



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 19. huhtikuuta 2024
(OR. en)

9163/24

COMPET 459
PHARM 57
RECH 188
SAN 244

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	21. maaliskuuta 2024
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2024) 137 final
Asia:	KOMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE, EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE JA ALUEIDEN KOMITEALLE Tulevaisuutta rakentamassa luonnon opein: bioteknologian ja biovalmistuksen kehittäminen EU:ssa

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2024) 137 final.

Liite: COM(2024) 137 final



Bryssel 20.3.2024
COM(2024) 137 final

**KOMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE,
EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE JA ALUEIDEN
KOMITEALLE**

**Tulevaisuutta rakentamassa luonnon opein: bioteknologian ja biovalmistuksen
kehittäminen EU:ssa**

1. Johdanto

Bioteknologia¹ ja sen soveltaminen biopohjaisten tuotteiden valmistuksessa, eli **biovalmistus²**, voivat osaltaan auttaa **ratkaisemaan monia yhteiskunnallisista ja ympäristöön liittyvistä haasteista**, kuten ilmastonmuutoksen hillitseminen ja siihen sopeutuminen, luonnonvarojen saanti ja kestävä käyttö, elintärkeiden luonnon järjestelmien ennallistaminen, elintarvikkeiden saanti ja elintarviketurva sekä ihmisten terveys. Bioteknologialla ja biovalmistuksella on valtava kasvupotentiaali, ja ne lisäävät työvoiman tuottavuutta. Sen vuoksi niillä on **keskeinen merkitys** Euroopan talouden **kilpailukyvyille** ja nykyaikaistamiselle. Ne myös **parantavat merkittävästi EU:n avointa strategista riippumattomuutta ja kriisikestävyyttä** vähentämällä teollisuuden riippuvuutta fossiilipohjaisista ja muista raaka-aineista ja lisäämällä kiertomateriaalien käyttöä. Ne edistävät Euroopan terveysunionia ja auttavat saavuttamaan Euroopan vihreän kehityksen ohjelman tavoitteet.

Laaja-alaisen luonteensa vuoksi bioteknologia on myös nimetty **taloudellisen turvallisuuden kannalta kriittiseksi teknologiaksi³**. Se on myös yksi Euroopan strategisten teknologioiden kehysvälinettä (STEP) koskevan asetuksen⁴ prioriteettiteknologioista.

Bioteknologia ja biovalmistus ovat tärkeitä mahdollistavia tekijöitä biotaloudessa, joka kattaa kaikki alat ja järjestelmät, joissa käytetään biologisia raaka-aineita, niiden toimintoja ja periaatteita (ekosysteemit, eläimet, kasvit, mikro-organismit ja niistä saatava biomassa, puu ja orgaaninen jäte). Bioteknologia ja biovalmistus ovat myös riippuvaisia laajemmasta biotaloudesta tuotantopanosten ja jossain määrin tuotteiden käyttökohteiden osalta. Niillä on myös vahvat yhteydet terveydenhuoltoon ja erityisesti lääketeollisuuteen.

EU:lla on innovatiivinen ja kilpailukykyinen bioteknologiateollisuus, ja tekoälyn odotetaan vauhdittavan monia bioteknologian innovaatioita ja kehityskulkuja. Myös muut maat ovat tunnistaneeet bioteknologian ja biovalmistuksen potentiaalin⁵. EU:ssa on omasta takaa runsaasti

¹ OECD:n määritelmän mukaan bioteknologia tarkoittaa tieteen ja teknologian soveltamista eläviin organismeihin sekä niiden osiin, tuotteisiin ja malleihin elävien tai elottomien materiaalien muuntamiseksi tietämyksen, tavaroiden ja palvelujen tuottamista varten. Kehittyneitä bioteknologioita käytetään useilla eri aloilla, pääasiassa lääketieteessä ja lääkkeiden valmistuksessa ("punainen" bioteknologia), maataloudessa ja elintarviketeollisuudessa ("vihreä" bioteknologia) sekä teollisuudessa ja ympäristöalalla ("valkoinen" bioteknologia). Myös meribioteknologiaan ("sininen" bioteknologia) kiinnitetään yhä enemmän huomiota.

² Bioteknologian ja biologisten luonnonvarojen käyttö ja muuntaminen kemikaaleiksi, tuotteiksi tai energiaksi.

³ Komission suositus (EU) 2023/2113, annettu 3 päivänä lokakuuta 2023, EU:n taloudellisen turvallisuuden kannalta kriittisistä teknologia-aloista jäsenvaltioiden kanssa tehtävää riskinarviointia varten.

⁴ Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan strategisten teknologioiden kehysvälineen ('STEP-kehysväline') perustamisesta ja direktiivin 2003/87/EY, asetusten (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 ja (EU) 2021/241 muuttamisesta, COM/2023/335 final.

⁵ Yhdysvallat julkaisi raportin "Bold goals for US biotechnology and biomanufacturing", jossa se määritteli bioteknologiaa ja biovalmistusta koskevan teollisuusstrategian ja asetti tavoitteita viidellä alalla: ilmasto, elintarvikkeet ja maatalous, toimitusketjut, terveys ja monialaiset toimet. Kiina on niin ikään määrittänyt bioteknologian keskeiseksi alaksi Made in China 2025 -strategiassaan. Intia kasvattaa voimakkaasti bioteknologia-alansa ja on julkistanut bioteknologiastategian osana omaa "Make in India" -kampanjaansa. Yhdistynyt kuningaskunta aikoo antaa uutta pontta bioteknologia-alalleen "Life Science Strategy" -strategiallaan.

uusiutuvia raaka-aineita, kuten puuta. EU:lla on tällä hetkellä myös paljon osaamista, tutkimus- ja innovointituloksia ja valmiuksia kehittää edelleen biopohjaista valmistusta ja bioteknologiaa.

EU:n teollisuuden kilpailukyvyyn ja kestävyys edistämiseksi bioteknologia-alalle olisi luotava oikeanlainen kasvuympäristö. Eurooppalaiset bioteknologia- ja biovalmistusyritykset tarvitsevat kannustavan sääntelykehiksen ja laajempia rahoitusmahdollisuuksia menestyäkseen Euroopassa⁶.

Tässä tiedonannossa esitetään yhteenveto bioteknologian ja biovalmistuksen nykyisistä haasteista ja esteistä ja ehdotetaan toimia, joilla näihin haasteisiin voidaan vastata viipymättä EU:n pitkän aikavälin kilpailukykyä koskevan tiedonannon mukaisesti⁷. Siinä tarkastellaan myös tapoja edistää tietojenvaihtoa ja yhteistoimintaa muun muassa kansainvälisen vuoropuhelun ja yhteistyön avulla.

2. Yleiskatsaus alan tilanteeseen

Vuonna 2021 bioteknologialla oli 720 miljardin euron maailmanmarkkinat⁸, ja alan vuotuinen kasvu oli yli 18 prosenttia. Yhdysvallat hallitsee markkinoita. Sen osuus maailmanlaajuisesta arvosta on 60 prosenttia.⁹ Seuraavina tulevat EU (12 %) ja Kiina (11 %). Alalle on ominaista voimakas teknologinen kilpailu, ja sen t&k-intensiteetti on suurempi kuin muilla t&k-intensiivisillä aloilla, kuten lääketeollisuudessa ja digitaalisissa tuotteissa ja palveluissa¹⁰. Alalla on luonnostaan tutkimusvetoinen ja sillä käytetään usein huipputason laitteita, teknologioita, tekniikoita ja tietämystä¹¹. Ne edellyttävät huomattavia ja jatkuvia investointeja, jotta varmistetaan pysyminen tieteen ja teknologian kehityksen eturintamassa. Bioteknologian tuotteiden kehittäminen edellyttää usein pitkiä ja monimutkaisia prosesseja sekä vielä lisää investointeja teollis- ja tekijänoikeuksien suojan turvaamiseksi ja sääntelyvaatimusten täyttämiseksi ennen kuin tuotteet saadaan markkinoille.

Vuonna 2018 bioteknologian osuus EU:n BKT:stä oli 31 miljardia euroa¹². Se loi suoraan 210 700 työpaikkaa terveydenhuoltoon, teollisuuteen ja maatalouteen sekä epäsuorasti ja välillisesti 625 700 työpaikkaa koko talouteen. Vuosina 2008–2018 bioteknoliateollisuus kasvoi yli kaksi kertaa nopeammin kuin muu talous. Se on yksi EU:n nopeimmin kasvavista innovatiivisista teollisuudenaloista ja työn tuottavuus alalla on erittäin korkea. Bioteknologia- ja biovalmistusyritysten tuotteita ja ratkaisuja voidaan soveltaa merkittävin vaikutuksin useilla eri aloilla. Esimerkiksi entsyymiteknologialla voidaan tuottaa laktoosittomia ja vähemmän sokeria sisältäviä maitotuotteita. Pyykinpesuaineet taas sisältävät entsyymejä, jotka hajottavat

⁶ EU:n viimeisin yksinomaan bioteknologiaan keskittyvä strategia on peräisin vuodelta 2002: komission tiedonanto neuvostolle, Euroopan parlamentille, talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Biotieteet ja biotekniikka – strategia Euroopalle (2002/C 55/03).

⁷ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle ”EU:n pitkän aikavälin kilpailukyky vuoden 2030 jälkeen” (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/>

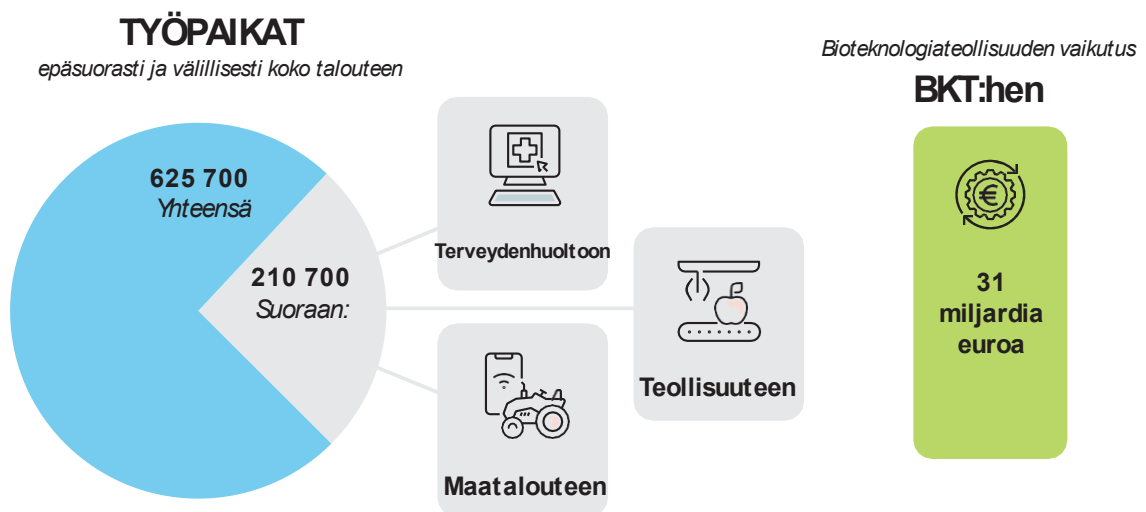
¹⁰ <https://www.oecd.org/innovation/inno/keybiotechnologyindicators.htm>

¹¹ Esimerkiksi geenien muokkaus, synteettinen biologia, biotulostus ja bioinformatiikka.

¹² EU27:n mukautetut arvot, EuropaBio tutkimus: ”Measuring the economic footprint of the biotechnology industry in Europe”, joulukuu 2020, https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2021/02/201208_WifOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf

rasvoja, öljyjä ja proteiiniketjuja. Niitä käytettäessä vaatteet voidaan pestä matalammissa lämpötiloissa, mikä vähentää energiankulutusta.

Bioteknologia auttaa parantamaan myös taloudellista turvallisuutta tarjoamalla korvaavia tuotteita ja materiaaleja kriittisille aloille. Kun on kyse uusiutuvien raaka-aineiden käytöstä kehittyneiden materiaalien tuotantoon, tämä tiedonanto täydentää kehittyneistä materiaaleista teollisuuden johtoaseman turvaamiseksi annettua tiedoksiantoa¹³ ja vastaa muun muassa tarpeeseen korvata kriittiset raaka-aineet vaihtoehtoisilla kehittyneillä materiaaleilla. Bioteknologialla tuotetut materiaalit ovat yksi mahdollinen vastaus tähän tarpeeseen.



2.1. Bioteknologia terveydenhuollossa

Bioteknologia on mullistanut terveydenhuoltoa 1980-luvulta lähtien, jolloin valmistettiin ensimmäiset bioteknologiset lääkkeet, kuten synteettisesti tuotettu insuliini. Tällä hetkellä markkinoilla on monia ihmishenkiä pelastavia bioteknologialla tuotettuja lääkkeitä.

Kukoistava EU:n bioteknologian ekosysteemi on edellytys alan investoinneille ja kilpailukyvyille. Se on myös strategisesti tärkeä terveydenhuollon tehokkuuden ja terveydenhuoltojärjestelmien kestävyyskannalta kriisiaikoina, kuten terveyshätätilanteissa. Se voi auttaa vastaamaan ikääntymiseen liittyviin haasteisiin (kuten sairauksien ennaltaehkäisy, yksilölliset lääkkeet, regeneratiivinen lääketiede ja krooniset sairaudet) ja torjumaan mikrobilääkeresistenssiä. Vankka EU:n bioteknologian ekosysteemi voi edistää sekä innovatiivisten lääkkeiden että geneeristen valmisteiden toimitusvarmuutta lääkepulaan puuttumisesta EU:ssa annetun tiedonannon tavoitteiden mukaisesti¹⁴.

¹³ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle ”Kehittyneet materiaalit teollisuuden johtoaseman turvaamiseksi” (COM(2024) 98 final).

¹⁴ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: ”Lääkepulaan puuttuminen EU:ssa” (COM(2023) 672 final).

2.2. Bioteknologian sovellukset elintarvikkeissa ja rehuissa – elintarviketurvaa edistävä bioteknologia

Bioteknologia voi auttaa vähentämään EU:n ja sen elintarviketeollisuuden ulkoisia riippuvuuksia. Se voi myös parantaa terveyden ja ympäristön suojelua esimerkiksi vähentämällä satotappioita ja ruokahävikkiä sekä mahdollistamalla luonnonvarojen ja tuotantopanosten (kemiallisten synteettisten torjunta-aineiden tai kivennäislannoitteiden) tehokkaamman ja vähäisemmän käytön. Se mahdollistaa myös ympäristö- ja terveysominaisuuksiltaan parempien rehujen ja elintarvikkeiden käytön (esim. joissa on vähemmän tyydyttyneitä rasvoja tai allergeeneja tai enemmän tauteja torjuvia ravintoaineita). Bioteknologiaan liittyvä innovointi voi olla tärkeä tekijä pyrittäessä pienentämään elintarvikealan tuotantojärjestelmien yleistä ympäristöjalanjälkeä ja tekemään niistä kestävämpiä, jotta ne voivat auttaa EU:ta saavuttamaan ilmastoneutraaliustavoitteen ja tuottaa kestävämpiä ja terveellisempiä elintarvikkeita.

2.3. Bioteknologia kestävään metsätalouteen perustuvassa valmistuksessa – enemmän lisäarvoa pienemmillä resursseilla

Bioteknologia voi vahvistaa metsien kykyä sietää ilmastonmuutoksen vaikutuksia¹⁵, kuten poikkeuksellisia kuivuuskausia ja metsäpaloja. Metsäsektori tarjoaa biovalmistukseen kestävästi tuotettuja, uusiutuvia ja kierrätettäviä raaka-aineita, joita voidaan käyttää arvoltaan korkeisiin innovatiivisiin tuotteisiin, kuten akkuihin tai terveydenhuollon ja lääketieteellisuuden sovelluksiin (esim. nanoselluloosapohjaiset haavapeitteet). Lisäksi puuta voidaan käyttää korvaamaan fossiilipohjaisia tai uusiutumattomia materiaaleja esimerkiksi rakennusmateriaalien ja tekstiilien tuotannossa. Sillä voidaan myös korvata kemikaaleja.

2.4. Meribioteknologian sovelluksista vastauksia globaaleihin haasteisiin

Meribioteknologia on johtanut useisiin lääketieteellisiin innovaatioihin, joista on saatu lääkkeitä syövän, sydän- ja verisuonitautien, kivun ja virusinfektioiden hoitoon. Se on myös tarjonnut ratkaisuja ympäristövahinkojen korjaamiseen, esimerkiksi öljyvuojojen puhdistamiseen, muovisaasteen vähentämiseen ja jäteveden käsittelyyn. Muita meribioteknologian kannalta merkittäviä markkinasegmenttejä ovat kosmetiikka, entsyymit, kemikaalit ja biolannoitteet. Joka vuosi meristä löydetään satoja uusia yhdisteitä, jotka avaavat uusia bioteknologistia mahdollisuuksia. Erityisesti levillä on hyvin monia käyttötarkoituksia¹⁶.

ESIMERKKEJÄ BIOTEKNOLOGIAN SOVELLUKSISTA ERI ALOILLA

- Puhdasta vettä bioteknologialla: Muunnettuihin entsyymeihin pohjautuva PFS¹⁷ on ensimmäinen patentoitu entsyymejä sisältävä suodatusjärjestelmä, jolla jätevedestä voidaan poistaa suuri valikoima orgaanisia yhdisteitä. Se on helposti asennettavissa

¹⁵ Esimerkkejä metsäalalla yleisimmin käytettävistä bioteknologioista ovat genomityökalut, joiden avulla tunnistetaan geeniverkostoja, jotka tuottavat vakaimmat fenotyytit tietyissä ympäristöolosuhteissa. Niillä voidaan esimerkiksi parantaa puiden palonkestävyyttä ja auttaa puita sopeutumaan paremmin muuttuvaan ilmastoon.

¹⁶ Kohti vahvaa ja kestävä EU:n leväalaa (COM(2022) 592 final).

¹⁷ PFS:n on kehittänyt Pharem Biotech Horisontti 2020 -puiteohjelman tuella.

useimpiin jätevedenpuhdistamoihin. Muihin puhdistusmenetelmiin verrattuna PFS on erittäin kustannustehokas eikä tarvitse sähköä toimiakseen.

- Kestäviä akkuja biojalostamoista: Biojalostamoissa voidaan muuntaa puuta innovatiivisiksi korkean lisäarvon tuotteiksi useilla aloilla: biokemikaalit, eristysvaahdot, biokomposiitit, vaahtovalmisteet jne. Eurooppalainen yritys¹⁸ kehittää kovahiilijauheesta (jalostetusta ligniinistä¹⁹) valmistettuja akkuja menetelmällä, joka voidaan skaalata kaupallista tuotantoa varten.
- Vihreämpää ja tuottavampaa maataloutta bioteknologialla: Eliöperäiset torjunta-aineet ovat vaihtoehto kemiallisille torjunta-aineille. Ne perustuvat tuhohyönteisten torjuntaan luonnollisin keinoin, kuten loisten, saalistajien tai muiden viljelykasveja suojaavien mekanismien avulla. Bioteknologia voi auttaa tuottamaan toimivampia ja kustannustehokkaampia eliöperäisiä torjunta-aineita tehostamalla organismien, kuten sienten, ominaisuuksia. Yksi sen käyttökohteista on kasvien luontaisen puolustuksen parantaminen viinitarhoilla. Kehitteillä on jo mikrolevypohjaisia biojalostamoja, joissa jätevedestä voidaan erotella ravinteita biostimulanttien, biopestisidien ja biolannoitteiden tuottamista varten. Niillä odotetaan saatavan suurempia satoja kuin nykyisillä, kemiallisiin tuotantopanoiksiin perustuvilla ratkaisuilla.
- Bioteknologia terveydenhuollossa: Osittain Euroopassa tehtyyn urauurtavaan tutkimukseen perustuvat mRNA-hoidot johtivat mRNA-pohjaisiin covid-19-rokotteisiin, joilla pelastettiin miljoonia ihmishenkiä. Tartuntatautien vastaisten rokotteiden lisäksi RNA-hoitoja kehitetään syövän, harvinaisten tautien sekä sydän- ja verisuonitautien hoitoon.
- Bioteknologia ja kestävät hiililähteet: Yli 90 prosenttia kemianteollisuuden vuotuisesta hiilen kysynnästä (noin 450 miljoonaa tonnia hiilidioksidia) täytetään fossiilisella hiilellä²⁰. Sen sijaan polymeerien, muovien, liuottimien, maalien, pesuaineiden, kosmetiikan ja lääkkeiden valmistukseen voitaisiin käyttää vaihtoehtoisia raaka-aineita, kuten kestävä biomassaa, kierrätettyä jätettä ja biogeenisistä lähteistä talteen otettua hiilidioksidia, mikä auttaisi vähentämään päästöjä sekä parantamaan resurssitehokkuutta ja strategista riippumattomuutta.

Vuonna 2018 päivitettyssä EU:n vuoden 2012 biotalousstrategiassa luotiin perustaa innovatiivisemmalle, resurssitehokkaammalle ja kilpailukykyisemmälle yhteiskunnalle, jossa huolehditaan sekä elintarvikkeiden saatavuudesta että uusiutuvien luonnonvarojen kestävästä teollisuuskäytöstä ja samalla suojellaan ympäristöä. Biotalous tukee merkittävästi vihreää siirtymää ja on jatkossakin keskeinen EU:n kilpailukykyyn ja kriisikestävyyden varmistaja. EU:n talouden vahvistamiseksi EU:n biotalouspolitiikkaa olisikin mukautettava niin, että otetaan huomioon nykyiset yhteiskuntaan, väestörakenteeseen ja ympäristöön liittyvät haasteet, sekä vahvistettava sen teollista ulottuvuutta ja yhteyksiä bioteknologiaan ja biovalmistukseen. Tältä osin tätä tiedonantoa täydennetään vuonna 2025 EU:n biotalousstrategian tarkistuksella.

¹⁸ Stora Enso: akkuja puusta: <https://www.storaenso.com/fi-fi/products/lignin/lignode>

¹⁹ Ligniini on maakasvien soluissa esiintyvä polymeeri, jonka osuus puun koostumuksesta on 20–30 prosenttia. Sitä voidaan käyttää monenlaisissa innovatiivisissa tuotteissa.

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

3. Haasteet

EU:n bioteknologia- ja biovalmistusalan on vastattava useisiin haasteisiin voidakseen saavuttaa koko potentiaalinsa.

3.1. Tutkimuksen ja teknologian siirto markkinoille

Eurooppa on vahva biotieteissä²¹ ja johtava terveydenhuollon, maatalouden ja teollisen bioteknologian laadukkaiden tutkimusjulkaisujen tuottaja²². Monia tutkimustuloksia ei kuitenkaan jatkokehitetä markkinoille. Yhdysvallat ja Kiina ovat EU:ta parempia muuttamaan terveyteen liittyvän ja sinisen bioteknologian huippututkimuksen tuotteiksi ja hoidoiksi. Terveysalan bioteknologian (johon suurin osa bioteknologiainvestoinneista keskittyy) tutkimuksen ja kehittämisen maailmanlaajuinen kasvu vuodesta 2012 lähtien johtuu suurelta osin yhdysvaltalaisen yritysten markkinoille tulosta ja toiminnasta²³.

Bioteknologian tutkimus on hajanaista eri jäsenvaltioissa, ja vain harva huippuosaamiskeskuksista on noussut maailman parhaimpien joukkoon²⁴. Lisäksi EU:lta puuttuvat kehittyneet ja järjestelmälliset menetelmät teknologian siirtämiseen yliopistoista ja tutkimuskeskuksista markkinoille. Tämän vuoksi eurooppalaisten bioteknologian keksintöjen ja edistysaskelten hyödyntäminen on EU:n yrityksille haastavampaa.

3.2. Sääntelyn monimutkaisuus

Innovatiivisten bioteknologioiden ja tuotteiden markkinoille tuomiseen voi kohdistua sääntelyesteitä sekä jäsenvaltioiden että EU:n tasolla. Biojalostamoihin, jotka eivät täytä nettonollateollisuutta koskevan säädöksen vaatimuksia²⁵, sovelletaan usein ennen käyttöönottoa pitkiä lupamenettelyjä (esim. rakennusluvat, ympäristöluvat, teollisuuden riskianalyysit). Bioteknologiat ja tuotteet, jotka täyttävät kyseisen asetuksen vaatimukset, hyötyvät yksinkertaisemmista hallinto- ja lupamenettelyistä. Investoiminen nykyaikaisiin/innovatiivisiin biojalostamoihin ja niiden rakentaminen on pitkäaikainen ja pääomavaltainen hanke. Toinen esimerkki on biologisen kasvinsuojeluaineen hyväksyminen EU:ssa, mikä kestää jopa kolme kertaa kauemmin kuin Yhdysvalloissa. Vastaavasti bioteknologiaan perustuvien terveystuotteiden kehittäjillä on vaikeuksia saada selkoa monimutkaisesta EU:n ja kansallisen tason sääntely-ympäristöstä sekä näille innovatiivisille hoitomuodoille ominaisesta luontaisesta monitahoisuudesta.

3.3. Rahoituksen saanti

Rahoituksen saanti on välttämätöntä elinvoimaisen bioteknolomiteollisuuden kehittämisessä. Kun otetaan huomioon bioteknologiayritysten pitkän aikavälin rahoitustarpeet ja niiden

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

²² “CWTS Leiden Ranking 2022,” CWTS Leiden Ranking, accessed October 2022.

²³ EU:n teollisuuden tutkimus- ja kehitysinvestointien tulostaulu (2023), s. 50, taulukko 17, sekä kohta 3.2.2 Terveysteollisuus. Yhdysvalloilla on vastaava, tosin vähemmän selkeä hallitseva asema (muulla kuin bioteknologiaan perustuvalla) lääkealalla.

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

²⁵ Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan nettonollateknologiatuotteiden valmistusekosysteemiä vahvistavasta toimenpidekehiksestä (nettonollateollisuutta koskeva säädös) (COM(2023) 161).

investointien tuottoon liittyvä epävarmuus, perinteinen lainapohjainen pankkirahoitus (joka on hallitseva rahoitusmuoto EU:ssa) ei useimmissa tapauksissa sovellu alan tarpeisiin. Bioteknologiayritysten on etsittävä tarvitsemiaan varoja pääomamarkkinoilta, joten ne hyötyisivät pääomamarkkinaunionin edistymisestä.

Bioteknologiayritykset tarvitsevat kehitystyön alkuvaiheessa riskipääomarahoitusta ideoidensa eteenpäin viemiseksi. Uusien tuotteiden toteutettavuus ja onnistuminen on epävarmaa, joten bioteknologiayrityksiin tehtäviin investointeihin liittyy suuria riskejä ja pitkät investointinäkyvät.

Unionin bioteknologiayritysten suurimmat ongelmat liittyvät rahoituksen saantiin toiminnan laajentamisvaiheessa. EU:n pääomamarkkinoiden hajanaisuuden vuoksi ollaan tilanteessa, jossa on monia pieniä ja keskisuuria pääomarahastoja, jotka tekevät sijoituksia pääasiassa kansallisten rajojen sisällä. Varhaisen vaiheen riskipääoman tarjonta pieninä määrinä on lisääntynyt EU:ssa, mutta on edelleen vähäisempää kuin muilla tärkeimmillä talousalueilla. Suurempien riskipääomainvestointien saanti myöhemmässä kasvuvaiheessa on edelleen suuri haaste. Myöhemmässä vaiheessa olevien bioteknologiayritysten riittävään rahoittamiseen EU:ssa tarvitaan kipeästi suurempia ja vankempia yleiseurooppalaisia rahastoja, joilla voidaan helpottaa laajoja yksityisen rahoituksen hakukierroksia.

Lisäksi bioteknologiayritykset voisivat myöhemmin hakea rahoitusta julkisilta osakemarkkinoilta. Osakemarkkinat ovat kuitenkin edelleen hajautuneet eri jäsenvaltioihin, mikä johtaa likviditeetin pirstoutumiseen ja siten nostaa pörssiyhtiöiden pääomakustannuksia.

3.4. Osaaminen

Eurooppalaisilla bioteknologia- ja biovalmistusyrittäjillä on nopeasti kehittyviä osaamistarpeita. Bioteknologiatuotteiden kehittäminen on monimutkaisempaa kuin muiden tuotteiden, ja niiden valmistus edellyttää pitkälle erikoistuneita laitteita ja korkeasti koulutettua ja monialaista työvoimaa. Tämän vuoksi ja Euroopan osaamisen teemavuoden yhteydessä jatkokoulutus sekä täydennys- ja uudelleen koulutus ovat erityisen tärkeitä, jotta voidaan vastata alan jatkuvasti muuttuviin tarpeisiin. Tämä vastaa EU:n tavoitetta, jonka mukaan vuoteen 2030 mennessä 60 prosenttia aikuisista osallistuu koulutukseen vuosittain²⁶. Syvällistä asiantuntemusta tarvitaan biotieteisiin liittyvillä aloilla mutta myös digitaaliteknologiassa (tekoäly, massadata, robotiikka), sääntelyvaatimuksissa sekä laadunvarmistuksessa ja -valvonnassa. Joidenkin bioteknologiatuotteiden osalta, erityisesti lääketeollisuudessa, tarvitaan osaamiskeskuksia, sillä valmisteen antaminen potilaille edellyttää erityistaitoja.

Lisäksi EU on vaarassa menettää tarvittavaa osaamista, koska tutkijoita ja yrityksiä houkutellaan maihin, joissa on suotuisammat ympäristöt bioteknologiahankkeiden kehittämiseen.

3.5. Arvoketjuun liittyvät esteet

Yritysten siirtymistä fossiilisista raaka-aineista uusiutuviin raaka-aineisiin laajemmassa mittakaavassa haittaavat arvoketjuun liittyvät esteet sekä vaikeudet löytää riittävästi kestävän

²⁶ Tämä on yksi Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilaria koskevan toimintasuunnitelman kolmesta yleistavoitteesta vuoteen 2030 mennessä. <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/fi/index.html>

kehityksen mukaisia raaka-aineita. EU:n teolliset biopohjaiset järjestelmät ovat vahvasti riippuvaisia tuonnista, kuten öljysiemenistä, korkista, raakamassasta, levistä, (väli)kemikaaleista, tekstiilikuiduista sekä eläin- ja kasviöljyistä. EU:sta peräisin olevia vaihtoehtoja voi olla saatavilla, kuten orgaaninen jäte ja sivutuotteet, mutta niitä ei vielä hyödynnetä täysimääräisesti. Biomassan kysyntä kasvaa, ja vuoteen 2050 mennessä kestävästi tuotetun biomassan tarjonnan arvioidaan olevan 40–70 prosenttia²⁷ ennustettua kysyntää alhaisempi²⁸. Tämän vuoksi tarvitaan lisää uusiutuvia hiililähteitä, kuten kierrätettyä jätettä tai talteen otettua hiiltä.

3.6. Teollis- ja tekijänoikeudet

Teollis- ja tekijänoikeudet antavat bioteknologian innovoijille mahdollisuuden suojata tutkimustuloksia ja kattaa tarvittavat suuret alkuvaiheen pääomainvestoinnit. Ne ovat myös usein kriittistä omaisuutta, jota uudet bioteknologian startup-yritykset voivat tarjota rahoituksensa turvaamiseksi.

Bioteknologian patenttien osuus kaikista vuosina 2001–2020 jätetyistä IP5-patenteista²⁹ on noin 5 prosenttia³⁰. Valtaosa bioteknologian patenteista, yli 96 prosenttia kaikista analysoiduista patenteista, liittyy teollisuuden ja lääketieteen sovelluksiin. Yhdysvallat on johtava bioteknologiapatenttien kehittäjä (39,6 % kaikista bioteknologiapatenteista vuonna 2020). Seuraavina ovat EU (18,3 %) ja nopeasti eroa umpeen kurova Kiina (10,4 %).

3.7. Yleinen hyväksyntä

Bioteknologialla ja biovalmistetuilla tuotteilla on monia hyötyjä. EU:ssa on kuitenkin kiinnitettävä huomiota siihen, miten tietoisia ihmiset ovat niistä ja miten hyväksytyjä ne yleisesti ovat. Asiaankuuluissa yhteyksissä on annettava kansalaisille vankat takeet niiden vastuullisesta käytöstä, turvallisuudesta ja kestäväen kehityksen mukaisuudesta. Tämä tulee olemaan mahdollisen EU:n bioteknologiasäädöksen keskeinen tavoite. Se edellyttää myös tietoon perustuvaa vuoropuhelua kansalaisyhteiskunnan kanssa.

Lisäksi bioteknologia ja biovalmistetut tuotteet ovat yleensä kalliimpia kuin niiden fossiilipohjaiset kilpailijat, eivätkä niiden yhteiskunnalliset ja kestävyysyhyödyt ole ilmeisiä monille kuluttajille.

3.8. Taloudellinen turvallisuus

Bioteknologian mahdollistavan ja muutosvoimaisen luonteen, joidenkin bioteknologioiden yhdistetyn siviili- ja sotilaskäytön riskin sekä niiden väärinkäyttöä ihmisoikeusloukkauksiin koskevan riskin vuoksi bioteknologia määritettiin yhdeksi kymmenestä Euroopan taloudellisen turvallisuuden kannalta kriittisestä teknologia-alasta. Komissio ja jäsenvaltiot arvioivat parhaillaan teknologiaturvallisuuteen ja teknologiavuotoon kohdistuvia bioteknologian riskejä.

²⁷ Ennustetusta kysyntäskenaariosta riippuen.

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

²⁹ IP5:een kuuluvat Euroopan patenttinvirasto (EPO), Japanin patenttinvirasto (JPO), Korean immateriaalioikeuksien virasto (KIPO), Yhdysvaltojen patentti- ja tavaramerkkivirasto (USPTO) ja Kiinan kansantasavallan kansallinen immateriaalioikeuksien virasto (NIPA).

³⁰ Grassano, N., Napolitano, N., et al. (2024). Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis. Luxemburg: Euroopan unionin julkaisutoimisto (ei vielä julkaistu).

Arvioinnissa on kartoitettu vahvuuksia, joita olisi suojeltava, ja haavoittuvuuksia, jotka olisi korjattava, tärkeimmillä sovellusaloilla ja yksilöity ensisijaisia riskiskenaarioita, mukaan lukien bioteknologian väärinkäytön mahdollisuudet. Arvioinnin perusteella komissio ja jäsenvaltiot määrittävät täsmällisiä ja oikein suhteutettuja riskinhallintatoimenpiteitä varmistaakseen, että EU pysyy bioteknologian teknologisen innovoinnin eturintamassa, varmistaa taloudellisen turvallisuutensa ja jatkaa tiivistä yhteistyötä mahdollisimman monen samanmielisen kumppanin kanssa.

4. Mahdollisuudet ja jatkotoimet

4.1. Tutkimuksen hyödyntäminen ja innovoinnin edistäminen

Kokonaisvaltaisempi lähestymistapa teknologian siirtoprosessiin jäsenvaltioissa voi merkittävästi hyödyttää bioteknologia- ja biovalmistusyrityksiä. Tämä edellyttää toimia kolmella toisiinsa liittyvällä osa-alueella: i) teknologian siirtovalmiuksien kehittäminen (myös koulutuksen sekä osaamisen kehittämisen ja jakamisen avulla), ii) teknologian siirron rahoitus ja iii) innovaatioekosysteemien suunnittelu tutkimusorganisaatioiden, teknologiansiirtotoimistojen ja tutkimus-³¹ ja teknologiainfrastruktuurien³² avulla. Teknologiakeskukset³³ ovat keskeinen väline teknologian siirron ja innovatiivisten tuotteiden markkinoille saattamisen nopeuttamiseen. EU:ssa on ainakin 130 bioteknologian ja biovalmistuksen alalla toimivaa teknologiakeskusta³⁴.

Toimet voisivat perustua alueiden kokemuksiin innovaatiostrategioidensa ja älykkään erikoistumisen strategioidensa suunnittelusta. Useat EU:n alueet ovat maininneet bioteknologian älykkään erikoistumisen strategiassaan.³⁵ Tämän seurauksena strategiat parantavat markkinaläheisen tutkimuksen ja innovoinnin valmiuksia bioteknologian alalla ja kehittävät tarvittavia taitoja.

Innovoinnin ja teknologian käyttöönoton taustatekijöiden ja pullonkaulojen tunnistamiseksi komissio on käynnistänyt selvityksen, jossa tarkastellaan, miten EU vertautuu muihin maailmanlaajuisiin edelläkävijöihin bioteknologian luomisessa ja siirrossa biovalmistusteollisuuteen.

Tutkimusinfrastruktuurien tuottavamman käytön helpottamiseksi komissio tutkii tapoja nopeuttaa EU IBISBA -hankkeen (Industrial Biotechnology Innovation and Synthetic Biology

³¹ Tutkimusinfrastruktuurit ovat laitoksia, jotka tarjoavat tutkimusyhteisöille tutkimuksen tekemiseen ja innovoinnin edistämiseen resursseja ja palveluja, kuten merkittäviä tieteellisiä laitteita tai laitekokonaisuuksia, kokoelmia, arkistoja tai tieteellistä tietoa, tietojenkäsittelyjärjestelmiä ja viestintäverkkoja.

³² Teknologiainfrastruktuureissa teollisuuden toimijat voivat saada tiloja, laitteita, valmiuksia ja tukipalveluja uusien tuotteiden, prosessien ja palvelujen kaupallistamiseen EU-lainsäädännön mukaisesti.

³³ Teknologiakeskukset ovat julkisia tai yksityisiä organisaatioita, jotka harjoittavat soveltavaa tutkimusta ja markkinaläheistä innovointia. Teknologiakeskukset tarjoavat pk-yrityksille yleensä seuraavia palveluja: teknologiaan liittyvä asiantuntemus, mahdollisuudet validointia, demonstraatiota, konseptin toimivuuden osoittamista / laboratoriotestausta, prototyyppien kehittämistä ja testausta, koevalmistusta ja pilottituotantolinjoja / esituotantoa ja tuotteiden validointia / sertifiointia varten.

³⁴ Komission Euroopan teollisten ekosysteemin seurantavälineen kautta lanseeraama Technology Centre

Mapping -työkalu: <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

Accelerator)³⁶ kehitystä ja edistää sen käyttöä alan luotettuna digitaalisena tietovarastona ja palveluverkkona.

Tekoäly ja datan käyttö

Bioteknologian alalla on nykyään saatavilla ennennäkemättömän paljon dataa. Tekoälyn avulla biopohjaisen teollisuuden yritykset voivat automatisoida monia prosesseja, mikä auttaa niitä sujuvoittamaan ja laajentamaan toimintaansa. Kuvien analysointia tekoälyn avulla tai syväoppimista voidaan käyttää mikrobiomien analysointiin, fenotyyppien seulomiseen ja nopean diagnostiikan kehittämiseen monenlaisissa sovelluksissa. Tekoälyyn perustuvien järjestelmien käyttö biosynteesin kannalta parhaiden aineenvaihduntareittien ennustamiseen ja useiden muuttujien testaamiseen virtuaalisesti voi nopeuttaa bioprosessien kehittämistä. Tekoälyn käyttö mahdollistaa yksilölliset terveydenhuoltoratkaisut ja täsmähoitojen ja -diagnostiikan kehittämisen.

Generatiivinen tekoäly on erityisen lupaava teknologia. Se voi esimerkiksi luoda uusia geenisekvenssejä tai analysoida olemassa olevia ja siten auttaa ymmärtämään monimutkaisia geneettisiä sairauksia, auttaa löytämään lääkkeitä ja tukea bioteknologiassa ja hoidoissa tarvittavaa proteiini- ja peptiditeknikkaa. Se voi myös tukea synteettisen biologian sovelluksia, kuten kestäväen kehityksen mukaisten kankaiden tuotantoa. Tekoälyn avulla on luotu toistaiseksi kattavin tietokanta ihmisen proteiinien ennustetuista 3D-rakenteista, ja tekoäly on ennustanut yksittäisten proteiinien muotoja laskennallisesti sen sijaan, että muodot olisi määritetty kokeellisesti vuosia kestävien työläiden ja usein kalliiden tekniikoiden avulla. Tämä on yksi esimerkki siitä, miten tekoäly on jo merkittävästi lisännyt tieteellistä tietämystä³⁷.

Yritykset, jotka soveltavat tekoälyä bioteknologiassa ja biovalmistuksessa, voivat hyötyä ns. tekoälypaketissa ehdotetuista toimenpiteistä³⁸, erityisesti tekoälytehtaista, joiden avulla tekoälyalan startup-yritykset ja innovaatioyhteisö laajemminkin saavat etuoikeutetusti käyttöönsä supertietokoneita. Myös tehostettu tuki yhteisille eurooppalaisille data-avaruuksille ja merkittävä GenAI4EU-aloite, jossa on varattu noin 500 miljoonaa euroa generatiivisen tekoälyn käyttöönoton edistämiseen kaikissa unionin 14 teollisessa ekosysteemissä, myös bioteknologiassa, voivat hyödyttää yrityksiä.

Eurooppalaista terveysdata-avaruutta koskevalla asetuksella tullaan standardoimaan terveysdataa EU:ssa, jotta sitä voidaan hyödyntää paremmin tutkimuksessa, innovoinnissa ja kansanterveyspolitiikassa ("terveystietojen toissijainen käyttö"). Eurooppalainen terveysdata-avaruus helpottaa terveystietojen saatavuutta ja käyttöä, mukaan lukien niiden käyttöä erityisesti terveysalan bioteknologian tutkimus- ja kehitystarkoituksiin, turvallisessa ja luotettavassa ympäristössä ja niin, että potilaiden perusoikeus yksityisyyteen turvataan.

1+ Million Genomes (1+MG) -aloitteella³⁹ pyritään saamaan genomitieto ja vastaava kliininen data turvallisesti saataville kaikkialla Euroopassa, jotta voidaan parantaa tutkimusta, yksilöllistä terveydenhuoltoa ja terveystietoa. Aloitteen

³⁶ IBISBA on keskitetty yhteyspiste, jonka kautta tiedeyhteisön ja teollisuuden tutkijat saavat pääsyn bioprosessien kehittämisen kattaviin päästä päähän- palveluihin (esim. prosessien optimointi, datapalvelut, analytiikka tai proteiinien tunnistaminen ja muokkaaminen).

³⁷ Tulokset saatiin Euroopan molekyylibiologian laboratorion ja DeepMind-tekoälyn yhteistyöstä.

³⁸ Komissio tukee tekoälyalan innovaatioita: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fi/ip_24_383

³⁹ European '1+ Million Genomes' Initiative: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/1-million-genomes>

genomitietoinfrastruktuurista tulee yhteinen Euroopan laajuinen datainfrastruktuuri genomitietoja ja kliinistä dataa varten. Marraskuussa 2023 käynnistyi 1+MG-aloitteen toinen vaihe (laajentaminen ja jatkuvuus), jossa toteutetaan tekninen infrastruktuuri ja otetaan se alustavasti käyttöön kliinisiä käyttötapauksia koskevilla tutkimuspiloteilla sekä liitetään infrastruktuuri eurooppalaiseen terveysdata-avaruuteen. Vuoteen 2026 mennessä operatiivinen infrastruktuuri on käytössä 15 maassa. Integroitua maidenvälistä datainfrastruktuuria voidaan käyttää uusien biomarkkerien (esim. muut kuin terveydentilaan liittyvät elintapoihin/ympäristöön perustuvat biomarkkerit, kuten ilmanlaatu, työympäristön ominaisuudet) ja kattavampien tietoaaineistojen keräämiseen täsmälääketieteen ja ikääntymistä koskevan tutkimuksen tarpeisiin.

Komissio edistää massadatan ja tekoälyn soveltamista bioteknologia- ja biovalmistusyrityksissä seuraavilla toimilla:

- GenAI4EU-aloitteen yhteydessä tuetaan jäseneltyä tiedonvaihtoa sidosryhmien kanssa **tekoälyn** ja erityisesti generatiivisen tekoälyn **käyttönoton nopeuttamiseksi** bioteknologiassa ja biovalmistuksessa ja annetaan sidosryhmille tietoa siitä, miten tekoälyalan startup-yritykset ja tiede- ja innovointiyhteisöt voivat saada helpommin käyttöönsä EuroHPC-supertietokoneita.
- Tuetaan **kehittyneiden generatiivisten tekoälymallien kehittämistä terveydenhuoltoa varten** hyödyntämällä erilaista dataa ja erilaisia välineitä, kuten multimodaalista dataa ja ihmisen terveyden virtuaalikaksosia⁴⁰, olemassa olevia rajat ylittäviä datainfrastruktuureja⁴¹ ja muita asiaankuuluvia tietolähteitä, joita tuetaan Horisontti Eurooppa -puiteohjelmasta ja Digitaalinen Eurooppa -ohjelmasta ja käyttäen EuroHPC-suurteholaskentakapasiteettia.

4.2. Markkinakysynnän voimistaminen

Menestyäkseen markkinoilla, biopohjaisten tuotteiden on osoitettava, että ne ovat kestävämmän valmistettuja ja että niiden ympäristövaikutukset ovat vähäisempiä kuin esimerkiksi petrokemian tuotteilla. Elinkaariarviointi on keskeinen menetelmä tuotteiden ympäristövaikutusten arvioimiseen. Elinkaariarviointiin on kehitetty erilaisia periaatteita, mutta komissio suosittelee tuotteen ympäristöjalanjälkeä koskevaa PEF-menetelmää (Product Environmental Footprint), jota tarkistettiin viimeksi vuonna 2021. Sen seuraavassa määräraikaistarkistuksessa (vuosina 2025–2026) komissio **tulee viimeaikaisen tieteellisen tiedon valossa tarkastelemaan uudelleen arviotaan fossiilipohjaisista ja biopohjaisista tuotteista varmistaakseen niiden tasavertaisen kohtelun. Tarkastelussa otetaan huomioon myös menetelmät, joilla voidaan varastoida hiiltä rakennusmateriaaleihin.**

Fossiilisten raaka-aineiden korvaamisen nopeuttamiseksi ja biopohjaisten tuotteiden kysynnän ja markkinoille saattamisen edistämiseksi komissio tekee perusteellisen vaikutustenarvioinnin siitä, voidaanko **tietyissä tuoteryhmissä ja julkisissa hankinnoissa asettaa biopohjaisen sisällön osuutta koskevia vaatimuksia**. Tällaisia vaatimuksia voitaisiin asettaa kestävän

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

⁴¹ Esimerkiksi 1+ Million Genomes -aloite ja European Cancer Imaging -aloite <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/cancer-imaging>

kehityksen mukaisten tuotteiden ekologista suunnittelua koskevan uuden asetuksen nojalla annettavilla delegoiduilla säädöksillä, linjassa EU:n kansainvälisten sitoumusten kanssa. Lisäksi komissio aikoo selvittää, miten biovalmistettuja tuotteita (muuta kuin elintarvikkeita) voitaisiin tuoda paremmin esiin **biopohjaisuudesta kertovilla pakkausmerkinnöillä**. Biovalmistettujen tuotteiden (muiden kuin elintarvikkeiden) merkinnöillä ja sertifioinnilla on keskeinen rooli kuluttajien luottamuksen lisäämisessä, kun siirrytään yhä enenevässä määrin kohti kestäviä ja ympäristöystävällisiä valintoja. Bioteknologia- ja biovalmistusteollisuuden yritykset voisivat antaa kuluttajille luotettavaa tietoa tuotteidensa biopohjaisesta sisällöstä ja kestävästä tuotantotavasta käyttämällä vapaaehtoisia pakkausmerkintöjä, jotka perustuvat biopohjaisten raaka-aineiden objektiivisiin kestävyyskriteereihin⁴².

Tämä voidaan toteuttaa tukemalla kiertobiotalous ja kannustamalla talteen otetun hiilidioksidin käyttöön uutena hiilivarana, kuten tiedonannossa ”Kohti kunnianhimoista teollista hiilenhallintaa EU:lle”⁴³ todetaan. Esimerkiksi innovaatorahastosta tuetaan hankkeita, joissa hiilidioksidia otetaan talteen ilmakehästä tai sekajätteestä ja muutetaan se arvokkaaksi resurssiksi. Lisäksi kestävää hiilen kiertoa koskevassa tiedonannossa on asetettu tavoite, jonka mukaan vuoteen 2030 mennessä 20 prosenttia kemiallisissa ja muovituotteissa käytettävästä hiilestä on peräisin kestävästä, ei-fossiilisista lähteistä.

Jotta EU:hun saadaan luotua elinvoimainen bioteknologian ekosysteemi, on siis muodostettava vakaat, ennakoitavat ja tasapainoiset teollis- ja tekijänoikeuksia koskevat puitteet, joilla suojellaan bioteknologian innovointia, luodaan sille arvoa ja helpotetaan suojan saatavuutta erityisesti arvoketjun pienimpien toimijoiden, kuten alkutuottajien ja pk-yritysten, kannalta. Yhtenäispatenttijärjestelmän käyttöönotto vuonna 2023 sekä lisäsuojatodistuksia koskevan EU:n nykyisen järjestelmän päivittäminen, jota komissio ehdotti vuonna 2023 esittämänsä ns. patenttipaketin yhteydessä,⁴⁴ tukevat urauurtavaa bioteknologian innovointia. Kaikkien EU:n innovoijien olisi saatava täysi hyöty näistä aloitteista, myös bioteknologian alalla, joten patenttipaketin nopea hyväksyminen on tärkeää.

4.3. Yksinkertaisemmat sääntelymenettelyt ja sujuvampi luvitus

EU:n tasolla tarvitaan lisätoimia, jotta parannetaan edellytyksiä tuotteiden siirtämiseen laboratorioista tuotantoon ja tarjotaan yrityksille tasapuoliset toimintaedellytykset sisämarkkinoilla kypsien bioteknologian innovaatioiden kaupallistamiseksi.

Komissio tulee arvioimaan, miten **EU:n lainsäädäntöä ja sen täytäntöönpanoa voitaisiin edelleen sujuvoittaa, jotta voidaan vähentää hajanaisuutta, selvittää mahdollisuuksia yksinkertaistaa sääntelyä ja lyhentää bioteknologian innovaatioiden markkinoille saamiseen kuluvaa aikaa. Komissio tarkastelee myös kansallisella tai muilla hallintotasoilla esiintyviä sääntelyesteitä, jotka haittaavat sisämarkkinoiden toimintaa**. Tätä varten komissio käynnistää selvityksen, jossa kartoitetaan teollisuuden keskeisiä nykyisiä

⁴² Muiden kuin energiaan liittyvien biopohjaisten raaka-aineiden tulevien kestävyyskriteerien olisi oltava johdonmukaisia energiatuotteiden kestävyyskriteerien kanssa, jotka sisältyvät uudelleenlaadittuun uusiutuvan energian direktiiviin 2018/2001.

⁴³ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: ”Kohti kunnianhimoista teollista hiilenhallintaa EU:ssa” (COM(2024) 62 final).

⁴⁴ Teollis- ja tekijänoikeudet: yhdenmukaistetut EU-patenttisäännöt:
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fi/ip_23_2454

biopohjaisia arvoketjuja, analysoidaan sääntelykehystä ja asiaa koskevan lainsäädännön vaikutuksia ja luodaan siten perustaa mahdolliselle EU:n bioteknologiasäädökselle⁴⁵.

Tässä yhteydessä tarkastellaan sääntelykehysten yksinkertaistamista kohdennetusti keskittyen tiettyihin osa-alueisiin, kuten yhdenmukaisten vaatimusten asettamiseen vähäriskiselle bioteknologialle ja tiettyjen tuoteluokkien hyväksyntämenettelyjen sujuvoittamiseen/yksinkertaistamiseen. Myös täytäntöönpanoon liittyviä kysymyksiä tarkastellaan, esimerkiksi sen selventämiseksi, mitä sääntelykehystä nopeasti kehittyviin aloihin tai tuotteisiin ja teknologioihin, jotka eivät istu yksiselitteisesti olemassa olevaan luokitteluun, olisi sovellettava. Tämä edistäisi innovointia EU:ssa lisäämällä sääntelyn selkeyttä ja ennustettavuutta yritysten kannalta ja auttaisi kasvattamaan tarvittavaa biomassan tuotantoa EU:ssa. Lisäksi olisi hyväksyttävä uusi asetus tietyillä uusilla genomiteknikoilla tuotetuista kasveista, jotta EU voi hyötyä bioteknologian mahdollisuuksista maatalous- ja elintarvikealalla.

Komissio tulee edelleen edistämään **sääntelyn testiympäristöjen** perustamista. Niiden **avulla uudenlaisia ratkaisuja voidaan testata rajoitetun ajan valvotussa ympäristössä** sääntelyviranomaisten valvonnassa, jotta useammat ratkaisusta saataisiin nopeasti markkinoille. Tätä on jo ehdotettu läpimurtohoidoille lääkelainsäädännön uudistuksen yhteydessä.

Täyttääkseen nykyiset tarpeet ja auttaakseen bioteknologiayrityksiä tuomaan innovatiivisia tuotteita markkinoille komissio pyrkii perustamaan EU:n bioteknologiakeskuksen hyödyntäen olemassa olevia rakenteita, kuten European Enterprise Network -verkostoa. Keskus olisi **operatiivinen väline, joka auttaisi bioteknologiayrityksiä navigoimaan sääntely-ympäristössä ja löytämään tukea toiminnan laajentamiselle.**

⁴⁵ Yksi mahdollisuus olisi terveysteknologian arvioinnista 15 päivänä joulukuuta 2021 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/2282 (EUVL L 458, 22.12.2021, s. 1) mukaisten lähestymistapojen yleistäminen muuhun kuin lääketieteelliseen bioteknologiaan.

EU:n johtoasema terveysalan bioteknologiassa

Bioteknologia on viimeisten 30 vuoden aikana mullistanut lääketeollisuuden ja mahdollistanut läpimurtohoitoja, joilla voidaan pelastaa ihmishenkiä ja parantaa huomattavasti potilaiden ja heidän perheidensä elämänlaatua. Bioteknologian kehitys Euroopassa vaikuttaa edelleen myönteisesti alueen taloudelliseen hyvinvointiin. Vuonna 2018 terveysalan bioteknologian suora kokonaisvaikutus BKT:hen oli 29,0 miljardia euroa, ja ala työllisti suoraan yli 175 000 henkeä EU:ssa⁴⁶. Nykyinen bioteknologiaan perustuvien lääkkeiden (biologisten lääkkeiden) kehittämistä ja käyttöä koskeva sääntelykehys on kuitenkin monimutkainen, ja se voi sisältää useita päällekkäisiä kansallisen ja EU:n tason säädöksiä, joilla säännellään lääkkeitä, pitkälle kehitettyjä terapioita, lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita, ihmisperäisiä aineita, muuntogeenisiä organismeja ja kliinisiä tutkimuksia.

Läkelainsäädännön uudistaminen

Komissio on tehnyt ehdotuksen EU:n läkelainsäädännön tarkistamisesta. Ehdotus⁴⁷ sisältää tarvittavat elementit, joiden myötä EU:n sääntelyjärjestelmästä tulee riittävän joustava turvallisia ja tehokkaita uusia innovatiivisia bioteknologisia lääkkeitä varten. Uudistuksella pyritään luomaan sääntely-ympäristö, jossa EU voi jatkaa innovointia ja olla maailmanlaajuinen edelläkävijä lääketeollisuuden bioteknologiassa, mukaan lukien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden (ATMP-lääkkeet) osalta⁴⁸. Siinä ehdotetaan uudistuksia, kuten **sääntelyn testiympäristöjä, selkeytetään rajapintaa ja vuorovaikutusta muiden lainsäädäntökehysten kanssa**, jotta kehittäjiä voidaan auttaa noudattamaan sääntelyvaatimuksia, erityisesti yhdistelmätuotteiden osalta; tutkitaan uusia mahdollisuuksia **biovalmistuskapasiteetin laajentamiseksi tai monipuolistamiseksi**; ja ehdotetaan selkeämpiä sääntöjä **sairaalapoikkeuksen⁴⁹ nojalla valmistettaville ATMP-lääkkeille**. Samaan aikaan on käynnissä selvitys, jossa tarkastellaan ATMP-lääkkeitä koskevan sääntelykehysten mukaisen sairaalapoikkeuksen soveltamista ja käytännön kokemuksia innovatiivisten bioteknologiatuotteiden kehittämisestä ja asettamisesta saataville sairaalaympäristössä eri puolilla EU:ta.

Läkelainsäädännön uudistamista koskevien ehdotusten nopea hyväksyminen on näin ollen avainasemassa terveysalan bioteknologian edistämisessä Euroopassa.

Komissio tukee biovalmistusta myös edistämällä innovatiivisten valmistusteknologioiden kehittämistä vuoden 2024 EU4Health-työohjelman kautta. Lisäksi komissio **käynnistää**

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

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

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

⁴⁸ ATMP-lääkkeitä koskeva yleistason sääntelykehys esitetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta.

⁴⁹ Sairaalapoikkeuksen nojalla ATMP-lääkkeitä voidaan käyttää ilman keskitettyä myyntilupaa. ATMP-lääke olisi valmistettava muutoin kuin rutiininomaisesti erityisten laatuvaatimusten mukaisesti, ja sitä olisi käytettävä samassa jäsenvaltiossa sairaalassa lääkärin yksinomaisten ammatillisten vastuun alaisuudessa, jotta noudatettaisiin yksittäiselle potilaalle annettua yksilölliseen käyttöön valmistetun tuotteen yksittäistä lääkemääräystä.

selvityksen siitä, miten olemassa olevia resursseja ja infrastruktuuria, mukaan lukien yhteisyrityksissä kehitetyt resurssit ja infrastruktuurit, **voitaisiin parhaiten hyödyntää terveysalan bioteknologian tarpeisiin**, jotta voidaan parantaa biovalmistuskapasiteettia EU:ssa.

Kansallisiin vastuisiin liittyvä yhteistyö

Ennen kuin lääkkeelle voidaan myöntää myyntilupa, sen toimivuudesta on tuotettava näyttöä kliinisillä tutkimuksilla. Erot kansallisissa vaatimuksissa ja kansallinen lisäsääntely haittaavat edelleen biologisten lääkkeiden ja ATMP-lääkkeiden kliinisiä tutkimuksia. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevaa asetusta⁵⁰ on sovellettu vuodesta 2022. Siirtyminen uuteen kehikseen on kuitenkin yhä kesken eikä asetusta ole täysin saavuttanut koko potentiaaliaan yhdenmukaistaa ja helpottaa kliinisten lääketutkimusten tekemistä EU:ssa. Komissio pyrkii edelleen yhdenmukaistamaan, parantamaan ja yksinkertaistamaan kliinisiin tutkimuksiin liittyviä prosesseja EU:ssa tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden, Euroopan lääkeviraston ja asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa Accelerating Clinical Trials in Europe (ACTEU) -aloitteen puitteissa⁵¹. Komissio käynnistää vuoden 2024 loppuun mennessä **selvityksen kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen täytäntöönpanosta arvioidakseen sen vaikutusta eurooppalaiseen kliiniseen tutkimukseen ja laatiakseen vaaditun raportin sen toiminnasta**. Komissio arvioi, onko lainsäädäntöä tarpeen tarkistaa, ja tarkastelee tarvitaanko muita toimia, kuten kliinisiä lääketutkimuksia käsitteleviä keskuksia, joiden avulla lieventää rajat ylittävää hajanaisuutta ja kehittää valmiuksia.

EU:n lääkestrategiassa asetetun ja hinnoittelusta ja korvauksista vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja julkisen terveydenhuollon maksajien ryhmässä laaditun kohtuuhintaisuustavoitteen pohjalta komissio kannustaa edelleen vapaaehtoiseen yhteistyöhön lääkkeiden tehokkuusanalyysin, hinnoittelun ja korvaamisen osalta. Tähän voi sisältyä bioteknologian tuotteita ja biosimilaarilääkkeitä, jotta varmistetaan, että nämä tuotteet vastaavat terveydenhuoltojärjestelmien tarpeita.

4.4. Julkisten ja yksityisten investointien kasvattaminen

EU:lla on bioteknologian ja biovalmistuksen tukemiseen monenlaisia rahoitusvälineitä, kuten Horisontti Eurooppa -puiteohjelma, mukaan lukien Euroopan kiertotaloutta ja biopohjaisia ratkaisuja edistävä yhteisyritys (CBE-yhteisyritys) ja innovatiivisen terveydenhuollon aloitteen yhteisyritys (IHI-yhteisyritys), sekä EU4Health-ohjelma, innovaatorahasto ja nyt myös Euroopan strategisten teknologioiden kehysväline (STEP). Pelkästään koheesiopolitiikalla on vuodesta 2014 lähtien rahoitettu noin 3 700 markkinaläheistä bioteknologian tutkimus- ja innovointihanketta EU:n eri alueilla.⁵² **Rahoitusmahdollisuuksia koskevan tiedon** saatavuuden osalta STEP-asetuksen nojalla perustettu **suvereniteettiportaali** sisältää tietoa 11:ssä EU:n rahoitusohjelmassa käynnissä olevista ja tulevista ehdotus- ja tarjouspyynnöistä myös bioteknologian alalla.

⁵⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta.

⁵¹ Toimiin kuuluvat menettelyohjeet, data-analytiikan parantaminen ja eettisten komiteoiden unionitasoryhmän perustaminen, joka mahdollistaa yhteistyön kansallisten vaatimusten yhdenmukaistamiseksi.

⁵² EU:n yhteisrahoittamat hankkeet (europa.eu): <https://kohesio.ec.europa.eu/fi/hankkeet>

Jotta voidaan kehittää ja skaalata innovaatioita, joilla on potentiaalia luoda uusia markkinoita, komissio **kannattaa bioteknologiaan ja biovalmistukseen liittyvien erityishaasteiden sisällyttämistä Euroopan innovaationeuvoston (EIC) vuoden 2025 Accelerator-työohjelman yhteiskehittämis- ja komiteamenettelyyn.** Lisäksi selvitetään kohdennetun lisätuen antamista läpimurtoteknologioille Euroopan innovaationeuvoston puitteissa, myös pääomasijoitusten muodossa. Kunhan ilmastoon liittyvät bioteknologian ja biovalmistuksen innovaatiot lähestyvät korkeaa teknologian valmiustasoa riittävän laajasti ja monipuolisesti, komissio selvittää myös, miten innovaatorahastosta voitaisiin tukea niiden lanseeraamista ja käyttöönottoa markkinoilla, erityisesti käyttämällä rahastoa kansallisen rahoituksen vivuttamiseksi.

HERA Invest-järjestely, jota tuetaan EU4Health-ohjelmasta, tukee InvestEU-monimuotorahoituksella kiireellisimpiin rajat ylittäviin terveysuhkiin liittyvää tutkimusta ja kehitystyötä. HERA Invest on rahoitusmekanismi lääketieteellisten vastatoimien ja niihin liittyvien teknologioiden edistyneen tutkimuksen ja kehittämisen edistämiseksi. Se paikkaa alan merkittävää rahoitusvajetta 100 miljoonalla eurolla, joilla tuetaan innovatiivisia pk-yrityksiä lainoilla kliinisten tutkimusten alku- ja loppuvaiheissa.

Erikoistuneiden sijoittajien vähäinen määrä EU:ssa verrattuna maailman muihin alueisiin nähdään usein esteenä eurooppalaisen bioteknologian kehittämiseksi ja laajentamiseksi. Tältä osin komissio **tutkii mahdollisuuksia auttaa Euroopan investointipankkir ryhmää laajentamaan European Tech Champions -aloitetta,** hankkia lisärahoitusta jäsenvaltioilta ja houkutella uusia investoijia, jotta saadaan kilpailukykyisiä ja suuririskisiä julkisia investointeja lupaavaan bioteknologiaan. Erityisesti olisi vastattava haasteisiin saada myöhäisen vaiheen kasvurahoitusta ja keskittyttävä strategiaan aloihin, kuten terveysturvallisuuteen.

Pääomamarkkinaunionista äskettäin annetun euroryhmän lausunnon mukaisesti komissio käynnistää vuoden 2024 loppuun mennessä **selvityksen, jossa kartoitetaan rahoituksen saannin esteitä ja tapoja lujittaa sijoitusrahastojen, pörssien ja osakekaupankäynnin jälkeisten infrastruktuurien roolia** niin, että voidaan päästä riittävään mittakaavaan, parantaa tietopohjaa, luoda syvempiä likviditeettivarantoja ja auttaa alentamaan yritysten rahoituskustannuksia. Tunnistetuista esteistä ja ratkaisuista riippuen tämä voisi luoda pohjaa unionin tason toimille ja/tai jäsenvaltioiden tai markkinatoimijoiden aloitteille.

Euroopan investointipankin tulevassa biotaloutta koskevassa selvityksessä määritetään rahoitusvajetta, arvioidaan markkinoiden tarpeita ja esteitä ja yksilöidään uusia innovatiivisia hankkeita. Selvityksen perusteella komissio aikoo analysoida, voidaanko nykyisiä rahoitusvälineitä parantaa taloudellisen tuen lisäämiseksi bioteknologiaan ja biovalmistukseen perustuville ratkaisuille.⁵³

Innovoinnin pitkäjänteisyydestä johtuen verohyvitykset, jotka ovat valtiontukisääntöjen ja välitöntä verotusta koskevien EU:n aloitteiden mukaisia, voivat luoda kannustimia yksityisille investoinneille bioteknologiaan. Jotkin jäsenvaltiot ovat jo hyödyntäneet tätä tukimahdollisuutta. Esimerkiksi Ranskassa yritys voi saada 30 prosentin verohyvityksen enintään 100 miljoonan euron t&k-investointeistaan ja 5 prosentin hyvityksen yli 100

⁵³ Valtiontukisääntöjen puitteissa riskirahoitussuuntaviivat, yleinen ryhmäpoikkeusasetus (riskirahoitustukea koskeva 21 artikla) sekä tutkimus-, kehitystyö- ja innovointikehys (t&k&i) tarjoavat runsaasti mahdollisuuksia bioteknologian ja biovalmistuksen taloudelliseen tukemiseen.

miljoonan euron investoinneista. Komissio tulee selvittämään t&k-toiminnan yleisten tai kohdennettujen verohyvitysten mahdollistamisen vaikuttavuutta.

Kansainvälisellä tasolla ulkoiset rahoitusvälineet, kuten Euroopan kestävän kehityksen rahasto plussan (EKKR+) avoin järjestelmä, tarjoavat takausjärjestelmiä eurooppalaisten yritysten investointiriskien vähentämiseksi Afrikassa, Latinalaisessa Amerikassa ja Karibian alueella.

4.5. Bioteknologiaosaamisen vahvistaminen

EU:n osaamisohjelmaan kuuluvalla osaamissopimuksella paikataan yritysten kriittisimpiä osaamisvajetta ja siihen osallistuvat aktiivisesti yritykset ja keskeiset koulutusalan toimijat. Laaja-alaisilla ja alueellisilla osaamiskumppanuuksilla voi olla merkittävä rooli bioteknologiaan ja biovalmistukseen liittyvien täydennys- ja uudelleen koulutusmahdollisuuksien tarjoamisessa työikäisille erityisesti maatalous-/elintarvike-, terveys- ja tekstiilialoilla, jolla on jo olemassa laaja-alaisia osaamiskumppanuuksia⁵⁴. Lisäksi voitaisiin harkita erityistä laajamittaista kumppanuutta bioteknologian ja biovalmistuksen alalla ottaen huomioon tämän erittäin nopeasti kehittyvän toimialan erityiset osaamishaasteet. Tällaisia kumppanuuksia voidaan yhteisrahoittaa Erasmus+ -ohjelman Blueprint Alliances -osiosta.

Dynaamisten Eurooppalaiset yliopistot -aloitteen liittoutumien ja Erasmus+-kumppanuuksien ja -innovaatioyhteenliittymien kasvava määrä voi sekin vahvistaa bioteknologiasektorin edellyttämien edistyneiden taitojen kehittymistä.

Bioteknologian teollisuuskusterien ja alueellisten innovaatiolaaksojen läheisen yhteistyön keskusten ansiosta yritykset voivat neuvoa yliopistoja bioteknologiaan liittyvien korkea-asteen kurssien opetussuunnitelmien ja sisällön suunnittelussa, jotta ne voidaan mukauttaa paremmin EU:n bioteknologia- ja biovalmistusyritysten tarpeisiin.

STEP-kehysväline on uusi budjettirahoitusmuoto, jonka tavoitteena on tukea kriittisten teknologioiden kehittämistä ja korjata työvoima- ja osaamisvajetta kolmella STEP-sektorilla, joihin lukeutuu myös bioteknologia-ala. Eri teollisuudenaloille yhteisen työvoimapulan ja osaamisvajeen vuoksi osaamisen kehittäminen on keskeisen tärkeää. Siihen voidaan päästä erilaisilla koulutushankkeilla eri sidosryhmien, erityisesti työmarkkinaosapuolten, tuella.⁵⁵

Osaamisvajeen paikkaamiseksi sekä lahjakkuuksien kasvattamiseksi ja säilyttämiseksi EU:ssa voitaisiin myös houkutella ammattitaitoisia kolmansien maiden kansalaisia työskentelemään EU:n bioteknologia-alalla. EU:n osaajareservijärjestelmä tulee olemaan ensimmäinen EU:n laajuinen foorumi, jolla autetaan työnantajia ja EU:n työmarkkinoilla tarvittavia ammattitaitoisia kolmansien maiden kansalaisia löytämään toisensa.⁵⁶

Lisäksi New European Bauhaus Academy tukee rakennetun ympäristön kiertotalouteen, bioteknologiaan ja biovalmistukseen liittyvää täydennyskoulutusta. Komissio aikoo selvittää, miten konseptia voisi laajentaa muille aloille, joilla on suora vaikutus kansalaisten elämään, kuten tekstiilialalle.

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 Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and The Committee of the Regions: Labour and skills shortages in the EU: an action plan, COM(2024) 131 final.

⁵⁶ Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi EU:n osaajareservin perustamisesta (COM(2023) 716 final).

Kiertotalouden, materiaalien kestävän hankinnan ja saasteiden vähentämisen edistäminen – bioteknologia vihreässä siirtymässä

Uusiutuvien biopohjaisten materiaalien ja energiankantajien tuotanto jätteistä ja biomassasta bioteknologian avulla innovatiivisella, kestävällä ja kiertotalouteen perustuvalla tavalla voi merkittävästi edistää vuoden 2050 ilmastoneutraaliustavoitteen saavuttamista sekä luoda vihreitä työpaikkoja ja kestävää talouskasvua kaikkialla Euroopassa.

Mikro-organismien tai niiden biologisten komponenttien käyttöön perustuva **teollinen bioteknologia** mahdollistaa uusia prosesseja, joissa käytetään vähemmän luonnonvaroja ja energiaa ja jotka tuottavat vähemmän jätettä ja saastuttavia päästöjä. Entsyymeihin perustuvat tai muut bioteknologiapohjaiset prosessit ovat ratkaisevan tärkeitä myös uusien kierrätysteknologioiden kannalta.

Ympäristöbioteknologialla voidaan puhdistaa jätevirtoja ja saastunutta maaperää nykyistä tuloksellisemmin. Ympäristöbioteknologia voi myös auttaa vähentämään mikromuovisaastetta.

Bioteknologian muut muodot yhdistettynä **mikrobiomeja**⁵⁷ koskevan tietämyksen soveltamiseen voivat edistää ilmastomuutoksen torjuntaa. Esimerkiksi biopohjaisten järjestelmien avulla voidaan paremmin havaita ja seurata kemiallisia epäpuhtauksia. Tällaiset järjestelmät voisivat myös johtaa vaihtoehtoisten energialähteiden kehittämiseen muuntamalla merileviä tai tuottamalla biohybridipohjaisia keinotekoisia fotosynteesijärjestelmiä ja tarjoamalla innovatiivisen ratkaisun hiilen talteenottoon. Samalla pidettäisiin huolta biologisesta monimuotoisuudesta. Päästöjen vähentämistä voidaan edelleen tehostaa muuntamalla biomassaa ja jäteraaka-aineita kestäviksi polttoaineiksi.

Nopeuttaakseen ilmastoon ja kestäväan kehitykseen liittyvän bioteknologian soveltamista komissio tulee selvittämään, miten **kestävästi tuotettujen, vähäriskisten biologisten torjunta-aineiden ja biopohjaisten lannoitteiden** markkinahyväksyntää voitaisiin nopeuttaa. Joitakin Euroopan maaperäsopimusta koskevan mission elävistä laboratorioista voitaisiin käyttää tällaisten aineiden ja niiden maaperävaikutusten testaamiseen. Testien tulokset voisivat luoda perustaa jatkotoimille.⁵⁸

4.6. Standardien kehittäminen

Standardit ovat erittäin tärkeitä bioteknologian, biovalmistuksen ja yleisesti biopohjaisten teollisuudenalojen kannalta. Vaikka niiden noudattaminen on useimmiten vapaaehtoista, ne helpottavat markkinoille pääsyä ja innovointia vaikuttamalla alan käytäntöihin, ohjaamalla toimintaperiaatteita ja varmistamalla, että tuotteet tai prosessit täyttävät laatua, turvallisuutta ja

⁵⁷ Mikrobiomit määritellään tietyn ympäristön tai ekosysteemin, kuten maaperän, meren tai suolen, monimutkaisiksi mikrobisyhteisöiksi.

⁵⁸ EU:n missio: Euroopan maaperäsopimus: 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

kestävää kehitystä koskevat yleisesti tunnustetut tavoitearvot. Siksi on olennaisen tärkeää päivittää vanhentuneita standardeja ja kehittää tarvittaessa uusia. Komissio kannustaa edelleen **laatimaan ja päivittämään bioteknologiaa ja biovalmistusta koskevia eurooppalaisia standardeja** eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden tuella ja EU:n kilpailusääntöjen mukaisesti. Tältä osin komissio ilmoitti eurooppalaista standardointia koskevassa unionin vuotuisessa työohjelmassaan vuodelle 2024 aikovansa pyytää eurooppalaisia standardointiorganisaatioita kehittämään ja tarkistamaan biomateriaaleja, biopohjaisia tuotteita ja puutuotteita koskevia standardointijulkaisuja.

4.7. Yhteistoiminta ja synergiat

Komissio pyrkii edesauttamaan bioteknologisiin prosesseihin ja biovalmistukseen liittyvien teknologioiden käyttöönottoa EU:n eri alueilla alueellisten innovaatiolaaksojen⁵⁹ avulla. Alueellisista innovaatiolaaksoista voisi tulla erityiskysymyksiä, kuten terveysturvallisuuteen liittyvää bioteknologiaa ja elintarvikejärjestelmien bioteknologiaa, käsitteleviä EU:n **bioteknologian sektorikohtaisia huippuosaamiskeskustoja**. Komissio tukisi tähän liittyen julkisista kansallisista, alueellisista tai paikallisista innovaatiopolitiikoista ja -ohjelmista vastaavia viranomaisia toteuttamaan yhteisiä toimia, joilla edistetään innovointia, kehittämistä ja käyttöönottoa bioteknologian ja biovalmistuksen alalla. Tähän osallistuisivat myös yksityinen sektori sekä tutkimus- ja innovointitoimijat.

Lisäksi komissiolla on tärkeitä yhteistoimintafoorumia, kuten Enterprise Europe Network ja Euroopan klusteriyhteistyöfoorumi (ECCP), jotka voivat tarjota täydentäviä neuvonta- ja verkostoitumismahdollisuuksia. ECCP-klusteriin kuuluu ainakin 159 bioteknologian alalla toimivaa organisaatiota, jotka voivat osallistua näihin toimiin.⁶⁰

Lisäksi biopohjaiset arvoketjut hyötyisivät alkutuottajien (esim. viljelijöiden ja metsänhoitajien) tiiviimmästä mukaan ottamisesta, sillä he ovat useimpien biopohjaisten arvoketjujen alkupiste. Tällä hetkellä alkutuottajat (viljelijät ja metsänhoitajat) ovat usein vain biomassan toimittajia, eivätkä aina saa riittäviä hyötyjä, jotka takaisivat heidän kiinnostuksensa pitkän aikavälin liikesuhteisiin.

4.8. Osallisuuden ja kansainvälisen yhteistyön edistäminen

Kansainvälisessä yhteistyössä voidaan hyödyntää EU:n vahvuuksia bioteknologian alalla tietojen jakamisen ja teollisen yhteistoiminnan kautta. Komissio **tulee selvittämään mahdollisuutta käynnistää kansainvälisiä bioteknologia- ja biovalmistuskumppanuuksia keskeisten kansainvälisten kumppaneiden, kuten Yhdysvaltojen, Intian, Japanin ja Etelä-Korean, kanssa**, jotta voidaan tehdä yhteistyötä tutkimuksen ja teknologian siirron alalla ja etsiä mahdollisuuksia strategiseen yhteistyöhön sääntelyyn ja markkinoille pääsyyn liittyvissä kysymyksissä. Tällaisessa yhteistyössä voitaisiin käsitellä myös terveyteen ja maailmanlaajuiseen elintarviketurvaan liittyviä näkökohtia. Komissio edistää Global Gateway -strategian ja EU:n globaalin terveysstrategian mukaisesti nykyisiä kumppanuuksia Afrikan, Latinalaisen Amerikan ja Karibian maiden kanssa terveystuotteiden valmistuksessa.

⁵⁹ Yksi Euroopan komission tiedonannon ”Uusi eurooppalainen innovaatio-ohjelma” (COM(2022) 332 final) viidestä lippulaivahankkeesta.

⁶⁰ Klusteriin kuuluvat organisaatiot on kartoitettu Euroopan klusteriyhteistyöfoorumilla: <https://reporting.clustercollaboration.eu/industry>

Tavoitteena on monipuolistaa globaaleja toimitusketjuja, ratkaista kriittisten terveystuotteiden pulaa ja keventää maailmanlaajuisia tautitaakkaa. Yleisemmin komissio tarkastelee bioteknologian ja biovalmistettujen tuotteiden kaupan esteitä ja mahdollisuuksia esteiden poistamiseen kauppasopimuksilla.

Lisäksi EU ja Yhdysvallat tehostavat työtä EU:n ja Yhdysvaltojen kauppaa- ja teknologianeuvostossa sekä tiede- ja teknologiasopimuksen puitteissa tutkiakseen innovatiivisten ja kestävien bioteknologian ja biovalmistuksen ratkaisujen mahdollisuuksia vastata maailmanlaajuisiin haasteisiin, kuten ilmastonmuutoksen hillitsemiseen ja siihen sopeutumiseen, biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja terveystulosten parantamiseen. Ne myös tarkastelevat yhdessä bioteknologiaan liittyviä taloudellisen turvallisuuden riskejä.

EU jatkaa yhteistyötä kumppaneidensa kanssa YK:n maailmanlaajuisissa toimintakehyksissä, kuten Maailman terveysjärjestössä, biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen ja siihen liittyvän Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan puitteissa sekä vuoden 2020 jälkeisessä maailmanlaajuisessa biodiversiteettikehyksessä (Kunming-Montreal Global Biodiversity Framework) varmistaakseen bioteknologian turvallisen ja kestävä käytön maailmanlaajuisesti.

5. Päätelmät

Digitalisaation ja tekoälyn tukemat poikkeukselliset edistysaskeleet biotieteissä sekä mahdolliset biologiaan pohjautuvat ratkaisut yhteiskunnallisten haasteiden selättämiseksi tekevät bioteknologiasta ja biovalmistuksesta yhden tämän vuosisadan lupaavimmista teknologian osa-alueista. Niiden avulla EU voi nykyaikaistaa alkutuotantoaan ja teollisuuttaan, edistää kiertotaloutta, parantaa kilpailukykyään ja häiriönsietokykyään, tarjota parempaa terveydenhuoltoa kansalaisille ja onnistua vihreässä siirtymässä.

Koordinoidumpi lähestymistapa bioteknologiaan ja biovalmistukseen liittyvissä politiikoissa auttaa hyödyntämään niiden täyden potentiaalin. EU:n bioteknologian ja biovalmistuksen kilpailukykyyn vahvistaminen edellyttää sääntely-, teollisuus-, talous- ja sosiaaliulottuvuuksia omaavia toimenpiteitä. Näitä ovat esimerkiksi merkittävät investoinnit infrastruktuuriin ja taitotietoon. On myös varmistettava, että EU:n sisämarkkinoista saadaan täysi hyöty irti.

Komissio jatkaa EU:n tason toimintapuitteiden seurantaa ja vahvistamista seuraavien keskeisten toimien mukaisesti:

- **Toimi 1:** Sääntelykehyksen yksinkertaistaminen ja markkinoille pääsyn nopeuttaminen: Komissio käynnistää selvityksen, jossa analysoidaan miten bioteknologiaan ja biovalmistukseen sovellettavaa lainsäädäntöä voitaisiin entisestään sujuvoittaa EU-politiikan eri aloilla. Se pyrkii tekemään sääntelykehykseen kohdennettuja yksinkertaistuksia, joilla muun muassa nopeutetaan hyväksyntämenettelyjä ja markkinoille saamista. Selvitys saatetaan päätökseen vuoden 2025 puoliväliin mennessä ja se voi toimia perustana mahdolliselle EU:n bioteknologiasäädökselle.
- **Toimi 2:** Tuen lisääminen toiminnan laajentamiseen ja sääntely-ympäristössä navigointiin: Komissio pyrkii perustamaan vuoden 2024 loppuun mennessä EU:n bioteknologiakeskuksen, joka auttaisi bioteknologiayrityksiä navigoimaan sääntely-ympäristössä ja löytämään tukea toimintansa laajentamiseen.
- **Toimi 3:** Yleisen ja generatiivisen tekoälyn käyttö: Komissio tukee jäsenneiltyä yhteydenpitoa sidosryhmien kanssa tekoälyn ja erityisesti generatiivisen tekoälyn käyttöönoton nopeuttamiseksi bioteknologian ja biovalmistuksen alalla (GenAI4EU-ohjelman yhteydessä). Komissio aikoo myös vuoden 2024 kuluessa lisätä tietoisuutta tekoälyalan startup-yritysten ja tiede- ja innovointiyhteisön entistä helpommista mahdollisuuksista hyödyntää EuroHPC-supertietokoneita.
- **Toimi 4:** Yksityisten investointien kannustaminen: Investointiesteiden poistamiseksi komissio laatii vuoden 2025 puoliväliin mennessä selvityksen, jossa kartoitetaan rahoituksen saannin esteitä ja tapoja lujittaa sijoitusrahastojen, pörssien ja osakekaupankäynnin jälkeisten infrastruktuurien roolia.
- **Toimi 5:** Julkisten investointien lisääminen yksityisten investointien kannustamiseksi alalla: Komissio kannattaa bioteknologian ja biovalmistuksen sisällyttämistä Euroopan innovaationeuvoston (EIC) vuoden 2025 Accelerator-työohjelmaan innovaatioiden kehittämiseksi ja niiden mittakaavan laajentamiseksi.
- **Toimi 6:** Tasapuolinen vertailu fossiilipohjaisten tuotteiden kanssa: Komissio kehittää vuonna 2025 menetelmiä, joilla varmistetaan fossiilipohjaisten ja biopohjaisten tuotteiden tasapuolinen vertailu. Tähän sisältyy tuotteiden ympäristöjalanjäljen PEF-mittausmenetelmän (Product Environmental Footprint) tarkasteleminen tuotteiden ympäristövaikutusten arvioimiseksi.
- **Toimi 7:** Bioteknologian ja biovalmistuksen markkinoiden laajentaminen: Vuoden 2024 loppuun mennessä komissio syventää tiede- ja teknologiasopimusten puitteissa yhteistyötään kansainvälisten kumppanien, kuten Yhdysvaltojen, kanssa bioteknologian tutkimuksen alalla.
- **Toimi 8:** Komissio tarkastelee EU:n biotalousstrategiaa uudelleen vuoden 2025 loppuun mennessä. EU:n talouden vahvistamiseksi tarkastelussa otetaan huomioon nykyiset yhteiskunnalliset ja väestökehitykseen ja ympäristöön liittyvät haasteet sekä vahvistetaan biotalouden teollista ulottuvuutta ja yhteyksiä bioteknologiaan ja biovalmistukseen.