολογικής βάσης**. Ορισμένα από τα ζωντανά εργαστήρια που έχουν δημιουργηθεί στο πλαίσιο της αποστολής της ΕΕ «Μια ευρωπαϊκή συμφωνία για το έδαφος» θα μπορούσαν να αποτελέσουν κλίνες δοκιμών για τέτοιες ουσίες και τις επιπτώσεις τους στο έδαφος, και τα αποτελέσματα που θα προκύψουν θα μπορούσαν να τροφοδοτήσουν περαιτέρω δράσεις<sup>58</sup>.

δομημένο περιβάλλον. Η Επιτροπή θα διερευνήσει το ενδεχόμενο διεύρυνσης της έννοιας σε άλλους τομείς με άμεσο αντίκτυπο στη ζωή των πολιτών, όπως τα κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα.

<sup>57</sup> Τα μικροβιώματα ορίζονται ως σύνθετες μικροβιακές κοινότητες από διάφορα περιβάλλοντα και οικοσυστήματα, όπως το έδαφος, η θάλασσα, το έντερο κ.λπ.

<sup>58</sup> Αποστολή της ΕΕ: Μια ευρωπαϊκή συμφωνία για το έδαφος: [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/soil-deal-europe\\_el](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/soil-deal-europe_el)

#### 4.6. Ανάπτυξη προτύπων

Τα πρότυπα είναι υψίστης σημασίας για τη βιοτεχνολογία, τη βιοπαραγωγή και τις βιομηχανίες προϊόντων βιολογικής βάσης γενικότερα. Μολονότι τα πρότυπα είναι συχνότερα εθελοντικά, εντούτοις διευκολύνουν την πρόσβαση στην αγορά και την καινοτομία επηρεάζοντας τις πρακτικές της βιομηχανίας, κατευθύνοντας τις πολιτικές και διασφαλίζοντας ότι τα προϊόντα ή οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι ανταποκρίνονται σε αναγνωρισμένα κριτήρια όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και τη βιωσιμότητα. Ως εκ τούτου, έχει μεγάλη σημασία να συνεχιστεί η ανάπτυξη των ελλειπόντων προτύπων και η επικαιροποίηση εκείνων που είναι πλέον παρωχημένα. Η Επιτροπή θα συνεχίσει **να ενθαρρύνει την εκπόνηση και την επικαιροποίηση των ευρωπαϊκών προτύπων για τη βιοτεχνολογία και τη βιοπαραγωγή**, με τη στήριξη των ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης και σύμφωνα με τους κανόνες ανταγωνισμού της ΕΕ. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή, στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας της Ένωσης για την ευρωπαϊκή τυποποίηση για το 2024, δήλωσε την πρόθεσή της να ζητήσει από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης να αναπτύξουν και να αναθεωρήσουν παραδοτέα τυποποίησης για τα βιοϊλικά, τα προϊόντα βιολογικής βάσης και τα προϊόντα που προέρχονται από ξύλο.

#### 4.7. Συνεργασία και συνέργειες

Για το μέλλον, η Επιτροπή θα ενθαρρύνει την ανάπτυξη τεχνολογιών που σχετίζονται με τις βιοτεχνολογικές διεργασίες και τη βιοπαραγωγή σε όλες τις περιφέρειες της ΕΕ μέσω περιφερειακών κοιλάδων καινοτομίας (RIV)<sup>59</sup>. Τα εν λόγω περιφερειακά κέντρα καινοτομίας θα μπορούσαν να εξελιχθούν σε **τομεακά κέντρα αριστείας στον τομέα της βιοτεχνολογίας** στην ΕΕ, τα οποία θα εστιάζουν σε συγκεκριμένα θέματα, όπως η υγειονομική ασφάλεια που συνδέεται με τη βιοτεχνολογία και η βιοτεχνολογία για τα συστήματα τροφίμων. Η Επιτροπή θα στηρίζει τις αρχές που είναι υπεύθυνες για τις δημόσιες εθνικές, περιφερειακές ή τοπικές πολιτικές και προγράμματα για την καινοτομία, προκειμένου να αναλάβουν από κοινού δραστηριότητες για την καινοτομία και την ανάπτυξη στον τομέα της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής. Η στήριξη αυτή θα συνοδεύεται από τη συμμετοχή του ιδιωτικού τομέα και των φορέων έρευνας και καινοτομίας.

Επιπλέον, η Επιτροπή έχει δημιουργήσει σημαντικά πλαίσια συνεργασίας, όπως το Enterprise Europe Network (EEN) και η ευρωπαϊκή πλατφόρμα συνεργασίας συνεργατικών σχηματισμών (ECCP), τα οποία μπορούν να συμπληρώσουν τις προσπάθειες αυτές με συμβουλευτικές δραστηριότητες και δραστηριότητες αντιστοίχισης. Η ευρωπαϊκή πλατφόρμα συνεργασίας συνεργατικών σχηματισμών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής αριθμεί τουλάχιστον 159 οργανώσεις συνεργατικών σχηματισμών που δραστηριοποιούνται στον τομέα της βιοτεχνολογίας και μπορούν να συμμετέχουν σε αυτές τις δραστηριότητες<sup>60</sup>.

Επιπλέον, οι αξιακές αλυσίδες βιολογικής βάσης θα ωφεληθούν από την καλύτερη ενσωμάτωση των πρωτογενών παραγωγών (π.χ. γεωργών και δασοκόμων), καθώς βρίσκονται στην αρχή των περισσότερων αξιακών αλυσίδων βιολογικής βάσης. Επί του παρόντος, οι πρωτογενείς παραγωγοί (γεωργοί και διαχειριστές δασών) συχνά διαδραματίζουν μόνο τον

<sup>59</sup> Μία από τις πέντε εμβληματικές πρωτοβουλίες της ανακοίνωσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής με τίτλο «Νέο ευρωπαϊκό θεματολόγιο καινοτομίας», COM (2022) 332 final

<sup>60</sup> Οι εν λόγω οργανώσεις συνεργατικών σχηματισμών έχουν χαρτογραφηθεί στην ευρωπαϊκή πλατφόρμα συνεργασίας συνεργατικών σχηματισμών: <https://reporting.clustercollaboration.eu/industry>.

ρόλο των προμηθευτών βιομάζας και δεν αποκομίζουν πάντα επαρκή οφέλη που να εγγυώνται το ενδιαφέρον τους στο πλαίσιο μακροπρόθεσμων επιχειρηματικών σχέσεων.

#### **4.8. Προώθηση της συμμετοχής και της διεθνούς συνεργασίας**

Η διεθνής συνεργασία μπορεί να αξιοποιήσει τα πλεονεκτήματα της ΕΕ στον τομέα της βιοτεχνολογίας μέσω της ανταλλαγής γνώσεων και της βιομηχανικής συνεργασίας. Η Επιτροπή θα εξετάσει τη δυνατότητα σύναψης διεθνών εταιρικών σχέσεων στον τομέα της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής με βασικούς διεθνείς εταίρους, όπως οι ΗΠΑ, η Ινδία, η Ιαπωνία και η Νότια Κορέα, προκειμένου να ενισχυθεί η συνεργασία στον τομέα της έρευνας και της μεταφοράς τεχνολογίας και να διερευνηθούν οι δυνατότητες στρατηγικής συνεργασίας σε ρυθμιστικά θέματα και θέματα που σχετίζονται με την πρόσβαση στην αγορά. Η συνεργασία αυτή θα μπορούσε επίσης να αφορά πτυχές της υγείας και της παγκόσμιας επισιτιστικής ασφάλειας. Στο πλαίσιο της στρατηγικής Global Gateway και σύμφωνα με τη στρατηγική της για την παγκόσμια υγεία, η Επιτροπή θα προωθήσει τις υφιστάμενες εταιρικές σχέσεις με την Αφρική, τη Λατινική Αμερική και την Καραϊβική όσον αφορά την παραγωγή προϊόντων υγείας με σκοπό τη διαφοροποίηση των παγκόσμιων αλυσίδων εφοδιασμού, την αντιμετώπιση των ελλείψεων κρίσιμων προϊόντων υγείας και τη μείωση του παγκόσμιου φορτίου νοσηρότητας. Γενικότερα, η Επιτροπή θα εξετάσει το επίπεδο των εμπορικών φραγμών στη βιοτεχνολογία και τα προϊόντα βιοπαραγωγής και τη δυνατότητα μείωσής τους μέσω των εμπορικών συμφωνιών της.

Επιπλέον, η ΕΕ και οι ΗΠΑ θα εντείνουν τις προσπάθειες στο πλαίσιο του Συμβουλίου Εμπορίου και Τεχνολογίας ΕΕ-ΗΠΑ, καθώς και στο πλαίσιο της συμφωνίας επιστημονικής και τεχνολογικής συνεργασίας για τη διερεύνηση των δυνατοτήτων καινοτόμων και βιώσιμων λύσεων βιοτεχνολογίας και βιοπαραγωγής για την αντιμετώπιση παγκόσμιων προκλήσεων, όπως ο μετριασμός της κλιματικής αλλαγής και η προσαρμογή σε αυτήν, η προστασία της βιοποικιλότητας, η βελτίωση των αποτελεσμάτων στον τομέα της υγείας, και για την από κοινού αντιμετώπιση των κινδύνων όσον αφορά την οικονομική ασφάλεια στον τομέα της βιοτεχνολογίας.

Η ΕΕ θα συνεχίσει να συνεργάζεται με τους εταίρους της στα παγκόσμια πλαίσια πολιτικής των Ηνωμένων Εθνών, όπως ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, η Σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα και το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια, καθώς και το παγκόσμιο πλαίσιο για τη βιοποικιλότητα Κουνμίνγκ-Μόντρεαλ, για την ασφαλή και βιώσιμη χρήση της βιοτεχνολογίας σε παγκόσμιο επίπεδο.

### **5. Συμπεράσματα**

Οι θεαματικές εξελίξεις στον τομέα των βιοεπιστημών, με τη συμβολή της ψηφιοποίησης και της τεχνητής νοημοσύνης, και οι δυνατότητες που προσφέρουν οι λύσεις που βασίζονται στη βιολογία για την αντιμετώπιση κοινωνικών ζητημάτων, καθιστούν τη βιοτεχνολογία και τη βιοπαραγωγή έναν από τους πλέον υποσχόμενους τεχνολογικούς τομείς του αιώνα μας. Τόσο η βιοτεχνολογία όσο και η βιοπαραγωγή μπορούν να βοηθήσουν την ΕΕ να εκσυγχρονίσει τον πρωτογενή τομέα και τη βιομηχανία της, να ενισχύσει την κυκλικότητα και να είναι πιο ανταγωνιστική και ανθεκτική, να παράσχει καλύτερη υγειονομική περίθαλψη στους πολίτες μας και να επιτύχει την πράσινη μετάβασή της.

Μια πιο συντονισμένη προσέγγιση των πολιτικών στον τομέα της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής θα συμβάλει στην πλήρη αξιοποίηση του δυναμικού τους. Για την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής απαιτείται η λήψη μέτρων στον κανονιστικό, τον βιομηχανικό, τον οικονομικό και τον κοινωνικό τομέα. Μεταξύ άλλων, θα απαιτηθούν σημαντικές επενδύσεις σε υποδομές και τεχνογνωσία και, επίσης, θα πρέπει να διασφαλιστεί η αξιοποίηση των πλεονεκτημάτων που προσφέρει η ενιαία αγορά της ΕΕ.

Η Επιτροπή θα συνεχίσει να παρακολουθεί και να ενισχύει το πλαίσιο σε επίπεδο ΕΕ μέσω των ακόλουθων δράσεων:

- **Δράση 1:** Απλουστευμένο κανονιστικό πλαίσιο και ταχύτερη πρόσβαση στην αγορά: για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή θα δρομολογήσει μελέτη στην οποία θα αναλύεται ο τρόπος με τον οποίο η νομοθεσία που εφαρμόζεται στη βιοτεχνολογία και τη βιοπαραγωγή θα μπορούσε να εξορθολογιστεί περαιτέρω σε όλες τις πολιτικές της ΕΕ, διερευνώντας στοχευμένες απλουστεύσεις του κανονιστικού πλαισίου, μεταξύ άλλων για ταχύτερη έγκριση και διάθεση στην αγορά. Η μελέτη θα ολοκληρωθεί στα μέσα του 2025 και θα μπορούσε να θέσει τις βάσεις για μία ενδεχόμενη νομοθετική πράξη της ΕΕ για τη βιοτεχνολογία.
- **Δράση 2:** Καλύτερη στήριξη για την επέκταση των επιχειρήσεων και την εξοικείωσή τους με το κανονιστικό πλαίσιο: η Επιτροπή θα καταβάλει προσπάθειες για τη δημιουργία, έως το τέλος του 2024, ενός κόμβου βιοτεχνολογίας της ΕΕ, επιχειρησιακού εργαλείου που θα βοηθήσει τις εταιρείες βιοτεχνολογίας να εξοικειωθούν με το κανονιστικό πλαίσιο και να εντοπίσουν δυνατότητες στήριξης για την επέκτασή τους.
- **Δράση 3:** Χρήση της TN και της παραγωγικής TN: η Επιτροπή θα στηρίξει τη διαρθρωμένη συνεργασία με τα ενδιαφερόμενα μέρη για να επιταχύνει την υιοθέτηση της TN, και ιδίως της παραγωγικής TN, στον τομέα της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής (στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας GenAI4EU). Κατά τη διάρκεια του 2024, η Επιτροπή θα ενημερώσει επίσης τις νεοφυείς επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον τομέα της TN, καθώς και την επιστημονική κοινότητα και την κοινότητα καινοτομίας, σχετικά με την ευκολότερη πρόσβαση στους υπερυπολογιστές της EuroHPC.
- **Δράση 4:** Ενθάρρυνση περισσότερων ιδιωτικών επενδύσεων: προκειμένου να αρθούν τα εμπόδια στις επενδύσεις, η Επιτροπή θα εκπονήσει, έως τα μέσα του 2025, μελέτη για τον εντοπισμό των εμποδίων και τρόπων στήριξης της ενοποίησης των επενδυτικών κεφαλαίων, των χρηματιστηριακών συναλλαγών και των μετασυναλλακτικών υποδομών.
- **Δράση 5:** Περισσότερες δημόσιες επενδύσεις για την ενθάρρυνση των ιδιωτικών επενδύσεων στον τομέα: για να συμβάλει στην ανάπτυξη και την επέκταση καινοτομιών, η Επιτροπή θα υποστηρίξει τη συμπερίληψη της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής στο πρόγραμμα εργασίας του μέσου Accelerator του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Καινοτομίας (ΕΣΚ) για το 2025.
- **Δράση 6:** Να καταστεί δυνατή η δίκαιη σύγκριση με τα προϊόντα ορυκτής βάσης: το 2025, η Επιτροπή θα αναπτύξει περαιτέρω μεθοδολογίες για την εξασφάλιση δίκαιης σύγκρισης μεταξύ των προϊόντων ορυκτής βάσης και των προϊόντων βιολογικής βάσης. Στο πλαίσιο αυτό θα αναθεωρηθεί η προσέγγιση του περιβαλλοντικού αποτυπώματος προϊόντος (PEF) για την αξιολόγηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των προϊόντων.
- **Δράση 7:** Μεγαλύτερη αγορά για τη βιοτεχνολογία και τη βιοπαραγωγή: έως το τέλος του 2024, η Επιτροπή θα εμβαθύνει τη συνεργασία με διεθνείς εταίρους, όπως οι ΗΠΑ, για την έρευνα στον τομέα της βιοτεχνολογίας, στο πλαίσιο των συμφωνιών για την επιστήμη και την τεχνολογία.

- **Δράση 8:** Έως το τέλος του 2025, η Επιτροπή θα επανεξετάσει τη στρατηγική της ΕΕ για τη βιοοικονομία. Κατά την επανεξέταση θα ληφθούν υπόψη οι τρέχουσες κοινωνικές, δημογραφικές και περιβαλλοντικές προκλήσεις· η βιομηχανική διάσταση της βιοοικονομίας και οι δεσμοί της με τη βιοτεχνολογία και τη βιοπαραγωγή θα ενισχυθούν ώστε να συμβάλουν στην ενίσχυση της οικονομίας της ΕΕ.