



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 19. aprill 2024
(OR. en)

9163/24

COMPET 459
PHARM 57
RECH 188
SAN 244

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	21. märts 2024
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	COM(2024) 137 final
Teema:	KOMISJONI TEATIS EUROOPA PARLAMENDILE, NÕUKOGULE, EUROOPA MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEELE NING REGIOONIDE KOMITEELE Tuleviku ülesehitamine loodusega: biotehnoloogia ja biotootmise hoogustamine ELis

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2024) 137 final.

Lisatud: COM(2024) 137 final



Brüssel, 20.3.2024
COM(2024) 137 final

**KOMISJONI TEATIS EUROOPA PARLAMENDILE, NÕUKOGULE, EUROOPA
MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEELE NING REGIOONIDE KOMITEELE**

Tuleviku ülesehitamine loodusega: biotehnoloogia ja biotootmise hoogustamine ELis

1. Sissejuhatus

Biotehnoloogia¹ ja selle rakendamine bioressursipõhiste toodete tootmisel ehk biotootmine² võivad aidata lahendada paljusid ühiskondlikke ja keskkonnaga seotud probleeme, nagu kliimamuutuste leevendamine ja nendega kohanemine, juurdepääs loodusvaradele ja nende säästev kasutamine, eluliselt tähtsate loodussüsteemide taastamine, toiduga varustamine ja toiduga kindlustatus ning inimeste tervis. Biotehnoloogia ja biotootmine on tänu nende suurele kasvupotentsiaalile ja tööviljakusele majanduse konkurentsivõime ja moderniseerimise tähtis tegur. Samuti tugevdavad need oluliselt ELi avatud strateegilist autonoomiat ja vastupanuvõimet, vähendades tööstuse sõltuvust fossiilset päritolu sisendist ja muudest tooraineallikatest, ning suurendavad ringlust. Need aitavad edendada Euroopa terviseliitu ja saavutada Euroopa rohelise kokkuleppe eesmärgi.

Biotehnoloogiat peetakse ka majandusjulgeoleku seisukohast elutähtsaks tehnoloogiaks,³ arvestades selle valdkonnaülest olemust. Samuti on see üks Euroopa strateegiliste tehnoloogiate platvormi (STEP) määruses⁴ nimetatud prioriteetsetest tehnoloogiavaldkondadest.

Biotehnoloogia ja biotootmine on tähtsad kogu biomajanduse jaoks, mille alla kuuluvad kõik sektorid ja süsteemid, mis tuginevad bioloogilistele ressurssidele, nende funktsioonidele ja nendega seotud põhimõtetele (ökosüsteemid, loomad, taimed, mikroorganismid ja nendest saadud biomass, puit, sealhulgas orgaanilised jäätmed). Samal ajal sõltuvad biotehnoloogia ja biotootmine laiemast biomajandusest oma sisendite puhul ja teataval määral oma toodete turustamisvõimalustest. Samuti on need tihedalt seotud tervishoiu ja eelkõige ravimitööstusega.

ELis on innovaatiline ja konkurentsivõimeline biotehnoloogiatööstus ning tehisintellekt peaks kiirendama paljusid biotehnoloogia uuendusi ja suundumusi. Samal ajal on ka teised riigid tunnistanud biotehnoloogia ja biotootmise potentsiaali⁵. Peale selle on ELis kindlad taastuva

¹ OECD kohaselt on biotehnoloogia määratletud kui teaduse ja tehnoloogia rakendamine elusorganismide ning nende osade, saaduste ja mudelite suhtes, et muuta elusaid või eluta materjale teadmiste saamiseks või kaupade ja teenuste tootmiseks. Kõrgetasemeline biotehnoloogia on suunatud erinevatele rakendusvaldkondadele, millest peamised on meditsiini- ja ravimitööstus (punane biotehnoloogia), põllumajanduslik toidutööstus (roheline biotehnoloogia) ning tööstus ja keskkond (valge biotehnoloogia), kusjuures üha suuremat tähelepanu pööratakse merebiotehnoloogiale (sinine biotehnoloogia).

² Biotehnoloogia ja bioloogiliste ressursside kasutamine ning nende töötlemine kemikaalideks, toodeteks ja energiaks.

³ Komisjoni 3. oktoobri 2023. aasta soovitus (EL) 2023/2113, mis käsitleb ELi majandusjulgeoleku seisukohast elutähtsate tehnoloogiavaldkondade täiendavat riskihindamist koos liikmesriikidega.

⁴ Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega luuakse Euroopa strateegiliste tehnoloogiate platvorm (STEP) ja muudetakse direktiivi 2003/87/EÜ ning määruseid (EL) 2021/1058, (EL) 2021/1056, (EL) 2021/1057, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 223/2014, (EL) 2021/1060, (EL) 2021/523, (EL) 2021/695, (EL) 2021/697 ja (EL) 2021/241, COM(2023) 335 final.

⁵ USA on avaldanud aruande „Bold goals for US biotechnology and biomanufacturing“ (USA biotehnoloogia ja biotootmise julged eesmärgid) ning määranud selles kindlaks biotehnoloogia ja biotootmise tööstusstrateegia, seades eesmärgid viies valdkonnas: kliima, toit ja põllumajandus, tarneahelad, tervishoid ja valdkondadevahelisus. Hiina on oma strateegias „Made in China 2025“ nimetanud biotehnoloogiat otsustava tähtsusega sektoriks. India, mille biotehnoloogiavaldkond kasvab jõuliselt, on avaldanud oma kampaania „Make in India“ raames biotehnoloogia strateegia ning Ühendkuningriik kavatseb oma bioteaduste strateegiaga anda riigi biotehnoloogiasektorile uut hoogu.

tooraine (näiteks puidu) tarneahelad. EL on praegu hästi varustatud talentidega, teadusuuringute ja innovatsiooni tulemustega ning suutlikkusega bioressursipõhist tootmist ja biotehnoloogiat edasi arendada.

ELi tööstuse konkurentsivõime ja kestlikkuse edendamiseks on siiski vaja suuremaid jõupingutusi, et luua kõnealuse sektori kasvuks sobiv keskkond. Euroopa biotehnoloogia- ja biotootmisettevõtted vajavad Euroopas edu saavutamiseks toetavat õigusraamistikku ja rohkem rahastamisvõimalusi⁶.

Käesolevas teatises tehakse kokkuvõtte biotehnoloogia ja biotootmise praegustest probleemidest ja takistustest ning pakutakse välja meetmed nende probleemide õigeaegseks lahendamiseks, lähtudes ELi pikaajalist konkurentsivõimet käsitlevast teatisest⁷. Samuti uuritakse võimalusi kaasatuse ja koostöö edendamiseks, sealhulgas rahvusvahelise dialoogi ja koostöö kaudu.

2. Sektori ülevaade

Üleilmse biotehnoloogiaturu maht⁸ oli 2021. aastal 720 miljardit eurot, kusjuures kasvumäär on igal aastal üle 18 %. Sellel turul domineerib USA, kelle arvele langeb 60 % üleilmsest väärtusest,⁹ ning talle järgnevad EL (12 %) ja Hiina (11 %). Turgu iseloomustab tihe tehnoloogiline konkurents ning teadus- ja arendustegevuse intensiivsus, mis on suurem kui muudes teadus- ja arendustegevusega intensiivselt tegelevates valdkondades, nagu farmaatsiatooted või digitooted ja -teenused¹⁰. Kõnealune sektor on olemuselt teadusuuringutest lähtuv ning hõlmab sageli tiptasemel seadmeid, tehnoloogiat, tehnikat ja teadmisi,¹¹ mille jaoks on vaja suuri ning pidevaid investeeringuid, et püsida teaduse ja tehnoloogia arengu esirinnas. Biotehnoloogiliste toodete väljatöötamine hõlmab sageli pikki ja keerukaid protsesse ning täiendavaid investeeringuid enne toodete turulejõudmist, et tagada intellektuaalomandi kaitse ja täita regulatiivsed nõuded.

2018. aastal oli biotehnoloogia otsene panus ELi üldisesse SKPsse 31 miljardit eurot,¹² tekkis 210 700 otsest töökohta tervishoius, tööstuses ja põllumajanduses ning 625 700 toetavat (biotehnoloogiaga kaudselt seotud ja sellest tulenevat) töökohta kogu majanduses. Aastatel 2008–2018 kasvas biotehnoloogiatootlus üle kahe korra kiiremini kui kogu majandus ning oli selle tulemusena üks kõige kiiremini kasvavaid innovatiivseid tööstusharusid ELis. Selle tööviljakus on väga kõrge. Biotehnoloogia- ja biotootmisettevõtete valmistatavad tooted ja loodavad lahendused võivad märkimisväärselt mõjutada eri rakendusvaldkondi. Näiteks

⁶ ELi kõige uuem üksnes biotehnoloogiat käsitlev strateegia pärineb 2002. aastast: komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Bioteadused ja biotehnoloogia – Euroopa strateegia“, 2002/C 55/03.

⁷ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „ELi pikaajaline konkurentsivõime: pilk 2030. aasta järgsesse aega“, 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/>.

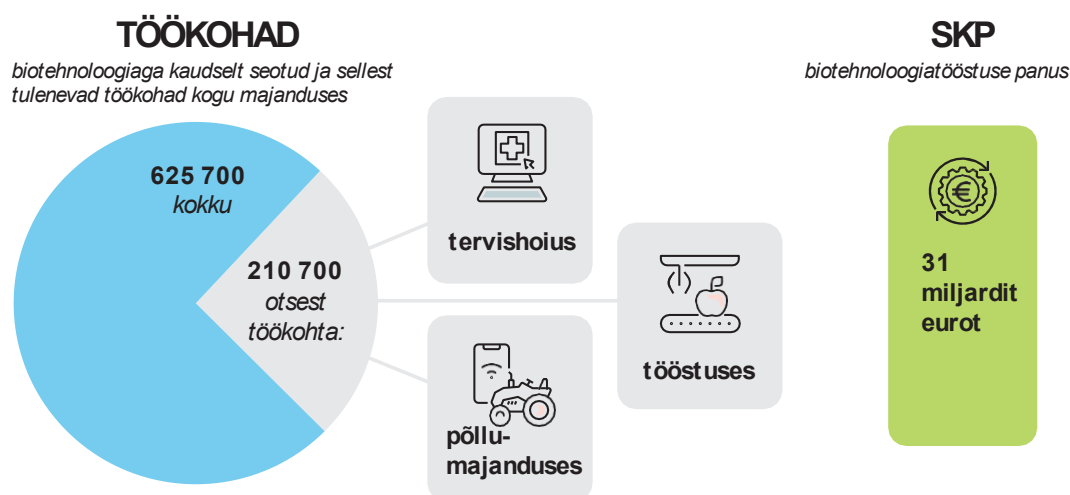
¹⁰ <https://www.oecd.org/innovation/inno/keybiotechnologyindicators.htm>.

¹¹ Näiteks geenitöötlus, sünteetiline bioloogia, bioprintimine ja bioinformaatika.

¹² ELi 27 liikmesriigi korrigeeritud väärtused. EuropaBio uuring „Measuring the economic footprint of the biotechnology industry in Europe“ (Euroopa biotehnoloogiatootluste majandusmõju mõõtmine), detsember 2020, https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2021/02/201208_WifOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf.

võimaldab ensüümitehnoloogia valmistada laktoosivabasid ja vähendatud suhkrusisaldusega piimatooteid ning pesupesemisvahendid sisaldavad rasva, õli ja valguahelaid lagundavaid ensüüme. See võimaldab pesta rõivaid madalamal temperatuuril ja seega vähendada energiatarbimist.

Samuti aitab biotehnoloogia suurendada majandusjulgeolekut, pakkudes asendustooteid ja -materjale elutähtsates sektorites. Käesolev teatis täiendab teatist „Kõrgtehnoloogilised materjalid juhtpositsiooni saavutamiseks tööstuses“¹³ seoses kõrgtehnoloogiliste materjalide tootmisega taastuvate loodusvarade abil. Muu hulgas reageeritakse sellega vajadusele hõlbustada kriitilise tähtsusega toorainete asendamist alternatiivsete kõrgtehnoloogiliste materjalidega. Selle probleemi üheks võimalikuks lahenduseks on biotehnoloogia abil toodetud materjalid.



2.1. Biotehnoloogia tervishoius

1980. aastatel välja töötatud esimestest biotehnoloogilistest ravimitest (näiteks sünteetilisest insuliinist) alates on biotehnoloogia tervishoiu põhjalikult muutnud. Tänapäeval on turul palju biotehnoloogilisi ravimeid, millele toetuvad patsientide elu päästvad ravimeetodid.

Lisaks sellele, et edukas ELi biotehnoloogia ökosüsteem on investeringute ja konkurentsivõime seisukohast oluline sektor, on see ka strateegilise tähtsusega tervishoiu tulemuslikkuse ja tervisesüsteemide säilenõtkuse seisukohast pingelistel aegadel, nagu rahvatervise hädaolukorrad. See võib aidata lahendada probleeme, mis on seotud vananemisega (näiteks haiguste ennetamine, personaliseeritud ravimid, regeneratiivne meditsiin ja kroonilised haigused) ning antimikroobikumiresistentsusega. Tugev ELi biotehnoloogia ökosüsteem võib suurendada nii uuenduslike kui ka geneeriliste ravimite

¹³ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Kõrgtehnoloogilised materjalid juhtpositsiooni saavutamiseks tööstuses“, COM(2024) 98 final.

varustuskindlust kooskõlas ELis raviminappuse vähendamist käsitleva teatise¹⁴ eesmärkidega.

2.2. Biotehnoloogia rakendused toidu ja sööda tootmises – biotehnoloogia toiduga kindlustatuse tagamiseks

Biotehnoloogia võib aidata vähendada ELi välissõltuvust, sealhulgas põllumajanduslikus toidutööstuses. Samuti võib see aidata paremini kaitsta tervist ja keskkonda, näiteks vähendades põllukultuuride ja toidukadu ning võimaldades loodusvarade ja sisendmaterjalide (keemilised sünteetilised pestitsiidid, mineraalväetised) tõhusamat ja vähendatud määral kasutamist. Samuti võimaldab see toota sööta ja toiduaineid, millel on paremad keskkonna- ja tervisenäitajad (näiteks sisaldavad vähem küllastunud rasvu või allergeene või rohkem toitaineid, mis aitavad võidelda haiguste vastu). Biotehnoloogiline innovatsioon võib olla oluline jõupingutustes vähendada põllumajandusliku toidutööstuse tootmissüsteemide üldist keskkonnajalajälge, muutes need vastupidavamaks ja toetavamaks, et saavutada ELi kliimaneutraalsuse eesmärk ning pakkuda kestlikumaid ja tervislikumaid toiduaineid.

2.3. Biotehnoloogia ja tootmine kestlikus puidusektoris vähemate ressurssidega suurema lisaväärtuse saavutamiseks

Biotehnoloogia võib tugevdada metsade vastupanuvõimet¹⁵ kliimamuutuste mõjude, sealhulgas ränkade põudade ja metsatulekahjude suhtes. Biotootmise puhul pakub metsandussektor kestlikult toodetud, taastuvaid ja ringlussevõetavaid tooraineid, mida saab kasutada väärtuslike uuenduslike toodete (näiteks akude) tootmiseks või tervishoiu ja farmaatsiatoodetega seotud rakendustes (näiteks nanotselluloosil põhinevad haavasidemed). Peale selle saab puitu kasutada fossiilset päritolu või taastumatute materjalide asendamiseks, näiteks ehitusmaterjalide ja tekstiilide tootmisel, ning kemikaalide asendamiseks.

2.4. Merebiotehnoloogia rakendused üleilmsete probleemide lahendamiseks

Merebiotehnoloogia on toonud kaasa mitu uuendust farmaatsiatööstuses, näiteks ravimid vähi, südame-veresoonkonna haiguste, valu ja viirusnakkuste vastu, ning aidanud luua keskkonna tervendamise lahendusi, nagu nafta- või plastireostuse likvideerimine või reovee puhastamine. Muud merebiotehnoloogia seisukohast huvipakkuvad turusegmendid on kosmeetika, ensüümid, kemikaalid ja bioväetised. Igal aastal leitakse merest sadu uusi ühendeid, mis avavad uusi biotehnoloogilisi võimalusi, kusjuures vetikasektoril on eriti lai rakendusala¹⁶.

¹⁴ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Raviminappuse haldamine ELis“, COM(2023) 672 final.

¹⁵ Metsandussektoris kasutatavate biotehnoloogialahenduste näiteks tuuakse tavaliselt genoomikavahendeid, millega tehakse kindlaks sellised geenivõrgud, mis toodavad konkreetsetes keskkonnatingimustes kõige tugevamaid fenotüüpe, kusjuures kavandatud kasu hõlmab puude suuremat tulekindlust ja paremat kohanemist muutuva kliimaga.

¹⁶ ELi vetikasektori muutmine tugevamaks ja kestlikumaks, COM(2022) 592 final.

BIOTEHNOLOOGIA RAKENDAMISE NÄITEID ERI VALDKONDADEST

- Biotehnoloogia puhta vee saamiseks. Modifitseeritud ensüümide kasutamisel põhinev PFS¹⁷ on esimene patenteeritud filtreerimissüsteem, mis sisaldab ensüüme ja suudab reoveest eemaldada suure hulga orgaanilisi saasteaineid. Selle saab hõlpsasti kasutusele võtta enamikus reoveepuhastusjaamades. Muude puhastusmeetoditega võrreldes on PFS väga kulutõhus ega vaja töötamiseks energiat.
- Biorafineerimistehased säästvate akude tootmiseks. Tänapäeval suudetakse biorafineerimistehastes muuta puit uuenduslikeks kõrge lisandväärtusega toodeteks mitmes sektoris: biokemikaalid, isolatsioonivahud, biokomposiitmaterjalid, tehislükud vahud jne. Üks Euroopa ettevõtte¹⁸ töötab praegu välja aku tüüpi, mille tootmisel kasutatakse kõva süsiniku pulbrit (rafineeritud ligniini¹⁹) ja mille saab võtta tööstuslikku tootmisse.
- Biotehnoloogia keskkonnahoidlikuma ja tootlikuma põllumajanduse arendamiseks. Bioloogilise tõrje agendid kujutavad endast alternatiivseid lahendusi keemilistele pestitsiididele. Need lahendused tuginevad kahjurite tõrjes looduslikele vahenditele, nagu parasitism, röövtoidulisus või muud põllukultuuride kaitsmise mehhanismid. Biotehnoloogia võib aidata luua tulemuslikumaid ja kulutõhusamaid bioloogilise tõrje agente, mis parandavad organismide, näiteks seente omadusi. Üks selle rakendusi on viinamarjaistandustes taimede looduslike kaitsemehhanismide tõhustamine. Juba arendatakse mikrovetikapõhiseid biorafineerimistehaseid, kus biostimulaatorite, biopestitsiidide ja bioväetiste tootmiseks eraldatakse reoveest toitaineid. Eeldatavasti suurendab see saagikust võrreldes keemiliste vahenditega, mida praegu kasutatakse põllukultuuride kasvatamiseks.
- Biotehnoloogia tervishoius. Tuginedes osaliselt Euroopa murrangulistele teadusuuringutele, võimaldasid mRNA-ravimid leida mRNA-põhiseid COVID-19 vaktsiine, mis päätsid miljoneid elusid. Lisaks nakkushaiguste vastastele vaktsiinidele töötatakse välja RNA-ravimeid nii vähi kui ka haruldaste ja südame-veresoonkonna haiguste ravimiseks.
- Biotehnoloogia ja kestlikud süsinikuallikad. Keemiatööstuses on üle 90 % aastasest CO₂ nõudlusest (ligikaudu 450 miljonit tonni CO₂) kaetud fossiilse süsinikuga²⁰. Selle asemel võiks polümeeride, plastide, lahustite, värvide, detergentide, kosmeetikatoodete ja ravimite tootmiseks kasutada alternatiivseid lähteaineid, nagu kestlik biomass, ringlussevõetud jäätmed ja biogeensetest allikatest kogutud CO₂, aidates seeläbi vähendada heitkoguseid ning suurendada ressursitõhusust ja strateegilist autonoomiat.

ELi 2012. aasta biomajandusstrateegias, mida ajakohastati 2018. aastal, pandi alus uuenduslikumale, ressursitõhusamale ja konkurentsivõimelisemale ühiskonnale, kus on ühtaegu tagatud nii toiduga kindlustatus, taastuvate loodusvarade säästev kasutamine tööstuslikul otstarbel kui ka keskkonnakaitse. Arvestades biomajanduse olulisust rohepöörde

¹⁷ PFSi töötas välja Pharem Biotech programmi „Horisont 2020“ toel.

¹⁸ Stora Enso: puudest akudesse: <https://www.storaenso.com/en/products/lignin/lignode>.

¹⁹ Ligniini on polümeer, mida leidub maismaataimede rakkudes ja mille sisaldus puidus on 20–30 %, ning seda saab kasutada suure hulga uuenduslike toodete koostisosana.

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

toetamisel, on see endiselt otsustava tähtsusega ELi konkurentsivõime ja vastupanuvõime tagamiseks. Seepärast on vaja ELi biomajanduspoliitikat kohandada, võttes arvesse praeguseid ühiskondlikke, demograafilisi ja keskkonnavalaseid probleeme ning tõhustades selle poliitika tööstuslikku mõõdet ja seoseid biotehnoloogia ning biotootmisega, et aidata tugevdada ELi majandust. Sellega seoses täiendatakse käesolevat teatist 2025. aastal ELi biomajanduse strateegia läbivaatamisega.

3. Probleemid

ELi biotehnoloogia- ja biotootmissektor seisab silmitsi mitme probleemiga, millega tuleb tegeleda, et sektori potentsiaali täielikult ära kasutada.

3.1. Teadusuuringute ja tehnoloogia jõudmine turule

Euroopa on bioteaduste valdkonnas tugev²¹ ning tervishoidu, põllumajandust ja tööstuslikku biotehnoloogiat käsitlevate kvaliteetsete publikatsioonide avaldamises esirinnas²². Siiski ei arendata suurt hulka uurimistulemusi turu jaoks edasi. Tervishoiualase ja sinise biotehnoloogia puhul jõutakse tiptasemel teadusuuringutest toodete ja ravimeetoditeni ELis vähemal määral kui USAs ja Hiinas. Tervishoiuga seotud biotehnoloogia teadus- ja arendustegevuse (mis koondab suurema osa biotehnoloogiasse tehtavatest investeeringutest) kasvu kogu maailmas alates 2012. aastast võib suuresti seostada USA ettevõtete turuletuleku ja tegevusega²³.

Biotehnoloogiaalased teadusuuringud on liikmesriigiti hajutatud ja esile on kerkinud vaid üksikud maailma parimate hulka kuuluvad tippkeskused²⁴. Peale selle ei ole spetsiaalsed mehhanismid tehnosiirdeks ülikoolidest ja uurimiskeskustest turule hästi arenenud ega süstemaatilised. See muudab nende biotehnoloogiaalaste avastuste ja ELi ettevõtete edusammude kasutamise keerukamaks.

3.2. Regulaatiivne keerukus

Turule sisenedes võivad uuenduslikud biotehnoloogialahendused ja tooted kokku puutuda regulaatiivsete takistustega nii liikmesriikide kui ka ELi tasandil. Enne käikulaskmist peavad biorafineerimistehased, mis ei vasta nullnetotööstuse määрусega²⁵ ette nähtud nõuetele, sageli läbima aeganõudvad lubade taotlemise menetlused (näiteks ehitusload, keskkonnavaload, tööstusrisi analüüsid). Kõnealusel määрусel kohastest ühtlustatud haldus- ja loamenetlustest on kasu nendele nõuetele vastavatel biotehnoloogialahendustel ja toodetel. Investeeringu uutesse tänapäevasesse/innovaatilistesse biorafineerimistehastesse ning nende ehitamine on pikaajaline ja kapitalimahukas ettevõtmine. Teine näide on bioloogilise taimekaitsevahendi

²¹ [World University Rankings 2022 teemade kaupa: bioteadused | Times Higher Education \(THE\)](#).

²² [CWTS Leiden Ranking 2022, CWTS Leiden Ranking, vaadatud oktoobris 2022](#).

²³ ELi tööstusliku teadus- ja arendustegevuse investeeringute tulemustabel, lk 50, tabel 17 ja punkt 3.2.2 „Tervishoiutööstus“, 2023. Sarnast, kuigi vähem märgatavat USA domineerimist on täheldatud (mittebiotehnoloogilises) farmaatsiasektoris.

²⁴ Vt <https://www.nature.com/nature-index/institution-outputs/generate/all/global/all> (võtmesõnad: piirkond: „üleilmne“, sektor: „kõik“, teema või ajakirjade rühm: „bioloogiateadused“).

²⁵ Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega kehtestatakse meetmete raamistik Euroopa nullnetotehnoloogia toodete tootmise ökosüsteemi tugevdamiseks (nullnetotööstuse määрус), COM(2023) 161 final.

heakskiitmine ELis, milleks kulub kuni kolm korda rohkem aega kui USAs. Samuti on biotehnoloogiliste tervishoiutoodete arendajatel raske toime tulla keeruka ELi ja liikmesriikide tasandi regulatiivse keskkonnaga ning neid uuenduslikke raviviise iseloomustava sisemise keerukusega.

3.3. Juurdepääs rahastusele

Juurdepääs rahastusele on elujõulise biotehnoloogiatoöstuse arengu võti. Võttes arvesse biotehnoloogiaettevõtete pikaajalisi rahastamisvajadusi ja nende investeringute tasuvusega seotud ebakindlust, ei ole pankade pakutav tavapärane laenupõhine rahastamine, mis on ELis väga levinud, selle tööstusharu vajaduste rahuldamiseks enamikul juhtudel sobiv. Biotehnoloogiaettevõtted peavad neile vajalike rahaliste vahendite saamiseks vaatama kapitaliturgude poole ning seega saaksid nad kasu kapitaliturgude liidu edasisest arengust.

Kõige varasemates arenguetappides vajavad biotehnoloogiaettevõtted oma ideede käivitamiseks riskikapitalipõhist rahastamist. Uudsete toodete teostatavuse ja edukusega seotud suur ebakindlus tähendab, et biotehnoloogiaettevõtetesse tehtavate investeringutega kaasneb suur risk ja pikk investeerimisperiood.

Rahastamise suurendamise etapp on liidu biotehnoloogiaettevõtete jaoks kõige problemaatilisem. ELi kapitaliturgude killustatuse tagajärjel on palju väikeseid kuni keskmise suurusega aktsiafonde, mis investeerivad peamiselt riigi tasandil. Varajase etapi riskikapital väiksemates summas on ELis muutunud kättesaadavamaks, kuid jääb siiski teistest peamistest majanduspiirkondadest maha ning juurdepääs suuremale hulgale hilisema etapi riskikapitalile kasvuetapis on endiselt üheks peamiseks takistuseks. Hilisemas etapis biotehnoloogiaettevõtete piisavaks rahastamiseks on ELil hädasti vaja suuremaid ja sügavamaid üleeuroopalisi fonde, mis võivad hõlbustada suuri erainvesteeringuid.

Peale selle võiksid biotehnoloogiaettevõtted oma arengu hilisemates etappides hankida rahastamist avalikele aktsiaturgudele sisenemise kaudu. Kuid need turud on endiselt liikmesriikide vahel hajutatud ja see põhjustab killustunud likviidsust ning sellest tulenevalt suuremaid kapitalikulusid börsil noteeritud äriühingute jaoks.

3.4. Oskused

Euroopa biotehnoloogia- ja biotootmisettevõtted seisavad silmitsi oskuste vajaduse kiire muutumisega. Võrreldes muude toodetega on biotehnoloogiatoodete arendamine keerukam ja nende tootmiseks on vaja eriseadmeid ning kõrgelt kvalifitseeritud ja valdkonnaüleste oskustega tööjõudu. Seda silmas pidades ja Euroopa oskusteaasta kontekstis on eriti olulised täienduskoolitus ning täiend- ja ümberõpe, et rahuldada tööstuse pidevalt arenevaid vajadusi ja kooskõlas ELi eesmärgiga saavutada 2030. aastaks 60 % täiskasvanute osalemine koolitusel igal aastal²⁶. Põhjalikke eksperditeadmisi on vaja bioteaduste, aga ka digitehnoloogia (tehisintellekt, suurandmete tehnoloogia, robotika), õigusraamistike ning kvaliteedi tagamise ja kontrolli valdkonnas. Osa biotehnoloogiatoodete puhul, eriti ravimite valdkonnas, on vaja tippkeskusi ja erioskusi, et ravim lõpuks patsientideni jõuaks.

²⁶ See on üks kolmest 2030. aasta peamisest ELi eesmärgist Euroopa sotsiaaloiguste samba tegevuskavas.
<https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/et/>.

Peale selle on risk, et EL kaotab need oskused, sest teadurid ja ettevõtted meelitatakse maailma teistesse piirkondadesse, kus neil on oma biotehnoloogiaprojektide arendamiseks toetavam keskkond.

3.5. Takistused väärtusahelas

Ettevõtjad puutuvad kokku takistustega väärtusahelas ja neil on raske leida piisaval hulgal kestlikke lähteaineid, et suuremas ulatuses minna fossiilset päritolu toorainetelt üle taastuvatele toorainetele. ELi tööstuslikud bioressursipõhised süsteemid sõltuvad suurel määral sellisest impordist nagu õliseemned, kork, tselluloos, vetikad, (vahe)kemikaalid, tekstiilkiud ning loomsed ja taimsed õlid. Samas võib olla kättesaadav mõni EList pärit alternatiiv, mida ei ole veel täielikult ära kasutatud, näiteks orgaanilised jäätmed ja kõrvalsaadused. Kuigi nõudlus biomassi järele kasvab, on kestliku biomassi pakkumine hinnanguliselt 40–70 %²⁷ väiksem kui 2050. aastaks prognoositud nõudlus²⁸. See muudab vajalikuks täiendavate taastuvate süsinikuallikate, näiteks ringlussevõetud jäätmete või kogutud süsiniku kasutamise.

3.6. Intellektuaalomand

Intellektuaalomand võimaldab biotehnoloogia novaatoritel kaitsta teadusuuringute tulemusi ja saada tagasi varem tehtud suured kapitaliinvesteeringud. See on sageli ka kriitilise tähtsusega vara, mida arenevad biotehnoloogia idufirmad saavad kasutada rahastamise hankimiseks.

Biotehnoloogia patendid moodustavad ligikaudu 5 % ajavahemikul 2001–2020 IP5-le²⁹ esitatud patenditaotlustest³⁰. Suurem osa biotehnoloogia patentidest on seotud tööstuslike ja meditsiiniliste rakendustega, mis hõlmavad rohkem kui 96 % kõigist analüüsitud patentidest. Biotehnoloogia patentide väljatöötamises on juhtival kohal USA (39,6 % kõigist biotehnoloogia patentidest 2020. aastal), järgneb EL (18,3 %), kellele on kiiresti järele jõudmas Hiina (10,4 %).

3.7. Üldsuse heakskiit

Vaatamata sellele, et biotehnoloogial ja biotootmise teel valmistatud toodetel on palju eeliseid, tuleb ELis üldsuse teadlikkusele ja heakskiidu saamisele täiendavat tähelepanu pöörata. Asjakohased raamistikud peavad andma kodanikele kindlustunde vastutustundliku kasutamise, ohutuse ja kestlikkuse suhtes. Sellest saab võimaliku ELi biotehnoloogia õigusakti põhieesmärk. Samuti on selleks vaja teadlikku kaasamist ja arutelu kodanikuühiskonnaga.

²⁷ Olenevalt prognoositud nõudluse stsenaariumidest.

²⁸ „The European biomass puzzle – Challenges, opportunities and trade-offs around biomass production and use in the EU“ (Euroopa biomassi puzzle: ELis biomassi tootmise ja kasutamisega seotud probleemid, võimalused ja kompromissid). <https://www.eea.europa.eu/en/newsroom/news/biomass-in-europe>.

²⁹ IP5 on Euroopa Patendiamet (EPO), Jaapani Patendiamet (JPO), Korea Intellektuaalomandi Amet (KIPO), USA Patendi- ja Kaubamärgiamet (USPTO) ning Hiina Rahvavabariigi Riiklik Intellektuaalomandi Amet (NIPA).

³⁰ Grassano, N., Napolitano, N. jt. „Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis.“ (Biotehnoloogia innovatsiooni üleilmse maastiku uurimine: patendianalüüsi esialgne ülevaade). Euroopa Liidu Väljaannete Talitus, Luxembourg, 2024 (avaldatakse peatselt).

Peale selle on biotehnoloogiatooted ja biotootmise teel valmistatud tooted tavaliselt kallimad kui fossiilset päritolu konkureerivad tooted ning samal ajal ei ole suure hulga tarbijate jaoks ilmne nende ühiskondlik ja kestlikkusest saadav kasu.

3.8. Majandusjulgeolek

Biotehnoloogia on hinnatud üheks kümnest Euroopa majandusjulgeoleku jaoks elutähtsast tehnoloogiavaldkonnast, lähtudes järgmisest: biotehnoloogia toetav ja ümberkujundav olemus, teatavate biotehnoloogialahenduste tsiviil-sõjalise riskitasutuse risk ning risk, et tehnoloogiat kasutatakse ära inimõiguste rikkumiseks. Komisjon ja liikmesriigid hindavad praegu ühiselt tehnoloogia turvalisuse ja tehnoloogialekkega seotud riske. Hindamise käigus kaardistatakse tugevused, mida kaitsta, ja nõrkused, millega tegeleda peamistes rakendusvaldkondades, ning tehakse kindlaks prioriteetsed riskistsenaariumid, sealhulgas biotehnoloogia väärkasutamise võimalused. Selle põhjal määravad komisjon ja liikmesriigid kindlaks täpsed ja proportsionaalsed riskivähendusmeetmed, et tagada biotehnoloogia valdkonnas ELi koht uuendusliku tehnoloogia esirinnas, kaitsta oma majandusjulgeolekut ja säilitada tihe koostöö võimalikult paljude sarnaselt meeletatud partneritega.

4. Võimalused ja tulevikuplaanid

4.1. Teadusuuringute kasutamine ja innovatsiooni hoogustamine

Integreeritum lähenemisviis tehnosiirde protsessile liikmesriikides võib tuua märkimisväärset kasu biotehnoloogia- ja biotootmisettevõtetele. See tähendab meetmeid kolmes omavahel seotud valdkonnas: i) tehnosiirde suutlikkuse suurendamine (sealhulgas koolituse ning teadmiste arendamise ja jagamise kaudu), ii) tehnosiirde rahastamine ja iii) innovatsiooni ökosüsteemide kujundamine teadusasutuste, tehnosiirde osakondade ning teadus-³¹ ja tehnoloogiataristute³² kaudu. Tehnoloogiakeskused³³ on olulise tähtsusega vahend tehnosiirde kiirendamiseks ja uuenduslike toodete turuletoomise aja lühendamiseks. ELis on vähemalt 130 kaardistatud tehnoloogiakeskust, mis tegelevad biotehnoloogia ja biotootmisega³⁴.

Lähenemisviis võiks tugineda piirkondade kogemustele oma innovatsioonistrateegiate ehk nutika spetsialiseerumise strateegiate väljatöötamisel. Mitu ELi piirkonda on oma nutika spetsialiseerumise strateegiates nimetanud biotehnoloogiat³⁵. Selle tulemusena suurendavad strateegiad turulähedast teadus- ja innovatsioonisuutlikkust biotehnoloogia valdkonnas ning arendavad vajalikke oskusi.

³¹ Teadustaristu on struktuur, mis pakub teadusringkondadele ressursse ja teenuseid teadusuuringute tegemiseks ja innovatsiooni edendamiseks. See hõlmab olulist teadusaparatuuri või instrumendikomplekte, kogusid, arhiive või teaduslikke andmeid, andmetöötlussüsteeme ja sidevõrke.

³² Tehnoloogiataristu moodustavad vahendid, seadmed, suutlikkus ja tugiteenused, mille abil tööstusvaldkonna osalejad saavad turustada uusi tooteid, protsesse ja teenuseid täielikus vastavuses ELi nõuetega.

³³ Tehnoloogiakeskused on avalik-õiguslikud või eraõiguslikud organisatsioonid, mis tegelevad rakendusuuringute ja turulähedase innovatsiooniga. Tehnoloogiakeskused osutavad VKEdele tavaliselt järgmisi teenuseid: juurdepääs tehnoloogiaalasele oskustele ja vahenditele valideerimiseks, tutvustamiseks, kontseptsiooni tõendamiseks / laboris testimiseks, prototüüpide väljatöötamiseks ja katsetamiseks, katsetootmiseks ja tutvustamiseks / katseliinideks / eelseeriatega, toote valideerimiseks/sertifitseerimiseks.

³⁴ Tehnoloogiakeskuste kaardistamise vahend, mille komisjon käivitas Euroopa tööstusökosüsteemide seire projekti kaudu: <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.

Innovatsiooni ja tehnoloogia kasutuselevõtu tõukejõudude ja kitsaskohtade kindlakstegemiseks on komisjon algatanud uuringu, et võrrelda, milline on ELi ja teiste maailma liidrite positsioon uudse biotehnoloogia loomises ja biotootmistööstusele üleminekus.

Teadustaristute tulemuslikuma kasutamise hõlbustamiseks uurib komisjon võimalusi, kuidas kiirendada tööstusliku biotehnoloogia innovatsiooni ja sünteetilise bioloogia kiirendi (EU IBISBA)³⁶ kui sektori usaldusväärse digihoidla ja teenusevõrgustiku arendamist ja kasutamist.

³⁶ IBISBA pakub akadeemiliste ringkondade teadurite ja tööstuse jaoks ühtset juurdepääsupunkti integreeritud teenustele bioprotsesside täielikuks väljaarendamiseks (näiteks protsesside optimeerimine, andmeteenused, analüüs või valkude avastamine ja insenertehnilised lahendused).

Tehisintellekt ja andmete kasutamine

Tänapäeval on biotehnoloogias kättesaadavate andmete hulk enneolematu. Bioressursipõhises tööstuses rakendatav tehisintellekt võimaldab ettevõtetel automatiseerida mitmesuguseid protsesse, mis aitab neil oma tegevust ühtlustada ja laiendada. Tehisintellekti pildianalüüsi või süvaõpet saab kasutada mikrobioomide analüüsimiseks, fenotüüpide uurimiseks ja kiirdiagnostika väljatöötamiseks mitmesugustes rakendustes. Tehisintellektil põhinevate süsteemide kasutamine biosünteesi parimate ainevahetusradade prognoosimiseks ja mitme muutuja virtuaalseks katsetamiseks võimaldab kiirendada bioprotsesside arengut. Tehisintellekti rakendamine võimaldab kasutada personaalseid tervishoiulahendusi, mille abil on võimalik välja töötada kohandatud ravi ja diagnostika.

Generatiivne tehisintellekt on eriti paljulubav. Näiteks võib see luua uusi või analüüsida olemasolevaid geenijärjestusi, et aidata mõista keerukaid geneetilisi haigusi või hõlbustada ravimite avastamist ning toetada valkude ja peptiidide töötlemist biotehnoloogilisel otstarbel ja ravieesmärkidel ning sünteetilise bioloogia rakenduste, näiteks kestlike kangaste tootmise jaoks. Üks näide märkimisväärselt panusest,³⁷ mille tehisintellekt on praeguseks juba andnud teaduslike teadmiste edendamisse, on inimvalkude prognoositud 3D-struktuuride kõige täielikuma andmebaasi loomine ja valgu kuju arvutuslik prognoosimine aastatepikkuste töömahukate ja sageli kulukate meetoditega eksperimentaalse kindlaksmääramise asemel.

Ettevõtted, kes kasutavad tehisintellekti biotehnoloogias ja biotootmises, võivad saada kasu tehisintellekti käsitlevas paketi³⁸ kavandatud meetmetest, eelkõige loodavatest tehisintellektivabrikutest, mis annavad tehisintellekti arendavatele idufirmadele ja laiemale innovatsioonikogukonnale eelisjuurdepääsu superarvutitele. Ettevõtted võiksid saada kasu ka suuremast toetusest ühtsele Euroopa andmeruumile ja algatusest „GenAI4EU“. See on pöördeline algatus, mille raames on eraldatud ligikaudu 500 miljonit eurot generatiivse tehisintellekti kasutuselevõtu stimuleerimiseks kõigis liidu 14 tööstusökosüsteemis, sealhulgas biotehnoloogias.

Kui Euroopa terviseandmeruumi määrus muutub kohaldatavaks, ühtlustatakse sellega terviseandmed kogu ELis, et võimaldada neid paremini kasutada teadus-, innovatsiooni- ja rahvatervisepoliitika huvides („terviseandmete teisene kasutamine“). Euroopa terviseandmeruum hõlbustab juurdepääsu terviseandmetele ja nende kasutamist, sealhulgas nende kasutamist eelkõige tervishoiuga seotud biotehnoloogia teadus- ja arendustegevuseks turvalises ja usaldusväärses keskkonnas, ning kaitseb samal ajal patsientide põhiõigust eraelu puutumatusele.

Algatuse „1+ miljon genoomi“³⁹ eesmärk on teadusuuringute, personaalse tervishoiu ja tervishoiupoliitika parandamiseks tagada kogu Euroopas turvaline juurdepääs genoomiandmetele ja asjaomastele kliinilistele andmetele. Selle algatuse genoomiandmete taristu loob kogu Euroopas genoomi- ja kliiniliste andmete liitandmetaristu. Alates 2023. aasta novembrist on algatus „1+ miljon genoomi“ teises (laiendamise ja kestlikkuse) etapis, mille raames rakendatakse tehnilist taristut, käitatakse algset taristut kliiniliste kasutusjuhtumite katseprojektidega ning ühendatakse taristu Euroopa terviseandmeruumiga. 2026. aastaks on 15 riigis olemas toimiv taristu. Integreeritud

³⁷ See on Euroopa Molekulaarbioloogia Laboratooriumi ja DeepMind'i koostöö tulemus.

³⁸ Komisjon algatab tehisintellektialase innovatsiooni meetmepaketi: elustulv/keskkonna biomarkerid lisaks tervisele, nagu õhu kvaliteet, tööjõu omadused ning põhiõiguste andmekogumite koostamiseks, mida on vaja täppismeditsiini ja pikaajalise

⁴⁰ Hinnatakse, et inimeste inimteisikute algatus: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/virtual-human-twins>.

Komisjon võtab järgmiseid meetmeid, et edendada suhtandmete ja tehisintellekti kasutamist biotehnoloogias ja biotootmises: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/virtual-human-twins>.

- toetab algatuse „GenAI4EU“ raames struktureeritud teabevahetust sidusrühmadega, et **kiirendada tehisintellekti**, eelkõige generatiivse tehisintellekti **kasutuselevõttu** 11 biotehnoloogias ja biotootmises ning suurendada nende sidusrühmade teadlikkust tehisintellekti idufirmadele ning teadus- ja innovatsioonikogukonnale antud lihtsustatud juurdepääsust EuroHPC superarvutitele;

4.2. Turunõudluse stimuleerimine

Turul edu saavutamiseks peavad bioressursipõhised tooted olema tõendatult kestlikud ja väiksema keskkonnamõjuga võrreldes näiteks naftakeemiatoodetega. Olulusringi hindamine on põhiline toodete keskkonnamõju hindamise meetod. Kuigi on välja töötatud erinevaid lähenemisviise olulusringi hindamisele, soovib komisjon toote keskkonnajalajäljel põhinevat lähenemisviisi, mis vaadati viimati läbi 2021. aastal. Järgmisel korrapärasel läbivaatamisel (2025–2026) vaatab komisjon hiljutist teaduse arengut silmas pidades läbi **fossiilset päritolu ja bioressursipõhiste toodete hindamise, et tagada võrdväärne käsitlemine ja lisada hindamisse CO₂ ehitusmaterjalides säilitamise meetodid.**

Selleks et kiirendada fossiilsete lähteainete asendamist ning hoogustada nõudlust biotootmise teel valmistatud toodete järele ja nende omaksvõtmist turul, koostab komisjon põhjaliku mõjuhinna **biosisaldusnõuete kehtestamise teostatavuse kohta konkreetsetes tootekategooriates ja riigihangetes.** Kooskõlas ELi rahvusvaheliste kohustustega võiks sellised nõuded kehtestada delegeeritud õigusaktidega uue kestlike toodete ökodisaini määruse alusel. Peale selle uurib komisjon, kuidas biotootmise teel valmistatud toiduks mittekasutatavaid tooteid saaks **bioressursipõhiste toodete märgistamise** kaudu paremini esile tuua. Üha kasvavas liikumises kestlikkuse ja keskkonnahoidlike valikute suunas on biotootmise teel valmistatud toiduks mittekasutatavate toodete märgistamine ja sertifitseerimine keskse tähtsusega tarbijate usalduse suurendamisel. Vabatahtlik märgistamine, mis põhineb bioressursipõhiste lähteainete objektiivsetel kestlikkuskriteeriumidel, võimaldaks biotehnoloogia- ja biotootmistööstusel usaldusväärselt teavitada tarbijaid oma toodete biosisaldusest ja kestlikkusest⁴².

Seda on võimalik teha ringbiomajanduse mudeli toetamisega ja kogutud CO₂ kui uue süsinikuressursi kasutamise hoogustamisega, nagu on tunnistanud teatises „Edasipüüdliku ELi tööstusliku süsinikumajanduse suunas“⁴³. Innovatsioonifondist toetatakse näiteks projekte, milles kogutakse CO₂ atmosfäärist või segajäätmetest ja muudetakse see väärtuslikuks ressursiks. Peale selle on kestlike süsinikuringeid käsitlevas teatises seatud 2030. aastaks eesmärk, et vähemalt 20 % keemia- ja plasttoodetes kasutatavast süsinikust pärineks kestlikest mittefossiilsetest allikatest.

Stabiilse, prognoositava ja tasakaalustatud intellektuaalomandiraamistiku loomine biotehnoloogia innovatsiooni kaitsmiseks ja väärtustamiseks ning sellele juurdepääsu hõlbustamiseks, eelkõige väärtusahela väiksemate osalejate jaoks, nagu esmatootjad ja VKEd, on ELis elujõulise biotehnoloogia ökosüsteemi tagamiseks äärmiselt oluline. Ühtse patendisüsteemi käivitamine 2023. aastal ja ELi kehtiva täiendava kaitse tunnistuste korra ajakohastamine, mille kohta tehti ettepanek komisjoni 2023. aasta patendipaketi⁴⁴ raames, toetavad murrangulist innovatsiooni biotehnoloogia valdkonnas. Novaatorid kogu ELis,

⁴² Mis tahes tulevased bioressursipõhiste lähteainete kestlikkuskriteeriumid, mis ei puuduta energiat, peaksid olema kooskõlas uuesti sõnastatud taastuvenergia direktiivis 2018/2001 sisalduvate energiatoodete kestlikkuskriteeriumidega.

⁴³ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Edasipüüdliku ELi tööstusliku süsinikumajanduse suunas“, COM(2024) 62 final.

⁴⁴ Intellektuaalomand: ELi ühtlustatud patendiõigus.

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

sealhulgas biotehnoloogia valdkonnas, peavad neist algatustest täit kasu saama, mistõttu on väga oluline patendipakett kiiresti vastu võtta.

4.3. Regulaatiivmenetluste, sealhulgas lubade andmise ühtlustamine

ELi tasandil on vaja võtta täiendavaid meetmeid, et parandada tingimusi innovatsiooni laborist tootmisesse jõudmiseks, luues ettevõtetele siseturul võrdsed võimalused hilise etapi biotehnoloogilise innovatsiooni turustamiseks.

Komisjon hindab, kuidas **saaks ELi õigusakte ja nende rakendamist veelgi ühtlustada, et vähendada killustatust, uurida lihtsustamise võimalikkust ja lühendada aega, mis kulub biotehnoloogilise innovatsiooni turule jõudmiseks. Samuti hindab komisjon riiklikul või muudel valitsemistasanditel tekkivaid regulaatiivseid takistusi, mis tõkestavad tõhusat ühtset turgu.** Selleks algatab komisjon uuringu, milles kaardistatakse praegused peamised tööstuslikud bioressursipõhised väärtusahelad, analüüsitakse õigusraamistikku ja asjakohaste õigusaktide mõju ning pannakse seeläbi alus võimalikule ELi biotehnoloogia õigusaktile⁴⁵.

Sellela seoses uuritakse õigusraamistiku sihipärast lihtsustamist, keskendudes konkreetsetele valdkondadele, nagu madala riskitasemega biotehnoloogia ühtlustatud nõuded ning teatavate tootekategooriate heakskiitmisemenetluste ühtlustamine/lihtsustamine. Kaalutakse ka rakendamise seotud küsimusi, näiteks selleks, et tagada selgus kohaldatavate õigusraamistike kohta kiiresti arenevates valdkondades või selliste toodete või tehnoloogialahenduste puhul, mis ei sobitu lihtsasti olemasolevatesse kategooriatesse. See edendaks innovatsiooni ELis seeläbi, et see looks tööstuse jaoks suuremat selgust ja prognoositavust, ning aitaks suurendada asjaomast biomassi tootmist ELis. Peale selle on oluline võtta vastu uus määrus teatavate uute genoomikameetodite abil saadud taimede kohta, et EL saaks kasutada biotehnoloogia võimalusi põllumajandusliku toidutööstuse valdkonnas.

Komisjon **edendab veelgi regulaatiivsete katsekeskkondade loomist, mis võimaldavad piiratud aja jooksul katsetada uudseid lahendusi kontrollitud keskkonnas** ja reguleerivate asutuste järelevalve all, et tuua rohkem lahendusi kiiresti turule. Ravimialaste õigusaktide reformi raames on juba tehtud sellekohane ettepanek läbimurdeliste ravimeetodite kohta.

Praegustele vajadustele reageerimiseks ja uuenduslikke tooteid turule toovate biotehnoloogiaettevõtete aitamiseks kasutab komisjon täiel määral ära olemasolevaid struktuure (näiteks Euroopa ettevõtlusvõrgustik), et töötada välja **ELi biotehnoloogia keskus kui operatiivvahend, mis võimaldab biotehnoloogiaettevõtetel orienteeruda õigusraamistikus ja leida toetust tegevuse laiendamiseks.**

⁴⁵ Üks võimalik küsimus oleks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2021. aasta määruse (EL) 2021/2282 (tervisetehnoloogia hindamise kohta) (ELT L 458, 22.12.2021, lk 1) kohaste lähenemisviiside võimalik üldistamine mittemeditsiinilisele biotehnoloogiale.

Euroopa juhtpositsioon tervishoiuga seotud biotehnoloogia valdkonnas

Viimase 30 aasta jooksul on biotehnoloogia muutnud ravimitööstust ja võimaldanud välja töötada murrangulisi ravimeetodeid, mis on elupäästvad või parandavad märkimisväärselt patsientide ja nende perekondade elukvaliteeti. Biotehnoloogia areng Euroopas aitab endiselt kaasa piirkonna majanduslikule heaolule. 2018. aastal oli tervishoiualase biotehnoloogia otsene panus SKPse 29,0 miljardit eurot ja sektor aitas luua ELis üle 175 000 otsese töökoha⁴⁶. Biotehnoloogiapõhiste ravimite (bioloogiliste ravimite) väljatöötamist ja kasutamist reguleeriv kehtiv õigusraamistik on siiski keeruline ning võib sisaldada mitmeid õigusakte – nii riiklikul kui ka ELi tasandil –, mis hõlmavad ravimeid, uudseid ravimeetodeid, meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikat, inimpäritolu materjali, geneetiliselt muundatud organisme ja kliinilisi uuringuid.

Ravimialaste õigusaktide reform

Komisjon tegi ELi ravimialaste õigusaktide muutmise ettepaneku,⁴⁷ mis sisaldab vajalikke elemente ELi õigusraamistiku piisava paindlikkuse tagamiseks, et võtta arvesse uusi uuenduslikke biotehnoloogilisi ravimeid, mis on ohutud ja tõhusad. Samal ajal on reformi eesmärk luua regulatiivne keskkond, kus EL saab jätkata innovatsiooni ja olla maailmas farmaatsiatööstuse biotehnoloogia, sealhulgas uudsete ravimite valdkonnas⁴⁸ juhtival kohal. Selleks tehakse ettepanek uute sätete, näiteks **regulatiivsete katsekeskkondade kohta, antakse selgitusi kokkupuute ja koostoime kohta muude õigusraamistikega**, et aidata arendajatel regulatiivsetes nõuetes orienteeruda, eelkõige kombineeritud toodete puhul, uuritakse uusi võimalusi **biotootmissuutlikkuse suurendamiseks ja laiendamiseks** ning tehakse ettepanek selgemate normide kohta, mis käsitlevad **haiglaerandi**⁴⁹ **kasutamist uudsete ravimite puhul**. Samal ajal hinnatakse praegu uuringuga haiglaerandi kohaldamist uudsete ravimite õigusraamistikus ning praktilisi kogemusi kogu ELis seoses uuenduslike biotehnoloogiatoodete väljatöötamise ja kättesaadavaks tegemisega haiglates.

Ravimialaste õigusaktide reformi ettepanekute kiire vastuvõtmine on seepärast väga oluline tervishoiuga seotud biotehnoloogia soodustamiseks Euroopas.

⁴⁶ „Measuring the Economic Footprint of Biotechnology in Europe“ (Euroopa biotehnoloogia majandusmõju mõõtmine), WiFOR Institute, 2020.

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 Uudsete ravimite üldine raamistik on loodud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrusega (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta.

⁴⁹ Haiglaerand võimaldab kasutada uutset ravimit ilma keskse müügiloota. Uudne ravim peaks olema valmistatud erandkorras vastavalt kindlatele kvaliteedinõuetele ja seda tuleks kasutada sama liikmesriigi haiglas arsti ainuisikulisel kutsealasel vastutusel, et järgida konkreetsele patsiendile väljastatud tellimustoote individuaalset ettekirjutust.

Lisaks biotootmise toetamisele Euroopas toetab komisjon uuendusliku tootmistehnoloogia arendamist programmi „EL tervise heaks“ 2024. aasta tööprogrammi kaudu. Peale selle **algatab komisjon uuringu, et teha kindlaks, kuidas kõige paremini kasutada tervishoiuga seotud biotehnoloogia huvides olemasolevaid varasid ja taristuid** (sealhulgas neid, mis on arendatud ühissettevõtete raames) eesmärgiga suurendada ELis biotootmissuutlikkust.

Koostöö liikmesriikide kohustuste valdkonnas

Enne ravimile müügiloo andmist tuleb kliiniliste uuringute käigus koguda tõendeid. Bioloogiliste ja uudsete ravimite kliinilisi uuringuid takistavad endiselt erinevused riiklikes nõuetes ja täiendavates riiklikes õigusaktides. Kliiniliste uuringute määrust⁵⁰ hakati kohaldama 2022. aastal, kuid üleminek uuele raamistikule on veel pooleli, mistõttu ei ole kliiniliste uuringute ühtlustamisel ja hõlbustamisel ELis selle võimalusi veel täielikult ära kasutatud. Algatuse „Kliiniliste uuringute kiirendamine Euroopas“ raames teeb komisjon tihedas koostöös liikmesriikide, Euroopa Ravimiameti ja asjaomaste sidusrühmadega tööd kliiniliste uuringute korra täiendamiseks, ühtlustamiseks, parandamiseks ja lihtsustamiseks ELis⁵¹. 2024. aasta lõpuks **algatab komisjon uuringu kliiniliste uuringute määrase rakendamise kohta, et hinnata selle mõju Euroopa kliinilistele uuringutele ja koostada nõutav aruanne kliiniliste uuringute määrase toimimise kohta**. Komisjon hindab, kas õigusakti on vaja muuta, ja kaalub võimalikke täiendavaid vajalikke samme, nagu kliiniliste uuringute keskuste loomine, et aidata kõrvaldada piiriülene killustatus ja arendada suutlikkust.

Lähtudes ELi ravimistrateegias seatud taskukohasuse eesmärgist, mille töötas välja hinnakujunduse ja hüvitamisega tegelevate asutuste võrgustik, julgustab komisjon veelgi vabatahtlikku koostööd ravimite tõhususe analüüsi, hinnakujunduse ja hüvitamise valdkonnas. See võib hõlmata biotehnoloogiatooteid ja sarnaseid bioloogilisi ravimeid, et tagada nende toodete vastavus tervishoiusüsteemide vajadustele.

4.4. Era- ja avaliku sektori investeeringute soodustamine

ELil on biotehnoloogia ja biotootmise toetamiseks mitmesuguseid rahastamisvahendeid, nagu programm „Euroopa horisont“, sealhulgas Bioressursipõhise Ringmajandusega Euroopa Ühissetevõtte ja Innovatiivse Tervishoiu Algatuse Ühissetevõtte, samuti programm „EL tervise heaks“, innovatsioonifond ning nüüd ka Euroopa strateegiliste tehnoloogiate platvorm (STEP). Ainuüksi ühtekuuluvuspoliitika raames on alates 2014. aastast rahastatud ligikaudu 3 700 turulähedast biotehnoloogia teadus- ja innovatsiooniprojekti⁵² eri piirkondades. Mis puutub **rahastamisvõimalusi käsitleva teabe** kättesaadavusse, siis STEPi määrase alusel loodud **suveräänsusportaal** hakkab pakkuma teavet käimasolevate ja tulevaste

⁵⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoiu kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ.

⁵¹ Meetmete hulka kuuluvad meetodikasuuruste väljatöötamine, andmeanalüüsi parandamine ja liidu tasandil eetikakomiteede rühma loomine, mis võimaldab teha koostööd riiklike nõuete ühtlustamiseks.

⁵² ELi kaasrahastatud projektid (europa.eu): <https://kohesio.ec.europa.eu/et/projektid>.

projektikonkursside ning pakkumiskutsete kohta 11 ELi rahastamisprogrammi raames, sealhulgas biotehnoloogia jaoks.

Selleks et arendada ja laiendada uute turgude loomise potentsiaaliga innovatsiooni, **toetab komisjon biotehnoloogia ja biotootmisega seotud konkreetsete probleemide lisamist Euroopa Innovatsiooninõukogu rahastamisvahendi „Accelerator“ 2025. aasta tööprogrammi koostamise ja komiteemenetluse protsessi.** Uuritakse ka edasise sihipärase Euroopa Innovatsiooninõukogu toetuse andmist murrangulistele tehnoloogiatele, sealhulgas omakapitaliinvesteeringute kaudu. Kuna kliimaga seotud biotehnoloogia ja biotootmise innovatsioon on saavutamas piisavas ulatuses ja mitmekesisel kõrgtehnoloogilise valmiduse taset, uurib komisjon ka seda, kas ja kuidas saab innovatsioonifond toetada kõnealuse innovatsiooni kasutuselevõttu ja turuleviimist, eelkõige riiklike vahendite võimendamise teel.

InvestEU segarahastamisvahendiga HERA Invest, mida toetatakse programmist „EL tervise heaks“, toetatakse kõige pakilisemate piiriüleste terviseohtudega seotud teadus- ja arendustegevust. HERA Invest on rahastatismehhanism meditsiiniliste vastumeetmete ja nendega seotud tehnoloogia kõrgetasemelise teadus- ja arendustegevuse edendamiseks. See täidab kõnealuse valdkonna olulise lünga 100 miljoni euroga, et toetada uuenduslikke VKEsid laenudega kliiniliste uuringute varajases ja hilises etapis.

ELis on spetsialiseerunud investorite arv võrreldes maailma teiste piirkondadega väike ning seda peetakse sageli takistuseks Euroopa biotehnoloogia arendamisele ja laiendamisele. Sellega seoses **uurib komisjon võimalusi EIP Grupi toetamiseks Euroopa tehnoloogialiidrite algatuse laiendamisel**, liikmesriikide täiendavate vahendite võimendamisel ja uute investeerijate ligimeelitamisel, et pakkuda konkurentsivõimelisi kõrge riskitasemega avaliku sektori investeeringuid paljutöötavasse tervishoiuga seotud biotehnoloogiasse, keskendudes hilise kasvuetapi rahastamisprobleemile ja strateegilistele valdkondadele, nagu terviseturve.

Kooskõlas eurorühma hiljutise avaldusega kapitaliturgude liidu kohta **algatab komisjon 2024. aasta lõpuks uuringu, et teha kindlaks takistused ja viisid, kuidas toetada investeerimisfondide, börside ja kauplemisjärgse taristu konsolideerimist** eesmärgiga võimaldada vajaliku mastaabi arendamist, suurendada teadmusbaasi, luua sügavamaid likviidsusreserve ja aidata vähendada ettevõtete rahastamiskulusid. Kindlakstehtud takistustest ja lahendustest olenevalt võib see olla aluseks liidu tasandi meetmetele ja/või liikmesriikide (või liikmesriikide rühmade) või turuosaliste algatustele.

Euroopa Investeerimispanka (EIP) tulevases biomajandust käsitlevas uuringus määratakse kindlaks rahastamispuudujäägid, hinnatakse turuvajadusi ja -takistusi ning tehakse kindlaks kujunemisjärgus uuenduslikud projektid. Selle uuringu põhjal analüüsib komisjon, kas olemasolevaid vahendeid on võimalik parandada, et pakkuda paremat rahalist toetust biotehnoloogial ja biotootmisel põhinevatele lahendustele⁵³.

Innovatsiooni pika ajakava tõttu võivad maksusoodustused, mis on kooskõlas riigiabi eeskirjadega ja muude ELi algatustega otsese maksustamise valdkonnas, stimuleerida

⁵³ Riigiabi eeskirjade alusel pakuvad riskifinantseerimissuunised, üldine grupierandi määrus (artikkel 21 riskifinantseerimisabi kohta) ning teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni raamistik rohkelt võimalusi biotehnoloogia ja biotootmise rahaliseks toetamiseks.

erainvesteeringuid biotehnoloogiasse. Mõned liikmesriigid on selle meetme juba vastu võtnud. Näiteks Prantsusmaal võib ettevõtte saada teadusuuringutesse ja innovatsiooni tehtud kuni 100 miljoni euro suuruste investeeringute puhul 30 % ja enam kui 100 miljoni euro suuruste investeeringute puhul 5 % maksusoodustust. Komisjon uurib üldiste või sihipäraste maksusoodustuste kehtestamise mõjusust teadus- ja innovatsioonitegevusele.

Rahvusvahelisel tasandil pakuvad välisrahastamisvahendid, nagu Euroopa Kestliku Arengu Fond+ (EFSD+) avatud struktuur, tagatisskeeme Euroopa ettevõtete investeeringute riskide vähendamiseks Aafrikas ning Ladina-Ameerikas ja Kariibi mere piirkonnas.

4.5. Biotehnoloogiaga seotud oskuste tugevdamine

ELi oskuste tegevuskava raames koostatud oskuste paktis käsitletakse tööstuse ning hariduse ja koolituse peamiste osalejate aktiivsel kaasabil kõige pakilisemaid puudulikke oskusi. Ulatuslikel ja piirkondlikel oskustealastel partnerlustel võib olla väga oluline roll täiend- ja ümberõppe võimaluste pakkumisel tööelisele elanikkonnale biotehnoloogia ja biotootmisega seotud teemadel, eelkõige põllumajandusliku toidutervishoiu ja tekstiilisektoris, kus ulatuslikke oskustealaseid partnerlusi on juba loodud⁵⁴. Konkreetse ulatusliku partnerluse loomist võiks uurida ka biotehnoloogia ja biotootmise valdkonnas, võttes arvesse selle väga kiiresti areneva valdkonna konkreetseid oskustega seotud probleeme. Selliseid partnerlusi saab kaasrahastada programmi „Erasmus+“ oskustealase valdkondliku koostöö kava ellu viivate liitude tegevuse kaudu.

Peale selle võib Euroopa ülikoolide dünaamiliste liitude ning programmi „Erasmus+“ innovatsioonipartnerluste ja -liitude arvu suurenemine samuti tugevdada biotehnoloogiasektorile vajalike kõrgetasemeliste oskuste ja pädevuste arendamist.

Biotehnoloogia tööstusklastrid ja piirkondlikud innovatsiooniorud võivad tänu tihedat koostööd tegevatele keskustele võimaldada tööstusel nõustada ülikoole biotehnoloogiaga seotud kõrghariduskursuste õppekavade ja sisu väljatöötamisel, nii et neid saaks paremini kohandada ELi biotehnoloogia- ja biotootmisettevõtete vajadustega.

STEP on uus eelarvevahend, mille eesmärk on toetada elutähtsate tehnoloogialahenduste arendamist ning tegeleda tööjõu ja oskuste nappusega kolmes STEPi sektoris, sealhulgas biotehnoloogiasektoris. Sektoriülese tööjõu ja oskuste nappuse kontekstis on oskuste arendamine väga oluline ning seda saab teha mitmesuguste haridus- ja koolitusprojektide kaudu, mida toetavad eri sidusrühmad, eelkõige sotsiaalpartnerid⁵⁵.

Selleks et suurendada talentide arvukust ja hoida andekaid inimesi ELis, võib puudulike oskuste probleemi aidata lahendada ka kolmandatest riikidest pärit kvalifitseeritud tööjõu meelitamine tööle biotehnoloogiasektoris. Kui ELi talendireserv toimima hakkab, on see esimene kogu ELi hõlmav platvorm, mis aitab viia tööandjad kokku kolmandate riikide oskustöölistega, keda vajatakse ELi tööturul⁵⁶.

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

⁵⁵ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Tööjõu ja oskuste nappus ELis: tegevuskava“, COM(2024) 131 final.

⁵⁶ Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega luuakse ELi talendireserv, COM(2023) 716 final.

Ringmajanduse, materjalide kestliku hankimise ja reostuse kõrvaldamise edendamine – rohepööret toetav biotehnoloogia

Taastuvate bioressursipõhiste materjalide ja energiakandjate tootmine jäätmetest ja biomassist uuenduslikul, kestlikul ja ringluspõhisel viisil biotehnoloogia abil võib märkimisväärselt kaasa aidata kliimaneutraalsuse eesmärgi saavutamisele 2050. aastaks, luua keskkonnahoidlikke töökohti ja toetada kestlikku majanduskasvu kõigis Euroopa piirkondades.

Mikroorganisme või nende bioloogilisi komponente kasutav **tööstuslik biotehnoloogia** võimaldab uusi protsesse, mille puhul kasutatakse vähem ressursse ja energiat ning tekib vähem jäätmeid ja saastavaid heitmeid. Uudsete ringlussevõtu tehnoloogialahenduste jaoks on väga olulised ka ensümaatilised või muud biotehnoloogiapõhised protsessid.

Keskkonnaalane biotehnoloogia võib aidata tulemuslikumalt puhastada jäätmevooge ja saastunud pinnast. Samuti võib keskkonnaalane biotehnoloogia aidata vähendada mikroplastireostust.

Muud liiki biotehnoloogia koos **mikrobiome**⁵⁷ käsitlevate teadmiste rakendamisega võib aidata võidelda kliimamuutuste vastu. Näiteks võivad bioressursipõhised süsteemid parandada keemiliste saasteainete avastamist ja seiret. Samuti võivad sellised süsteemid viia alternatiivsete energiaallikate väljatöötamiseni merevetikate või biohübriidsete kunstliku fotosünteesi süsteemide ning uuendusliku CO₂ kogumise lahenduse pakkumise abil, hoides samal ajal elurikkust. Heitkoguste vähendamist on võimalik veelgi tõhustada biomassi ja jäätmete muundamisega kestlikuks kütuseks.

Selleks et kiirendada biotehnoloogia rakendamist kliima ja kestlikkuse huvides, uurib komisjon, kuidas kiirendada **kestlike ja madala riskitasemega biopestitsiidide ja bioressursipõhiste väetiste** heakskiitmist turul. Mõnda ELi missiooni „Euroopa mullakokkulepe“ raames tegutsevat eluslaborit võiks kasutada selliste ainete katsetamiseks ning nende mõju pinnasele ja saadud tulemused võiksid olla aluseks edasistele meetmetele⁵⁸.

Peale selle toetab uue Euroopa Bauhausi akadeemia ringluspõhisuse ning biotehnoloogia ja biotootmisega seotud oskuste täiendamist tehiskeskkonnas. Komisjon uurib võimalust laiendada seda kontseptsiooni muudele sektoritele, mis otseselt mõjutavad inimeste elu, näiteks tekstiilisektorile.

⁵⁷ Mikrobioomid on määratletud kui keerukad mikroobsed kooslused, mis pärinevad eri keskkondadest ja ökosüsteemidest, näiteks pinnasest, merest, soolestikust jne.

⁵⁸ ELi missioon „Euroopa mullakokkulepe“: 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.

4.6. Standardite väljatöötamine

Standardid on biotehnoloogia, biotootmise ja bioressursipõhiste tööstusharude jaoks üldiselt äärmiselt olulised. Kuigi need on enamasti vabatahtlikud, hõlbustavad need turulepääsu ja innovatsiooni, mõjutades tööstusharu tavasid, suunates poliitikat ning tagades, et tooted ja protsessid vastavad kvaliteedi, ohutuse ja kestlikkuse tunnustatud võrdlusalustele. Seepärast on väga oluline töötada välja puuduvad standardid ning aegunud standardeid ajakohastada. Komisjon **kannustab ka edaspidi biotehnoloogia ja biotootmise Euroopa standardite väljatöötamist ja ajakohastamist** Euroopa standardiorganisatsioonide toel ja kooskõlas ELi konkurentsinoormidega. Sellega seoses on komisjon Euroopa standardimist käsitlevas liidu 2024. aasta töökavas teatanud oma kavatsusest paluda Euroopa standardiorganisatsioonidel töötada välja ja vaadata läbi biomaterjale ning bioressursipõhiseid ja puittooteid käsitlevad standardimisdokumendid.

4.7. Koostöö ja koostoime

Edasiste sammudena julgustab komisjon biotehnoloogiliste protsesside ja biotootmisega seotud tehnoloogialahenduste kasutuselevõttu piirkondlike innovatsiooniorgude kaudu kõigis ELi piirkondades⁵⁹. Need piirkondlikud innovatsiooniorud võiksid saada ELi **biotehnoloogia sektori tippkeskusteks** konkreetsetes küsimustes, nagu biotehnoloogia terviseturbe tagamiseks ja toidusüsteemide biotehnoloogia. Komisjon toetaks riikliku, piirkondliku või kohaliku tasandi innovatsioonipoliitika ja -programmide eest vastutavaid ametiasutusi, et viia ellu innovatsiooni, arendamist ja kasutuselevõttu tagavaid ühistegevusi biotehnoloogia ja biotootmise valdkonnas. Sellega kaasneks erasektori ning teadusuuringute ja innovatsioonis osalejate kaasamine.

Peale selle on komisjon loonud olulised koostööfoorumid, nagu Euroopa ettevõtlusvõrgustik ja Euroopa klastrite koostööplatvorm, mis võivad täiendada kõnealuseid jõupingutusi nõustamistegevusega ja sidemete loomisega. Euroopa klastrite koostööplatvorm hõlmab vähemalt 159 biotehnoloogia valdkonnas tegutsevat klasterorganisatsiooni,⁶⁰ kes võivad sellistes tegevustes osaleda.

Peale selle saaksid bioressursipõhised väärtusahelad kasu esmatootjate (näiteks põllumajandustootjad ja metsandusspetsialistid) tihedamast integreerimisest, sest nad on enamiku bioressursipõhiste väärtusahelate alguses. Praegu on esmatootjatel (põllumajandustootjatel ja metsandusspetsialistidel) sageli ainult biomassi tarnijate roll ning nad ei saa alati piisavalt kasu, et tagada nende huvi pikaajaliste ärisuhete vastu.

4.8. Kaasatuse ja rahvusvahelise koostöö edendamine

Rahvusvaheline koostöö võib teadmiste jagamise ja tööstuskoostöö kaudu võimendada ELi tugevusi biotehnoloogia vallas. Komisjon **uurib võimalust luua rahvusvahelised biotehnoloogia- ja biotootmispartnerlused peamiste rahvusvaheliste partneritega, nagu USA, India, Jaapan ja Lõuna-Korea**, et teha koostööd teadusuuringute ja tehnosiirde

⁵⁹ Üks Euroopa Komisjoni teatise „Euroopa uus innovatsioonikava“ viiest juhtalgatusest, COM(2022) 332 final.

⁶⁰ Need klasterorganisatsioonid on kaardistatud Euroopa klastrite koostööplatvormil: <https://reporting.clustercollaboration.eu/industry>.

valdkonnas ning uurida võimalusi strateegiliseks koostööks turulepääsuga seotud ja regulatiivteemadel. Sellise koostöö raames võiks käsitleda ka tervishoiu ja üleilmse toiduga kindlustatuse aspekte. Komisjon edendab strateegia „Global Gateway“ kaudu ja kooskõlas üleilmse tervishoiustrateegiaga olemasolevaid partnerlusi Aafrika, Ladina-Ameerika ja Kariibi mere piirkonnaga tervishoiutoodete tootmise valdkonnas eesmärgiga mitmekesistada üleilmseid tarneahelaid, saada jagu elutähtsate tervisetoodete nappusest ning vähendada üleilmset haiguskoormust. Üldisemalt uurib komisjon biotehnoloogiatoodetega ja biotootmise teel valmistatud toodetega seotud kaubandustõkete ulatust ning võimalusi neid oma kaubanduslepingute kaudu vähendada.

Peale selle tõhustavad EL ja USA tööd ELi-USA kaubandus- ja tehnoloogianõukogus ning teadus- ja tehnoloogiaalase koostöö lepingu raames, et uurida uuendusliku ja kestliku biotehnoloogia ja biotootmise lahenduste kasutamise võimalusi üleilmsete probleemide lahendamiseks, nagu kliimamuutuste leevendamine ja nendega kohanemine, elurikkuse kaitsmine ja tervisenäitajate parandamine, ning teha koostööd biotehnoloogiaga seotud majandusjulgeolekuriskide käsitlemisel.

EL jätkab koostööd partneritega ÜRO üleilmsetes poliitikaraamistikes, nagu Maailma Terviseorganisatsioon, bioloogilise mitmekesisuse konventsioon ja selle Cartagena bioohutuse protokoll ning Kunmingi-Montréal'i üleilmne elurikkuse raamistik, et tagada biotehnoloogia ohutu ja kestlik kasutamine kogu maailmas.

5. Järeldused

Bioteaduste erakordsed edusammud, mida toetavad digiüleminek ja tehisintellekt, ning bioloogial põhinevate lahenduste potentsiaal ühiskondlike probleemide lahendamiseks on teinud biotehnoloogiast ja biotootmisest ühe käesoleva sajandi kõige paljutõotavama tehnoloogilise valdkonna. Need tööstusharud võivad aidata ELil ajakohastada oma primaarsektorit ja tööstust, hoogustada ringlust ning olla konkurentsivõimelisem ja vastupidavam, pakkuda kodanikele paremaid tervishoiuteenuseid ning viia edukalt ellu rohepööre.

Koordineeritum lähenemisviis biotehnoloogiat ja biotootmist käsitlevale poliitikale aitab nende võimalusi täielikult ära kasutada. Biotehnoloogia ja biotootmise konkurentsivõime tugevdamiseks on vaja meetmeid regulatiivses, tööstuslikus, majanduslikus ja sotsiaalses mõõtmes. See hõlmab märkimisväärsed investeeringuid taristusse ja oskusteabesse ning tagada tuleb ELi ühtsest turust kasusaamine.

Komisjon jätkab ELi tasandi raamistiku täiendamist ja tugevdamist vastavalt järgmistele peamistele meetmetele.

- **1. meede.** Lihtsustatud õigusraamistik ja kiirem turulepääs: selle ettevalmistamiseks algatab komisjon uuringu, milles analüüsitakse, kuidas biotehnoloogia ja biotootmise suhtes kohaldatavaid õigusakte saaks ELi poliitikas veelgi ühtlustada, ning uuritakse õigusraamistiku sihipärasest lihtsustamisest, sealhulgas kiirema heakskiitmise ja turuletoomise eesmärgil. Uuring viiakse lõpule 2025. aasta keskpaigaks ja see võib panna aluse võimalikule ELi biotehnoloogia õigusaktile.
- **2. meede.** Parem toetus tegevuse laiendamisele ja õiguskeskkonnas orienteerumisele: komisjon teeb tööd selle nimel, et luua 2024. aasta lõpuks ELi biotehnoloogia keskus kui operatiivvahend, mis võimaldab biotehnoloogiaettevõtetel orienteeruda õigusraamistikus ja leida toetust tegevuse laiendamiseks.
- **3. meede.** Tehisintellekti ja generatiivse tehisintellekti kasutamine: komisjon toetab struktureeritud teabevahetust sidusrühmadega, et kiirendada tehisintellekti, eelkõige generatiivse tehisintellekti kasutuselevõttu biotehnoloogias ja biotootmises (algatuse „GenAI4EU“ kontekstis). Samuti suurendab komisjon 2024. aasta jooksul teadlikkust tehisintellekti idufirmadele ning teadus- ja innovatsioonikogukonnale antud lihtsustatud juurdepääsust EuroHPC superarvutitele.
- **4. meede.** Rohkemate erasektori investeeringute soodustamine: investeerimistakistuste kõrvaldamiseks viib komisjon 2025. aasta keskpaigaks lõpule uuringu, et teha kindlaks takistused ja viisid, kuidas toetada investeerimisfondide, börside ja kauplemisjärgse taristu konsolideerimist.
- **5. meede.** Rohkem avaliku sektori investeeringuid, et soodustada sektoris erainvesteeringuid: komisjon toetab biotehnoloogia ja biotootmise lisamist Euroopa Innovatsiooninõukogu rahastamisvahendi „Accelerator“ 2025. aasta tööprogrammi, et arendada ja laiendada innovatsiooni.
- **6. meede.** Õiglane võrdlus fossiilset päritolu toodetega: komisjon arendab 2025. aastal edasi meetodeid, et tagada fossiilset päritolu ja bioressursipõhiste toodete õiglane võrdlus. Selleks vaadatakse muu hulgas läbi toote keskkonnajalajäljel põhinev hindamine, mida kasutatakse toodete keskkonnamõju hindamiseks.
- **7. meede.** Suurem biotehnoloogia ja biotootmise turg: komisjon tihendab biotehnoloogiaalaste teadusuuringute valdkonnas 2024. aasta lõpuks koostööd rahvusvaheliste partneritega (nagu USA) teadus- ja tehnoloogiaalase koostöö lepingute raames.
- **8. meede.** Komisjon vaatab 2025. aasta lõpuks läbi ELi biomajanduse strateegia. Läbivaatamisel võetakse arvesse praeguseid ühiskondlikke, demograafilisi ja keskkonnaalaseid probleeme ning tugevdatakse biomajanduse tööstuslikku mõõdet ja seotust biotehnoloogia ja biotootmisega, et aidata tugevdada ELi majandust.