Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 19 Aibreán 2024
(OR. en)

9163/24

COMPET 459
PHARM 57
RECH 188
SAN 244

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	21 Márta 2024
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2024) 137 final
Ábhar:	TEACHTAIREACHT ÓN gCOIMISIÚN CHUIG PARLAIMINT NA hEORPA, CHUIG AN gCOMHAIRLE, CHUIG COISTE EACNAMAÍOCH AGUS SÓISIALTA NA hEORPA AGUS CHUIG COISTE NA RÉIGIÚN Úsáid an dúlra chun ullmhú don todhchaí: Borradh a chur faoin mbiteicneolaíocht agus faoin mbithmhonaraíocht san Aontas Eorpach

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2024) 137 final.

Faoi iamh: COM(2024) 137 final

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 20.3.2024
COM(2024) 137 final

TEACHTAIREACHT ÓN gCOIMISIÚN CHUIG PARLAIMINT NA hEORPA, CHUIG AN gCOMHAIRLE, CHUIG COISTE EACNAMAÍOCH AGUS SÓISIALTA NA hEORPA AGUS CHUIG COISTE NA RÉIGIÚN

Úsáid an dúlra chun ullmhú don todhchaí: Borradh a chur faoin mbiteicneolaíocht agus faoin mbithmhonaraíocht san Aontas Eorpach

1. Réamhrá

[1] **Is féidir** leis an **mbith-theicneolaíocht, agus** le cur i bhfeidhm na bith-theicneolaiochta maidir le monarú táirgí bithbhunaithe, is é sin an bhithmhonaraíocht[2] a bheith ina gcuid den **réiteach chun aghaidh a thabhairt ar go leor dúshláin shochaíocha agus chomhshaoil**, amhail maolú ar an athrú aeráide agus oiriúnú dó, rochtain ar acmhainní nádúrtha agus úsáid inbhuanaithe acmhainní nádúrtha, athchóiriú córas dúlra ríthábhachtach, soláthar bia agus slándáil bia, agus sláinte an duine. **Tá an bhith-theicneolaíocht agus an bhithmhonaraíocht ríthábhachtach d'iomaíochas** agus do nuachóiriú ár ngeilleagair mar gheall ar a n-acmhainneacht ard fáis agus mar gheall ar an méadú ar tháirgiúlacht saothair a bhaineann leo. Cuireann siad **feabhas mór freisin ar neamhspleáchas straitéiseach oscailte agus ar athléimneacht an Aontais** trí spleáchas an tionscail ar ionchur iontaise-bhunaithe agus ar fhoinsí eile amhábhar a laghdú, agus trí chiorclaíocht a mhéadú. Cuidíonn siad lAontas Sláinte na hEorpa a chur chun cinn agus cuspóirí an Chomhaontaithe Ghlais don Eoraip a bhaint amach.

I bhfianaise an chineáil trasearnála a bhaineann leis an mbith-theicneolaíocht, tá sí sainaitheanta freisin mar **theicneolaíocht chriticiúil ó thaobh na slándála eacnamaíche de**[3]. Ina theannta sin, tá sí ar cheann de na teicneolaíochtaí ar tugadh tosaíocht dóibh sa rialachán maidir leis an Ardán Teicneolaíochtaí Straitéiseacha don Eoraip (STEP)[4].

Is cumasóirí tábhachtacha iad an bhith-theicneolaíocht agus an bhithmhonaraíocht don bhithgheilleagar i gcoitinne, agus cumhdaíonn siad gach earnáil agus gach córas atá ag brath ar acmhainní bitheolaíocha, ar a bhfeidhmeanna agus ar a bprionsabail (éiceachórais, ainmhithe, plandaí, miocrorgánaigh agus bithmhais dhíorthaithe, adhmad, lena n-áirítear dramhaíl orgánach). Ag an am céanna, braitheann an bhith-theicneolaíocht agus an bhithmhonaraíocht ar an mbithgheilleagar i gcoitinne chun n-ionchuir fháil, agus go pointe áirithe mar asraon dá dtáirgí. Tá naisc láidre acu freisin le cúram sláinte agus go háirithe leis an tionscal cógaisíochta.

Tá tionscal bith-theicneolaíochta nuálach iomaíoch ag an Aontas Eorpach, agus táthar ar tí dlús a chur le go leor nuálaíochtaí agus forbairtí bith-theicneolaíochta de thoradh na hintleachta saorga. Ag an am céanna, tá acmhainneacht na bith-theicneolaíochta agus na bithmhonaraíochta

[1] Úsáid agus tiontú acmhainní bith-theicneolaíochta agus bitheolaíocha ina gceimiceáin, ina dtáirgí agus ina bhfuinneamh.

[2] De réir ECFE, sainmhínítear bith-theicneolaíocht mar chur i bhfeidhm na heolaíochta agus na teicneolaíochta ar orgánaigh bheo agus, chomh maith leis sin, ar chodanna, ar tháirgí agus agus ar shamhlacha díobh, chun ábhair bheo nó ábhair neamhbheo a athrú chun eolas, earraí agus seirbhísí a tháirgeadh. Tá ardteicneolaíochtaí dírithe ar réimsí feidhme éagsúla, arb iad seo a leanas na príomhréimsí atá ann: leigheas agus cógaisíocht ('bith-theicneolaíocht dhearg'), agraibhia ('bith-theicneolaíocht ghlas'), agus bith-theicneolaíocht thionsclaíoch agus chomhshaoil ('bith-theicneolaíocht bhán'), agus tá aird níos mó á tabhairt ar an mbith-theicneolaíocht mhuirí ('bith-theicneolaíocht ghorm' mar a thugtar uirthi) anois.

[3] Moladh (AE) 2023/2113 ón gCoimisiún an 3 Deireadh Fómhair 2023 maidir le réimsí teicneolaíochta criticiúla le haghaidh shlándáil eacnamaíoch an Aontais le haghaidh measúnú riosca breise leis na Ballstáit.

[4] Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena mbunaítear Ardán na dTeicneolaíochtaí Straitéiseacha don Eoraip ('STEP') agus lena leasaítear Treoir 2003/87/CE, Rialacháin (AE) 2021/1058, (AE) 2021/1056, (AE) 2021/1057, (AE) Uimh. 1303/2013, (AE) Uimh. 223/2014, (AE) 2021/1060, (AE) 2021/523, (AE) 2021/695, (AE) 2021/697 agus (AE) 2021/241, COM/2023/335 final.

aitheanta ag tíortha eile freisin[5]. Thairis sin, tá soláthar láidir intíre amhábhar in-athnuaite, amhail adhmad, ag an Aontas. Sa lá atá inniu ann, tá flúirse tallainne daonna, torthaí taighde agus nuálaíochta agus acmhainneachtaí san Aontas chun monaraíocht bhithbhunaithe agus bith-theicneolaíochtaí bithbhunaithe a fhorbairt a thuilleadh.

Mar sin féin, chun iomaíochas tionsclaíoch an Aontais, agus inbhuanaitheacht an iomaíochais sin, a chur chun cinn, tá gá le hiarrachtaí níos mó chun an timpeallacht cheart a chruthú lena ligfí don earnáil sin fás. Teastaíonn creat rialála tacúil agus tuilleadh deiseanna maoiniúcháin ó chuideachtaí bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta Eorpacha chun go mbeidh rath orthu san Eoraip[6].

Tá achoimre sa Teachtaireacht sin ar na dúshláin agus na bacainní atá ann faoi láthair i leith na bith-theicneolaíochta agus na bithmhonaraíochta agus tá bearta molta inti chun aghaidh a thabhairt ar na dúshláin sin go tráthúil, i gcomhréir leis an Teachtaireacht maidir le hiomaíochas fadtéarmach an Aontais Eorpaigh[7]. Tá scrúdú inti freisin ar bhealaí chun rannpháirtíocht agus comhar a chothú, lena n-áirítear idirphlé agus comhar idirnáisiúnta.

2. Forléargas ar an earnáil

Ba é EUR 720 billiún méid fhoriomlán an mhargaidh bith-theicneolaíochta dhomhanda[8] EUR 720 billiún in 2021 agus bhí ráta fáis níos mó ná 18 % ann in aghaidh na bliana. Tá ionad ceannasach ag na Stáit Aontaithe sa mhargadh sin agus ranníocann siad 60 % de luach domhanda[9] an mhargaidh; tagann an tAontas (12 %) agus an tSín (11 %) i ndiaidh na Stát Aontaithe. Saintréith de chuid an mhargaidh is ea an dianiomaíocht theicneolaíoch, agus tá déine T & F ann atá níos airde ná mar atá i gceist i réimsí eile ina mbraitear go mór ar T & F amhail réimsí na cógaisíocht nó na dtáirgí agus na seirbhísí digiteacha[10]. Tá an earnáil dírithe go bunúsach ar thaighde, agus is minic a bhaineann sí le trealamh, teicneolaíochtaí, teicnící agus eolas ceannródaíoch[11] óna dteastaíonn infheistíochtaí suntasacha leanúnacha chun fanacht ar thús cadhnaíochta maidir le dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch. Is minic a bhíonn próisis fhada chasta i gceist le forbairt táirgí bith-theicneolaíochta agus, chun cosaint maoine

[5] De thoradh fhoilsiú a dtuarascála dar teideal '*Bold objectives for US biotechnology and biomanufacturing*', shainigh na Stáit Aontaithe straitéis thionsclaíoch le haghaidh na bith-theicneolaíochta agus na bithmhonaraíochta, agus tá spriocanna leagtha síos sa tuarascáil sin i gcúig réimse: an aeráid, bia agus talmhaíocht, slabhraí soláthair, sláinte agus cúrsaí trasearnála. Chomh maith leis sin, shainaithin an tSín an bhith-theicneolaíocht mar phríomhearnáil ina straitéis *Made in China 2025*. Tá an India ag fás go tréan i dtaca le cúrsaí bith-theicneolaíochta de agus tá tús curtha aici le straitéis Bhith-theicneolaíochta mar chuid dá feachtas féin ar a dtugtar '*Make in India*', agus tá sé beartaithe ag an Ríocht Aontaithe, trína '*Life Science Strategy*', a hearnáil bhith-theicneolaíochta a chur chun cinn as an nua.

[6] San Aontas Eorpach, is leis an mbliain 2002 a bhaineann an straitéis is déanaí atá dírithe go heisiach ar an mbith-theicneolaíocht: Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún, Eolaíochtaí beatha agus bith-theicneolaíocht - Straitéis don Eoraip, 2002/C 55/03.

[7] Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig an gCoiste Eacnamaíoch agus Sóisialta agus chuig Coiste na Réigiún, Iomaíochas fadtéarmach an Aontais Eorpaigh: ag breathnú thar 2030, COM(2023) 168 final.

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

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

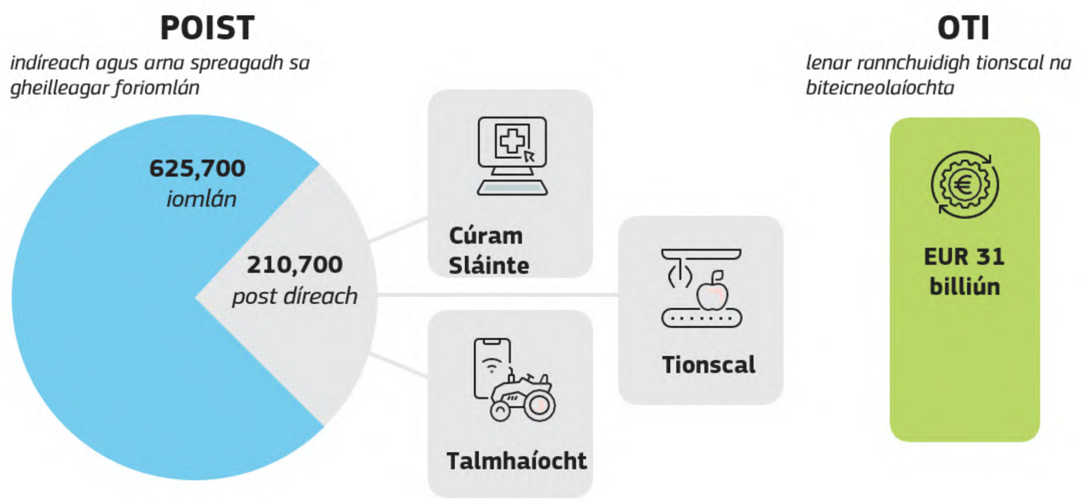
[10] https://www.oecd.org/innovation/inno/keybiotechnologyindicators.htm

[11] Amhail géin-eagarthóireacht, bitheolaíocht shintéiseach, bithphriontáil agus bithfhaisnéisíocht.

intleachtúla a áirithiú agus na ceanglais rialála a chomhlíonadh, is minic a theastaíonn infheistíochtaí breise sula sroiche na táirgí an margadh.

In 2018 san Aontas[12], is as an mbith-theicneolaíocht a tháinig EUR 31 bhilliún go díreach le OTI foriomlán an Aontais, chruthaigh sí 210,700 post díreach sa chúram sláinte, sa tionscal agus sa talmhaíocht, chomh maith le tacaíocht a thabhairt le haghaidh 625,700 post (idir dhíreach agus spreagtha) sa gheilleagar foriomlán. Idir 2008 agus 2018, d'fhás an tionscal bith-theicneolaíochta níos mó ná dhá uair chomh tapa leis an ngeilleagar foriomlán, rud a d'fhág go raibh sí ar cheann de na tionscail nuálacha is tapa fás san Aontas. Tá a táirgiúlacht saothair an-ard. Is féidir tionchar suntasach a bheith ag na táirgí agus na réitigh atá á gcruthú ag cuideachtaí bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta ar réimsí éagsúla cur chun feidhme. Mar shampla, de thoradh na teicneolaíochta einsíme, is féidir táirgí déiríochta atá saor ó lachtós agus ìna bhfuil cion laghdaithe siúcra a chruthú agus, ag an am céanna, tá einsímí ann i nglantaigh níocháin, ar einsímí iad a dhianscaoileann saillte, olaí agus slabhraí próitéine. Cumasaíonn sé sin éadaí a ní ag teochtaí níos ísle, rud a laghdaíonn ídiú fuinnimh.

Rannchuidíonn an bhith-theicneolaíocht freisin leis an tslándáil eacnamaíoch a fheabhsú trí tháirgí agus ábhair ionaid a sholáthar in earnálacha criticiúla. Comhlánánaíonn an Teachtaireacht sin an Teachtaireacht maidir le hArdábhair do Cheannaireacht Thionsclaíoch[13] i dtáirgeadh ábhar ardfhorbartha le hacmhainní in-athnuaite agus freagraíonn sí, i measc nithe eile, don ghá atá le hardábhair mhalartacha a chur in ionad Amhábhair Chriticiúla (CRManna). Áirítear ábhair a dhíorthaítear ón mbith-theicneolaíocht mar cheann de na réitigh a d'fhéadfadh a bheith ar an dúshlán sin.



[12] Luachanna coigeartaithe AE27, staidéar EuropaBio:: 'Lorg eacnamaíoch thionscal na bith-theicneolaíochta san Eoraip a thomhas', Nollaig, 2020, https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2021/02/201208_WifOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf

[13] Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig an gCoiste Eacnamaíoch agus Sóisialta agus chuig Coiste na Réigiún: 'Ardábhair le haghaidh Ceannaireacht Thionsclaíoch', COM(2024) 98 final.

2.1. Bith-theicneolaíocht don tsláinte

D'athraigh an bhith-theicneolaíocht ó bhonn an cúram sláinte ó thráth na gcéad chógas a monaraíodh go bith-theicneolaíoch sna 1980í, amhail inslin a táirgeadh go sintéiseach. Sa lá atá inniu ann, tá go leor cógais bhith-theicneolaíocha ar an margadh agus tugann siad teiripí tarrthála d'othair.

Chomh maith le bheith ina phríomhearnáil le haghaidh infheistíochta agus iomaíochais, tá tábhacht straitéiseach ag baint le héiceachóras bith-theicneolaíochta bisiúil san Aontas a mhéid a bhaineann le héifeachtacht an chúraim sláinte agus athléimneacht na gcóras sláinte in aimsir struis amhail éigeandálaí sláinte poiblí. Is féidir leis cabhrú agus aghaidh á thabhairt ar dhúshláin a bhaineann le haosú (amhail galair a chosc, cógais phearsantaithe, cógas athghiniúnach agus tinneas ainsealach) agus le frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha. Is féidir le héiceachóras láidir bith-theicneolaíochta san Aontas rannchuidiú le slándáil soláthair maidir le cógais nuálacha agus cógais chineálacha araon i gcomhréir le cuspóirí na Teachtaireachta maidir le haghaidh a thabhairt ar ghanntanais cógas leighis san Aontas[14].

2.2. Feidhmchláir bhith-theicneolaíochta i mbia agus i mbeatha - bith-theicneolaíocht don tslándáil bia

Is féidir leis an mbith-theicneolaíocht cabhrú spleáchais sheachtracha an Aontais a laghdú, lena n-áirítear san earnáil agraibhia. Is féidir leis rannchuidiú freisin le cosaint níos fearr a thabhairt don tsláinte agus don chomhshaol, mar shampla trí chaillteanas barr agus bia a laghdú agus tríd an deis a thabhairt úsáid níos éifeachtúla agus níos lú a bhaint as acmhainní nádúrtha agus ábhar ionchuir (lotnaidicídí sintéiseacha ceimiceacha nó leasacháin mhianracha). Ceadaíonn sé freisin beatha agus earraí bia a bhfuil tréithe comhshaoil agus sláinte níos fearr acu (e.g., ina bhfuil níos lú saillte sáithithe nó ailléirginí nó ina bhfuil níos mó cothaitheach a chuireann i gcoinne galar). D'fhéadfadh nuálaíocht sa bhith-theicneolaíocht a bheith ina bloc tógála tábhachtach sna hiarrachtaí chun lorg foriomlán na gcóras táirgthe agraibhia ar an gcomhshaol a laghdú, rud a d'fhágfadh go mbeadh siad níos athléimní agus níos tacúla maidir le sprioc aeráidneodrachta an Aontais a bhaint amach agus maidir le hearraí bia níos inbhuanaithe agus níos sláintiúla a sholáthar.

2.3. Bith-theicneolaíocht agus monaraíocht le haghaidh breisluach níos mó san earnáil inbhuanaithe adhmadbhunaithe, gan an oiread céanna acmhainní a úsáid

Is féidir leis an mbith-theicneolaíocht athléimneacht foraoisí in aghaidh éifeachtaí[15] an athraithe aeráide a neartú, lena n-áirítear triomaigh dhiana agus dóiteáin foraoise. I gcás na bithmhonaraíochta, tairgeann earnáil na foraoiseachta amhábhair in-athnuaite agus in-athchúrsáilte a tháirgtear go hinbhuanaithe ar ábhair iad is féidir a úsáid le haghaidh táirgí nuálacha ardluacha, amhail cadhnraí nó feidhmchláir chúraim sláinte agus chógaisíochta (e.g.

[14] Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún dar teideal 'Aghaidh a thabhairt ar ghanntanais cógas leighis san Aontas', COM(2023) 672 final.

[15] Is minic a bhíonn uirlisí géanómaíocha i gceist le samplaí de bhith-theicneolaíochtaí a úsáidtear in earnáil na foraoiseachta chun líonraí géinte a shainaithint a tháirgeann na feinitíopaí is láidre le haghaidh dálaí comhshaoil sonracha agus tairbhí beartaithe lena n-áirítear frithsheasmhacht mhéadaithe i gcrainn in aghaidh dóiteáin agus cuidiú le crainn oiriúint níos fearr a dhéanamh d'aeráidí atá ag athrú.

cóirithe créachta nanaicheallalósacha). Ina theannta sin, is féidir adhmad a úsáid in ionad ábhair iontaise-bhunaithe nó ábhair neamh-in-athnuaite, mar shampla, i dtáirgeadh ábhair thógála agus teicstílí agus in ionad ceimiceán.

2.4. Feidhmchláir bhith-theicneolaíochta mhuirí a fhreagraíonn do dhúshláin dhomhanda

Rinneadh roinnt nuálaíochtaí cógaisíochta de bharr na bith-theicneolaíochta muirí trí chógais a sholáthar chun cóireáil a dhéanamh ar ailse, ar ghalair chardashoithíocha, ar phian agus ar ionfhabhtuithe víreasacha agus trí rannchuidiú le réitigh feabhsaithe comhshaoil amhail doirteadh ola a ghlanadh, truailliú ó phlaistigh, nó cóireáil fuíolluisce. I measc na ndeighleog eile sa mhargadh ar díol spéise iad do bhith-theicneolaíocht mhuirí, áirítear cosmaidí, einsímí, ceimiceáin, agus bithleasacháin. Tá na céadta comhdhúl nua a n-aimsiú san fhearann muirí gach bliain ar comhdhúile iad a osclaíonn conairí nua bith-theicniúla, agus tá raon leathan feidhme ar leith ag earnáil na n-algaí i leith an ábhair seo[16].

SAMPLAÍ DE CHUR I bhFEIDHM BITH-THEICNEOLAÍOCHTA I RÉIMSÍ ÉAGSÚLA

- <u>Bith-theicneolaíocht le haghaidh uisce glan</u>: Agus é bunaithe ar einsímí modhnaithe,[17] is é PFS an chéad chóras scagacháin einsím-iompartha paitinnithe lenar féidir raon mór truailleáin orgánacha a bhaint as fuíolluisce. Is féidir é a shuiteáil go héasca sa chuid is mó de na saoráidí cóireála fuíolluisce. I gcomparáid le modhanna íonúcháin eile, tá PFS an-éifeachtach ó thaobh costais de agus ní gá aon fhuinneamh chun é a reáchtáil.
- <u>Bithscaglanna le haghaidh ceallraí inbhuanaithe</u>: Sa lá atá inniu ann, is féidir le bithscaglanna adhmad a thiontú ina dtáirgí nuálacha ard-bhreisluacha i roinnt earnálacha: bithcheimiceáin, cúir insliúcháin, bith-chomhábhair, cúir innealtóireachta, etc. Tá cuideachta Eorpach amháin[18] ag forbairt cadhnraí a dhéantar as púdar carbóin chrua (lignin scagtha[19]) le samhail inscálaithe le haghaidh táirgeadh tráchtála.
- <u>Bith-theicneolaíocht le haghaidh talmhaíocht níos glaise agus níos táirgiúla:</u> Soláthraíonn gníomhairí bithrialaithe (BCA) réitigh mhalartacha in ionad lotnaidicídí ceimiceacha. Braitheann siad ar mhodhanna nádúrtha chun lotnaidí a rialú, amhail parasitíocht, creachóireacht, nó sásraí eile chun barra a chosaint. Is féidir le bith-theicneolaíocht cabhrú le BCA níos éifeachtaí agus níos costéifeachtúla a tháirgeadh agus feabhsaíonn sé sin airíonna orgánach, amhail fungais. Ceann amháin de na húsáidí a bhaineann léi is ea an méadú ar chosaint plandaí nádúrtha le haghaidh fíonghort. Tá bithscaglanna atá bunaithe ar mhicralgaí á bhforbairt cheana féin chun cothaithigh a bhaint as fuíolluisce chun bithspreagthaigh, bithlotnaidicídí agus bithleasacháin a tháirgeadh. Meastar go méadóidh sí táirgeacht barr i gcomparáid le cásanna saothraithe atá ann cheana agus lena ngabhann ionchuir cheimiceacha.
- <u>Bith-theicneolaíocht don tsláinte:</u> Agus é bunaithe go páirteach ar thaighde ceannródaíoch san Eoraip, d'fhág teiripic mRNA gur féidir vacsaíní mRNA-bhunaithe le

[16] I dTreo Earnáil Láidir Inbhuanaithe Algaí san Aontas. COM(2022) 592 final.
[17] Pharem Biotech a d'fhorbair PFS, le tacaíocht ó Fís 2020.
[18] Stora Enso: ó chrainn go ceallraí: https://www.storaenso.com/en/products/lignin/lignode
[19] Is cineál polaiméire í an lignin a fhaightear i gcill plandaí talún, is é sin, ó 20 % go 30 % de chomhdhéanamh crainn, agus is féidir í a bheith ina comhpháirt le haghaidh raon leathan táirgí nuálacha.

haghaidh COVID-19 a aimsiú rud trínar sábháladh na milliúin saol. De bhreis ar vacsaíní i gcoinne galair thógálacha, tá teiripic RNA á forbairt chun ailse, chomh maith le galair neamhchoitianta agus chardashoithíocha, a chóireáil.

- Bith-theicneolaíocht agus foinsí inbhuanaithe carbóin: Is ó charbón iontaise a sholáthraítear níos mó ná 90 % den éileamh bliantúil carbóin (thart ar 450 milliún tona CO_2) i dtionscal na gceimiceán[20]. Ina ionad sin, d'fhéadfaí bunábhair mhalartacha, amhail bithmhais inbhuanaithe, dramhaíl athchúrsáilte agus CO2 ó fhoinsí bithghineacha, a úsáid chun polaiméirí, plaistigh, tuaslagóirí, péinteanna, glantaigh, cosmaidí agus earraí cógaisíochta a mhonarú, rud a rannchuideodh le laghdú astaíochtaí, le héifeachtúlacht acmhainní agus le huathriail straitéiseach.

Le Straitéis Bhithgheilleagair 2012 an Aontais Eorpaigh, a tugadh cothrom le dáta in 2018, leagadh síos an bhunchloch do shochaí a bheidh níos nuálaí, níos tíosaí ó thaobh acmhainní de agus níos iomaíche ina ndéantar an tslándáil bia a thabhairt chun réitigh le húsáid inbhuanaithe acmhainní in-athnuaite chun críoch tonsclaíoch agus, ag an am céanna, ina n-áirithítear cosaint an chomhshaoil ag an am céanna. I bhfianaise an róil thábhachtaigh atá aige maidir le tacú leis an aistriú glas, leanfaidh an bithgheilleagar de bheith ríthábhachtach chun iomaíochas agus athléimneacht an Aontais a áirithiú. Dá bhrí sin, tá gá le coigeartú a dhéanamh ar bheartas an Aontais maidir leis an mbithgheilleagar agus na dúshláin shochaíocha, dhéimeagrafacha agus chomhshaoil atá ann faoi láthair á gcur san áireamh, agus gné thionsclaíoch an bheartais sin agus naisc an bheartais leis an mbith-theicneolaíocht agus leis an mbithmhonaraíocht á hathneartú chun rannchuidiú le geilleagar níos láidre san Aontas. Chuige sin, déanfar an Teachtaireacht seo a chomhlánú, in 2025, le hathbhreithniú ar Straitéis Bhithgheilleagair an Aontais.

3. Dúshláin

Tá roinnt dúshlán le sárú ag earnáil bhith-theicneolaíochta agus bhithmhonaraíochta an Aontais ar dúshláin iad ar gá aghaidh a thabhairt orthu ionas go mbainfidh sí barr a cumais amach.

3.1. Taighde agus aistriú teicneolaíochta chuig an margadh

Tá an Eoraip láidir ó thaobh na n-eolaíochtaí beatha de[21] agus tá sí ar thús cadhnaíochta maidir le foilseacháin ardcháilíochta lena gcumhdaítear sláinte, talmhaíocht agus bith-theicneolaíocht thionsclaíoch[22]. Mar sin féin, ní dhéantar cuid mhór torthaí taighde a fhorbairt a thuilleadh ar mhaithe leis an mhargadh. I gcás na bith-theicneolaíochta a bhaineann le cúrsaí sláinte agus na bith-theicneolaíochta goirme, is lú an rath atá ar fhorbairt taighde ceannródaíoch ina táirgí agus ina cóireálacha san Aontas i gcomparáid leis na Stát Aontaithe agus leis an tSín. Ó 2012 i leith, is féidir an fás domhanda ar T & F bith-theicneolaíochta (a ndírítear an chuid is mó de na

[20] https://renewable-carbon.eu/publications/product/the-renewable-carbon-initiatives-carbon-flows-report-pdf/
[21] Rangú Ollscoileanna an Domhain 2022 de réir ábhair: life sciences | Times Higher Education (THE)
[22] 'Céimniú CWTS Leiden 2022,' Rangú CWTS Leiden, aimsíodh i mí Dheireadh Fómhair 2022.

hinfheistíochtaí a bhaineann leis ar bhith-theicneolaíocht) a chur i leith iontráil agus gníomhaíocht gnólachtaí de chuid na Stát Aontaithe[23].

Tá taighde bith-theicneolaíochta scaipthe ar fud na mBallstát agus níl ach líon teoranta ionad bairr feabhais tagtha chun cinn i measc na n-ionad bairr feabhais is fearr ar domhan[24]. Ina theannta sin, níl sásraí gairmiúla chun teicneolaíocht a aistriú ó ollscoileanna agus ionaid taighde chuig an margadh dea-fhorbartha ná córasach. Fágann sé sin go bhfuil sé níos dúshlánaí do chuideachtaí an Aontais a gcuid fionnachtana bith-theicneolaíochta a úsáid agus dul chun cinn a dhéanamh.

3.2. Castacht rialála

D'fhéadfadh bacainní rialála a bheith le sárú ag bith-theicneolaíochtaí agus táirgí nuálacha ar leibhéal na mBallstát agus ar leibhéal an Aontais araon agus iad ag dul isteach sa mhargadh. Is minic a bhíonn nósanna imeachta fada ceadúcháin agus údarúcháin le comhlíonadh ag bithscaglanna nach gcomhlíonann na ceanglais a leagtar amach sa Ghníomh um an Tionscal Glan-nialasachta[25] (e.g., ceadanna tógála, údaruithe comhshaoil, anailísí riosca tionsclaíocha) sular féidir leo teacht chun bheith oibríochtúil. Bainfidh bith-theicneolaíochtaí agus táirgí a chomhlíonann na ceanglais sin tairbhe as na próisis sruthlínithe riaracháin agus deonaithe ceadanna faoin rialachán sin. Gnóthas fadtéarmach atá dian ar chaipiteal atá i gceist le hinfheistíocht a dhéanamh i mbithscaglanna nua-aimseartha/nuálacha nua agus lena dtógáil. Sampla eile is ea an formheas ar tháirge bitheolaíche cosanta plandaí san Aontas ar formheas é a thógann suas le trí huaire níos faide ná mar is amhlaidh sna Stáit Aontaithe. Ar an gcaoi chéanna, bíonn deacrachtaí ag forbróirí táirgí sláinte bith-theicneolaíochta maidir le déileáil leis an timpeallacht chasta rialála ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta agus leis an gcastacht intreach a bhaineann leis na cóireálacha nuálacha sin.

3.3. Rochtain ar mhaoiniú

Tá rochtain ar mhaoiniú ríthábhachtach chun tionscal bith-theicneolaíochta bríomhar a fhorbairt. I bhfianaise na riachtanas maoiniúcháin fadtéarmach atá ag cuideachtaí bith-theicneolaíochta, agus i bhfianaise na héiginnteachta a bhaineann le fáltas óna gcuid infheistíochtaí, níl maoiniú traidisiúnta atá bunaithe ar iasachtaí (rud atá forleathan san Aontas) oiriúnach, sa chuid is mó de na cásanna, chun freastal ar riachtanais an tionscail sin. Ní mór do chuideachtaí bith-theicneolaíochta breathnú ar mhargaí caipitil le haghaidh na gcistí a theastaíonn uathu agus, dá bhrí sin, bhainfeadh siad tairbhe as tuilleadh dul chun cinn a dhéanamh i dtaca le hAontas na Margaí Caipitil de.

Ag na céimeanna is luaithe den fhorbairt, teastaíonn maoiniú caipitil fiontair ghnólachtaí bith-theicneolaíochta chun tús a chur le réadú a gcuid smaointe. Mar gheall ar an éiginnteacht mhór maidir le féidearthacht agus rath táirgí nua, tá ardriosca ag baint le hinfheistíochtaí i

---

[23] Scórchlár Infheistíochta Tionsclaíoch T & F an Aontais (2023), lch. 50, Tábla 17 agus Roinn 3.2.2 Tionscail na Sláinte. Tá ceannasacht den chineál céanna, cé nach bhfuil ceannasacht SAM chomh suntasach sin, le feiceáil san earnáil chógaisíochta (neamh-bhith-theicniúil).

[24] Féach https://www.nature.com/nature-index/institution-outputs/generate/all/global/all (eochairfhocail: region: 'global', sector: 'all'; subject or journal group: biological sciences).

[25] Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le creat beart a bhunú chun éiceachóras monaraíochta teicneolaíochta glan-nialasachta na hEorpa a neartú (An Gníomh um an Tionscal Glan-nialasachta), COM(2023) 161 final.

ngnólachtaí bith-theicneolaíochta agus, chomh maith leis sin, bíonn tréimhsí fada infheistíochta i gceist leo.

Is í céim uas-scálaithe an mhaoinithe an fhadhb is mó a bhíonn ag gnólachtaí bith-theicneolaíochta san Aontas. Mar thoradh ar ilroinnt mhargaí caipitil an Aontais, is ar bhonn náisiúnta a dhéanann cuid mhór cistí cothromais, de chineál beag agus meánmhéide, a gcuid infheistíochtaí. Tá caipiteal fiontair luathchéime de mhéideanna níos lú tagtha chun bheith ar fáil níos minice san Aontas ach tá sé fós chun deiridh i gcomparáid le príomhréigiúin eacnamaíocha eile agus, ag an am céanna, is constaic mhór ó fós rochtain ar mhéideanna níos mó de chaipiteal fiontair ag céimeanna níos déanaí den phróiseas fáis. Chun gnólachtaí bith-theicneolaíochta, atá ag céimeanna níos déanaí, a chistiú go leordhóthanach, tá géarghá ag an Aontas le cistí uile-Eorpacha níos mó agus níos leithne, ar cistí iad atá in ann babhtaí móra d'infheistíocht phríobháideach a éascú.

Ar deireadh, ag céimeanna níos déanaí dá bhforbairt, d'fhéadfadh cuideachtaí bith-theicneolaíochta maoiniú a lorg trí rochtain a fháil ar stocmhargaí poiblí. Mar sin féin, tá na margaí sin fós scaipthe ar fud na mBallstát, rud a fhágann go mbíonn leachtacht ilroinnte ann agus, dá bharr sin, go mbíonn costas níos airde caipitil ann do chuideachtaí liostaithe.

3.4. Scileanna

Bíonn ar chuideachtaí bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta Eorpacha aghaidh a thabhairt ar riachtanais scileanna atá ag athrú go tapa. I gcomparáid le táirgí eile, tá táirgí bith-theicneolaíochta níos casta i dtaca le forbairt de agus éilíonn monarú táirgí den sórt sin trealamh an-speisialaithe agus lucht saothair ardcháilithe agus ildisciplíneach. I bhfianaise an mhéid sin, agus i gcomhthéacs Bhliain Eorpach na Scileanna, tá tábhacht ar leith ag baint le hoiliúint leanúnach, le huas-sciliú agus le hathsciliú, i gcomhréir le sprioc an Aontais go nglacfaidh 60 % de dhaoine fásta páirt san oiliúint gach bliain faoi 2030, chun freastal ar riachtanais tionscail atá ag síorathrú[26]. Tá gá le saineolas forleathan i réimsí a bhaineann le heolaíochtaí beatha ach tá gá leis freisin i ndáil le teicneolaíochtaí digiteacha (IS, mórshonraí, róbataic), creataí rialála agus dearbhú agus rialú cáilíochta. I gcás roinnt táirgí bith-theicneolaíochta, go háirithe i réimse na gcógas, tá gá le hionaid sármhaitheasa agus scileanna sonracha chun an táirge a riar go críochnaitheach d'othair.

Ina theannta sin, tá an tAontas i mbaol na scileanna sin a chailleadh toisc go mealltar taighdeoirí agus cuideachtaí chuig áiteanna eile ar domhan ina bhfuil timpeallachtaí níos tacúla chun a dtionscadail bhith-theicneolaíochta a fhorbairt.

3.5. Bacainní sa slabhra luacha

Bíonn ar ghnóthaí bacainní sa slabhra luacha a shárú, agus bíonn orthu streachailt chun teacht ar bhunábhar leordhóthanach inbhuanaithe chun aistriú ó amhábhair iontaise go hamhábhair in-athnuaite ar scála níos mó. Bíonn córais thionsclaíocha bhithbhunaithe an Aontais ag brath go mór ar allmhairí amhail olashíolta, corc, laíon, algaí, ceimiceáin (idirmheánacha), snáithíní teicstíle, chomh maith le holaí ainmhíocha agus plandúla. Ag an am céanna, d'fhéadfadh sé go mbeadh roinnt roghanna malartacha a fhaigheann foinsí ón Aontas ar fáil ar roghanna iad nach

[26] Tá sé sin ar cheann de thrí phríomhsprioc an Aontais do 2030 faoi Phlean Gníomhaíochta Cholún Eorpach na gCeart Sóisialta. https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/en/

bhfuil saothraithe go hiomlán fós, amhail dramhaíl orgánach agus seachtháirgí orgánacha. Cé go bhfuil an t-éileamh ar bhithmhais ag méadú, meastar, maidir leis an soláthar bithmhaise inbhuanaithe, go mbeidh easnamh 40-70 %[27] ann i gcomparáid leis an éileamh réamh-mheasta faoi 2050[28]. Fágann sé sin go bhfuil gá le húsáid a bhaint as foinsí breise in-athnuaite carbóin amhail dramhaíl athchúrsáilte nó carbón gafa.

3.6. Maoin intleachtúil

Cuireann maoin intleachtúil (IP) ar chumas nuálaithe bith-theicneolaíochta torthaí taighde a chosaint agus na hinfheistíochtaí móra caipitil tosaigh is gá a ghnóthú. Is minic a bhíonn sí ina sócmhainn chriticiúil ar féidir le cuideachtaí nuathionscanta bith-theicneolaíochta atá ag teacht chun cinn í a thairiscint chun maoiniú a áirithiú.

Is ionann paitinní bith-theicneolaíochta agus thart ar 5 % de[29] na paitinní IP5 ar fad a comhdaíodh idir 2001 agus 2020[30]. De réir comparáid idir níos mó ná 96 % de na paitinní go léir a anailísíodh, baineann formhór mór na bpaitinní bith-theicneolaíochta le hiarratais thionsclaíocha agus leighis. Tá Stáit Aontaithe Mheiriceá chun tosaigh i dtaca le forbairt paitinní bith-theicneolaíochta (39.6 % de na paitinní bith-theicneolaíochta ar fad in 2020) agus ina dhiaidh sin tá an tAontas Eorpach ann, agus 18.3 % de na paitinní aige, agus tá an tSín ag breith suas go tapa leis an Aontas (10.4 %).

3.7. Glacadh poiblí

In ainneoin na dtairbhí iomadúla a bhaineann leo, ní mór aird bhreise a thabhairt ar fheasacht an phobail agus ar ghlacadh na bith-theicneolaíochta agus na dtáirgí bithmhonaraithe san Aontas. Ní mór do chreataí ábhartha dearbhuithe láidre a thabhairt do shaoránaigh maidir le húsáid fhreagrach, sábháilteacht agus inbhuainaitheacht. Beidh sé sin ina phríomhchuspóir de chuid Gníomh Bith-theicneolaíochta a d’fhéadfadh a bheith an san Aontas Eorpach. Is gá freisin dá bharr go mbeadh rannpháirtíocht agus plé eolasach ann leis an tsochaí shibhialta.

Thairis sin, is iondúil go mbíonn bith-theicneolaíocht agus táirgí bithmhonaraithe níos costasaí ná a n-iomaitheoirí iontaise-bhunaithe agus, ag an am céanna, ní léir do chuid mhór tomhaltóirí na tairbhí sochaíocha agus inbhuanaitheachta a bhaineann leo.

3.8. Slándáil eacnamaíoch

Sainaithníodh an bhith-theicneolaíocht mar cheann de na deich réimse teicneolaíochta criticiúla le haghaidh shlándáil eacnamaíoch na hEorpa, agus an méid sin bunaithe ar a cineál cumasúcháin agus claochlaitheach, ar an mbaol a d’fhéadfadh a bheith ann go ndéanfaí comhleá sibhialta agus míleata ar roinnt bith-theicneolaíochtaí, agus ar an mbaol go mbainfí mí-úsáid astu i ndáil le sáruithe ar chearta an duine. Tá sí faoi réir measúnú leanúnach faoi

---

[27] ag brath ar na cásanna éilimh réamh-mheasta

[28] ‘Puzal bithmhaise na hEorpa — Dúshláin, deiseanna agus comhbhabhtálacha maidir le táirgeadh agus úsáid bithmhaise san Aontas Eorpach’:https://www.eea.europa.eu/en/newsroom/news/biomass-in-europe

[29] Áiríonn IP5 iad seo a leanas: Oifig Eorpach na bPaitinní (EPO), Oifig Paitinní na Seapáine (JPO), Oifig Maoine Intleachtúla na Cóiré (KIPO), Oifig Paitinní agus Trádmharcanna na Stát Aontaithe (USPTO) agus Riarachán Náisiúnta Maoine Intleachtúla Dhaon-Phoblacht na Síne (NIPA).

[30] Grassano, N., Napolitano, N., et al. (2024). Iniúchadh a dhéanamh ar thírdhreach domhanda na nuálaíochta bith-theicneolaíochta: réamhléargais ar bhonn anailís phaitinne. Lucsamburg: Oifig Foilseachán an Aontais Eorpaigh (le foilsiú).

láthair ar na rioscaí a bhaineann le slándáil teicneolaíochta agus le sceitheadh teicneolaíochta, ar measúnú é atá á dhéanamh go comhpháirteach ag an gCoimisiún agus ag na Ballstáit. Rinneadh mapáil sa mheasúnú ar láidreachtaí chun cosaint a thabhairt, agus ar leochaileachtaí chun aghaidh a thabhairt, ar fud na bpríomhréimsí cur i bhfeidhm agus na gcúinsí sainaitheanta riosca tosaíochta, lena n-áirítear féidearthachtaí maidir le mí-úsáid bith-theicneolaíochta. Ar bhonn an mheasúnaithe sin, sainaithneoidh an Coimisiún agus na Ballstáit bearta maolaithe riosca beachta agus comhréireacha chun a áirithiú go bhfanfaidh an tAontas ar thús cadhnaíochta sa nuálaíocht theicneolaíoch ó thaobh cúrsaí bith-theicneolaíocht de, go ndéanfaidh sé a shlándáil eacnamaíoch a choimirciú, agus go gcoinneoidh sé comhar láidir leis an réimse is leithne is féidir comhpháirtithe atá ar aon intinn le chéile.

4. Deiseanna agus an bealach chun cinn

4.1. Taighde a ghiaráil agus borradh a chur faoin nuálaíocht

Is féidir le cur chuige níos comhtháite maidir leis an bpróiseas aistrithe teicneolaíochta sna Ballstáit dul chun tairbhe go mór do chuideachtaí bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta. Tugtar le tuiscint leis sin go mbeidh gníomhaíochtaí i gceist i dtrí fhearann idirnasctha: (i) fothú acmhainneachta aistrithe teicneolaíochta (lena n-áirítear trí oiliúint, trí fhorbairt eolais agus trí chomhroinnt), (ii) maoiniú aistrithe teicneolaíochta agus (iii) éiceachórais nuálaíochta a dhearadh trí eagraíochtaí taighde, trí oifigí aistrithe teicneolaíochta agus trí [31]Bhonneagair Thaighde agus Theicneolaíochta[32]. Is uirlis ríthábhachtach[33] iad lárionaid teicneolaíochta chun dlús a chur le haistriú teicneolaíochta, rud a laghdóidh an t-am go dtí an margadh le haghaidh táirgí nuálacha. San Aontas Eorpach, tá 130 lárionad teicneolaíochta mapáilte ar a laghad ann atá gníomhach sa réimse bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta[34].

D’fhéadfadh an cur chuige cur le taithí a fuair na réigiúin le linn a straitéisí nuálaíochta, ‘straitéisí um speisialtóireacht chliste’, a dhearadh. Tá an bhith-theicneolaíocht sainaitheanta ag roinnt réigiún de chuid an Aontais ina straitéisí um speisialtóireacht chliste.[35] Dá thoradh sin, feabhsaíonn na straitéisí acmhainneachtaí taighde agus nuálaíochta atá gar don mhargadh sa bhith-theicneolaíocht agus forbraíonn siad na scileanna riachtanacha.

[31] Is é atá i mBonneagair Thaighde ná saoráidí a sholáthraíonn acmhainní agus seirbhísí do phobail taighde chun taighde a dhéanamh agus chun nuálaíocht a chothú. Áiríonn siad mórthrealamh eolaíoch nó tacair ionstraimí, bailiúcháin, cartlanna nó sonraí eolaíocha, córais ríomhaireachta agus líonraí cumarsáide.

[32] Is é atá i mbonneagair theicneolaíochta ná saoráidí, trealamh, cumais agus seirbhísí tacaíochta trínar féidir le gníomhaithe tionsclaíocha tacaíocht a fháil chun táirgí, próisis agus seirbhísí nua a thráchtálú, i gcomhréir iomlán le rialacháin an Aontais.

[33] Is é atá in Ionaid Teicneolaíochta ná eagraíochtaí poiblí nó príobháideacha a dhéanann taighde feidhmeach agus a chuireann nuálaíocht atá gar don mhargadh a chur i gcrích. Is iondúil go soláthraíonn Ionaid Teicneolaíochta na seirbhísí seo a leanas ar fáil do FBManna: rochtain ar shaineolas teicneolaíochta agus ar shaoráidí le haghaidh bailíochtú, taispeáint, cruthúnas coincheapa/tástáil saotharlainne, forbairt agus tástáil fréamhshamhlacha, táirgeadh píolótach agus línte taispeána/píolótacha/réamhshraithe, bailíochtú/deimhniú táirgí.

[34] Uirlis Mapála Lárionad Teicneolaíochta arna seoladh ag an gCoimisiún tríd an tionscadal Eorpach Faireacháin ar Éiceachórais Thionsclaíocha (EMI):https://monitor-industrial-ecosystems.ec.europa.eu/technology-centre/mapping.

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

Chun cuidiú a thabhairt údair spreagtha agus scrogaill nuálaíochta agus glacadh na teicneolaíochta a shainaithint, tá tús curtha ag an gCoimisiún le staidéar chun seasamh an Aontais a imscrúdú i gcomparáid le ceannairí domhanda eile maidir le giniúint bneolaíochta atá ag teacht chun cinn agus maidir le haistriú chuig an tionscal bithmhonaraíochta.

Chun úsáid níos táirgiúla Bonneagar Taighde a éascú, déanfaidh an Coimisiún scrúdú ar bhealaí chun dlús a chur le forbairt agus úsáid an Luasaire um Nuálaíocht Bhith-theicneolaíocht Thionsclaíoch agus um Bitheolaíocht Shintéiseach (EU, IBISBA)[36] mar thaisclann dhigiteach agus líonra seirbhísí iontaofa le haghaidh na hearnála.

Intleacht Shaorga agus úsáid sonraí

Tá an méid sonraí atá ar fáil sa lá atá inniu ann maidir le cúrsaí bith-theicneolaíochta níos mó ná mar a bhí ann riamh roimhe seo. Trí intleacht shaorga (IS) a chur i bhfeidhm maidir le tionscail bhithbhunaithe, is féidir le cuideachtaí raon leathan próiseas a uathoibriú, rud a chabhraíonn leo a gcuid oibríochtaí a shruthlíniú agus a uas-scálú. Is féidir anailís íomhánna nó domhainfhoghlaim IS a úsáid chun anailís a dhéanamh ar mhicribhithóim agus ar fheinitíopaí scáileáin, agus chun diagnóisic mhear a fhorbairt i raon ollmhór feidhmchlár. Trí chórais IS-bhunaithe a úsáid chun na conairí meitibileacha is fearr le haghaidh bithshintéise a thuar agus chun tástáil fhíorúil a dhéanamh ar roinnt athróg, is féidir forbairt bithphróiseas a luathú. Éascaíonn úsáid IS réitigh chúraim sláinte phearsantaithe rud a chumasaíonn cóireálacha agus diagnóisic shaincheaptha a fhorbairt.

Tá gealladh ar leith faoi IS Giniúnach. Mar shampla, is féidir leis seichimh ghéinte nua a ghiniúint, nó anailís a dhéanamh ar sheichimh den sórt sin atá ann cheana, chun cabhrú le galair chasta ghéiniteacha a thuiscint nó chun fionnachtain drugaí a éascú agus chun tacú le hinnealtóireacht phróitéine agus pheiptíde chun críoch bith-theicneolaíochta agus teiripeach agus le haghaidh feidhmchláir bhitheolaíochta sintéisí, amhail fabraicí inbhuanaithe a tháirgeadh. Mar shampla freisin, rannchuidiú suntasach amháin atá déanta ag[37] IS go dtí seo chun eolas eolaíoch a chur chun cinn is ea cruthú an bhunachair sonraí is iomláine de na struchtúir réamh-mheasta 3T de phróitéiní daonna agus tuar ríomhaireachtúil a dhéanamh maidir le cruth próitéine seachas é a chinneadh go turgnamhach tar éis blianta fada de theicnící saothracha ar teicnicí iad a mbaineann costais arda leo go minic.

Is féidir le cuideachtaí a chuireann IS i bhfeidhm maidir le bith-theicneolaíocht agus bithmhonaraíocht tairbhe a bhaint as na bearta[38]a mholtar sa phacáiste IS, go háirithe as Monarchana IS a chur ar bun lena dtabharfar rochtain phribhléideach ar shár-ríomhairí do ghnólachtaí nuathionscanta IS agus don phobal nuálaíochta i gcoitinne. D'fhéadfadh cuideachtaí tairbhe a bhaint freisin as an tacaíocht neartaithe do na Spásanna Coiteanna Sonraí Eorpacha, agus as seoladh 'GenAI4EU', ar tionscnamh suntasach é a bhfuil thart ar EUR 500 milliún curtha i leataobh aige chun glacadh IS giniúnach a spreagadh ar fud na gceithre éiceachóras thionsclaíocha déag de chuid an Aontais, lena n-áirítear an bhith-theicneolaíocht.

[36] Soláthraíonn IBISBA pointe rochtana aonair do thaighdeoirí ón saol acadúil agus ón earnáil tionscal ar sheirbhísí comhtháite le haghaidh forbairt bithphróisis ó cheann go ceann (e.g., optamú próiseas, seirbhísí sonraí, anailísíocht nó fionnachtain agus innealtóireacht próitéine).
[37] Is toradh é seo ar chomhoibriú idir an tSaotharlann Eorpach um Bitheolaíocht Mhóilíneach agus Deep Mind.
[38] Pacáiste nuálaíochta IS seolta ag an gCoimisiún: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_383

A luaithe a bheidh an Rialachán maidir leis an Spás Eorpach Sonraí Sláinte (EHDS) infheidhme, déanfar caighdeánú ar shonraí sláinte ar fud an Aontais ionas go mbeifear in ann úsáid níos fearr a bhaint as beartais taighde, nuálaíochta agus sláinte poiblí ('úsáid thánaisteach sonraí sláinte'). Agus ceart bunúsach na n-othar chun príobháideachais á chosaint, éascóidh an EHDS rochtain ar shonraí sláinte agus úsáid na sonraí sin, lena n-áirítear iad a úsáid chun críoch taighde agus forbartha le haghaidh bith-theicneolaíocht sláinte go háirithe, i suíomh slán agus iontaofa.

Is é[39] is aidhm don tionscnamh '1+ Million Genomes' (1+MG) ná rochtain shlán ar ghéanómaíocht agus ar shonraí cliniciúla comhfhreagracha ar fud na hEorpa a chumasú ar mhaithe le taighde, cúram sláinte pearsantaithe agus ceapadh beartas sláinte níos fearr. Leis an mBonneagar Sonraí Géanómaíochta, bunófar bonneagar cónasctha sonraí le haghaidh sonraí géanómaíocha agus cliniciúla ar fud na hEorpa. Ó mhí na Samhna 2023 i leith, tá an dara céim (uas-scálú agus inbhuanaitheacht) ar siúl a mhéid a bhaineann leis an tionscnamh 1+MG agus tá an bonneagar teicniúil, an oibríocht tosaigh bonneagair, lena ngabhann taighde píolótach maidir le cásanna úsáide cliniciúla, agus nascadh an bhonneagair le EHDS a gcur chun feidhme. Faoi 2026, beidh bonneagar oibríochtúil i bhfeidhm ag 15 thír. Is féidir bonneagar sonraí trastíre comhtháite a úsáid chun leathnú a dhéanamh chuig bailiú bithmharcóirí nua (e.g. bithmharcóirí stíle maireachtála/comhshaoil lasmuigh den réimse sláinte, amhail cáilíocht an aeir, saintréithe saothair) agus chuig tacair sonraí níos cuimsithí a bhfuil gá leo le haghaidh taighde beachtleighis agus fad saoil.

Déanfaidh an Coimisiún na gníomhaíochtaí seo a leanas chun cur i bhfeidhm mórshonraí agus IS a chothú i gcuideachtaí bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta:

- I gcomhthéacs thionscnamh GenAI4EU, tacú le malartuithe struchtúrtha le geallsealbhóirí chun **dlús a chur le glacadh IS**, agus go háirithe le hIntleacht Shaorga Ghiniúnach, sna réimsí bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta agus chun feasacht a mhéadú i measc na ngeallsealbhóirí sin maidir le rochtain éascaithe ar na sár-ríomhairí EuroHPC do ghnólachtaí nuathionscanta IS agus don phobal eolaíochta agus nuálaíochta.
- Tacú le **forbairt ardsamhlacha IS Giniúnach le haghaidh cúram sláinte**, agus sonraí agus uirlisí amhail sonraí ilmhódacha agus[40] samhaltú sláinte daonna 'Virtual Human Twin', bonneagair shonraí trasteorann atá ann cheana[41] agus foinsí sonraí ábhartha eile á ngiaráil, le tacaíocht faoin gclár Fís Eorpach agus faoin gclár don Eoraip Dhigiteach agus úsáid á baint as acmhainneachtaí sár-ríomhaireachta Euro HPC.

4.2. Éileamh margaidh a spreagadh

Chun go n-éireoidh leo ar an margadh, ní mór do tháirgí bithbhunaithe a n-inbhuanaitheacht a chruthú agus a dtionchar ar an gcomhshaol a laghdú i gcomparáid le táirgí peitriceimiceacha, mar shampla. Is é an Measúnú Saolré an phríomhmhodheolaíocht chun measúnú a dhéanamh

[39] An Tionscnamh '1+ Million Genomes': https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/1-million-genomes

[40] European Virtual Human Twins Initiative [An Tionscnamh Eorpach maidir le Cúpla Fíorúil] - https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/virtual-human-twins

[41] Amhail 1+ Million Genomes Initiative; European Cancer Imaging Initiative: https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/cancer-imaging

ar thionchair chomhshaoil táirgí. Cé gur forbraíodh cineálacha éagsúla cur chuige LCA, molann an Coimisiún an cur chuige maidir le Lorg Comhshaoil Táirge (PEF) a ndearnadh athbhreithniú air go deireanach in 2021. Sa chéad athbhreithniú tréimhsiúil eile (in 2025-2026), i bhfianaise na bhforbairtí eolaíocha a rinneadh le déanaí, déanfaidh **an Coimisiún athbhreithniú ar an measúnú ar tháirgí iontaise-bhunaithe agus bithbhunaithe chun coibhéis cóireála a áirithiú agus modheolaíochtaí a ionchorprú le haghaidh stóráil carbóin in ábhair thógála**.

Chun dlús a chur le hionadú bunábhar iontaise agus chun éileamh agus glacadh táirgí bithmhonaraithe sa mhargadh a spreagadh, déanfaidh an Coimisiún grinnmheasúnú tionchair ar fhéidearthacht **na gceanglas maidir le hábhar bithbhunaithe i gcatagóirí táirgí sonracha agus maidir le soláthar poiblí.** D'fhéadfaí ceanglais den sórt sin a bhunú, i gcomhréir le gealltanais idirnáisiúnta an Aontais, trí ghníomhartha tarmligthe faoin Rialachán nua maidir le hÉicidhearthóireacht le haghaidh Táirgí Inbhuanaithe. De bhreis air sin, fiosróidh an Coimisiún conas a d'fhéadfaí próifíl táirgí bithmhonaraithe neamhbhia a chur in iúl ar bhealach níos fearr trí bhíthin **lipéadú táirgí bithbhunaithe**. Mar chuid den ghluaiseacht mhéadaitheach i leith inbhuanaitheachta agus roghanna éiceabhácha, tá ról an-tábhachtach ag lipéadú agus deimhniú táirgí bithmhonaraithe neamhbhia maidir le muinín tomhaltóirí a chothú. Ligfeadh lipéadú deonach, agus é bunaithe ar chritéir oibiachtúla inbhuanaitheachta le haghaidh bunábhar bithbhunaithe, do tionscail bhith-theicneolaíochta agus bhithmhonaraíochta tomhaltóirí a chur ar an eolas go hiontaofa faoin ábhar bithbhunaithe atá ann ina dtáirgí agus faoi inbhuanaitheacht na dtáirgí sin[42].

Is féidir an méid sin a dhéanamh trí thacú leis an tsamhail bhithgheilleagair chiorclaigh agus trí úsáid CO_2 gafa a spreagadh mar acmhainn charbóin nua, mar a aithnítear sa Teachtaireacht i dtreo Bainistiú Carbóin Tionsclaíoch uaillmhianach don Aontas[43]. Tacaíonn an Ciste don Nuálaíocht, mar shampla, le tionscadail a ghabhann CO_2 ón atmaisféar nó ó dhramhaíl mheasctha agus é a thiontú ina acmhainn luachmhar. Thairis sin, tá cuspóir leagtha amach sa Teachtaireacht maidir le Timthriallta Carbóin Inbhuanaithe ar cuspóir é ar dá réir a bheidh 20 % ar as laghad den charbón a úsáidtear sna táirgí ceimiceacha agus plaisteacha á fháil ó fhoinsí neamhiontaise inbhuanaithe faoi 2030.

Chun éiceachóras bith-theicneolaíochta bríomhar a áirithiú san Aontas, tá sé ríthábhachtach creat Maoine Intleachtúla atá cobhsaí, intuartha agus cothrom a sholáthar chun nuálaíocht bhith-theicneolaíochta a chosaint, agus luachshocrú a dhéanamh ina leith agus chun rochtain uirthi a éascú, go háirithe do ghníomhaithe beaga ar fud an tslabhra luacha amhail táirgeoirí príomhúla agus FBManna. Mar thoradh ar lainseáil chóras na paitinne aonadaí ('UP') in 2023 agus, chomh maith leis sin, mar thoradh ar uasghrádú chóras reatha an Aontais le haghaidh deimhnithe forlíontacha cosanta (SPCanna), rud a moladh i gcomhthéacs 'pacáiste paitinní' an Choimisiúin in 2023[44], tabharfar tacaíocht maidir le nuálaíocht cheannródaíoch sa bhith-theicneolaíocht. Ní mór do nuálaithe ar fud an Aontais, lena n-áirítear sa réimse

[42] Is ceart aon chritéir inbhuanaitheachta a bheidh ann amach anseo maidir le bunábhar bithbhunaithe, anuas ar chritéir maidir le fuinneamh, a bheith comhsheasmhach leis na critéir inbhuanaitheachta le haghaidh táirgí fuinnimh a áirítear sa Treoir athmhúnlaithe maidir le Fuinneamh In-athnuaite 2018/2001.

[43] Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint Na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún,
I dtreo Bainistiú Carbóin Tionsclaíoch uaillmhianach don Aontas Eorpach, COM(2024) 62 final.

[44] Maoin intleachtúil: rialacha comhchuibhithe AE maidir le paitinní: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_2454

bith-theicneolaíochta, tairbhe iomlán a bhaint as na tionscnaimh sin agus, dá bhrí sin, tá sé riachtanach an 'pacáiste paitinní' a ghlacadh go tapa.

4.3. Conairí rialála a shruthlíniú, lena n-áirítear ceadú agus údarú

Tá gá le tuilleadh gníomhaíochta ar leibhéal an Aontais chun feabhas a chur ar na dálaí chun bogadh 'ón tsaotharlann go dtí an mhonarcha' chun cothrom iomaíochta a chruthú do chuideachtaí sa mhargadh inmheánach i dtaca le tráchtálú a dhéanamh ar nuálaíocht bhith-theicneolaíochta aibí.

Déanfaidh an Coimisiún measúnú ar conas **a d'**fhéadfaí reachtaíocht an Aontais, agus cur chun feidhme na reachtaíochta sin, a shruthlíniú a thuilleadh **chun aon ilroinnt a laghdú, chun iniúchadh a dhéanamh ar shimpliú ionchasach, agus chun laghdú a dhéanamh ar an am a thógann sé ar nuálaíochtaí bith-theicneolaíochta an margadh a bhaint amach; agus, chomh maith leis sin, ar bhacainní rialála a thagann chun cinn ar an leibhéal náisiúnta nó ar leibhéil eile rialachais, ar bacainní iad a chuireann bac ar mhargadh aonair éifeachtach.** Chun na críche sin, seolfaidh an Coimisiún staidéar lena ndéanfar príomhshlabhraí luacha bithbhunaithe tionsclaíocha atá ann faoi láthair a mhapáil, déanfaidh sé anailís ar an gcreat rialála agus ar thionchar na reachtaíochta ábhartha agus, ar an gcaoi sin, déanfaidh sé an bhunchloch a leagan síos le haghaidh Gníomh Bith-theicneolaíochta féideartha ón Aontas[45].

Sa chomhthéacs sin, scrúdófar simplithe spriocdhírithe ar an gcreat rialála trí dhíriú ar réimsí sonracha amhail ceanglais chomhchuibhithe le haghaidh bith-theicneolaíochtaí ísealriosca agus próisis formheasa a shruthlíniú/a shimpliú le haghaidh catagóirí táirgí áirithe. Breithneofar saincheisteanna cur chun feidhme freisin, mar shampla, chun soiléireacht a áirithiú maidir leis na creataí rialála is infheidhme i réimsí atá ag forbairt go gasta nó maidir le táirgí nó teicneolaíochtaí nach n-oireann go héasca do chatagóir atá ann cheana. Chothódh sé sin nuálaíocht san Aontas trí fheabhas a chur ar shoiléireacht agus ar intuarthacht don tionscal agus chabhródh sé le huas-scálú táirgeachta bithmhaise ábhartha san Aontas. De bhreis air sin, tá sé riachtanach go nglacfar an Rialachán nua maidir le plandaí a tháirgtear trí theicnící nua géanómaíocha áirithe chun go mbainfidh an tAontas tairbhe as an bpoitéinseal bith-theicneolaíochta i réimse an agraibhia.

Déanfaidh an Coimisiún **bunú boscaí gainimh rialála a chur chun cinn tuilleadh chun réitigh nua a thástáil i dtimpeallacht rialaithe ar feadh tréimhse teoranta ama** faoi mhaoirseacht rialtóirí mar bhealach chun líon níos mó de na réitigh sin a thabhairt chuig an margadh go tapa. Moladh é sin cheana féin le haghaidh teiripí ceannródaíocha faoin athchóiriú ar an reachtaíocht chógaisíochta.

Chun freagairt do na riachtanais atá ann faoi láthair agus chun cabhrú le cuideachtaí bith-theicneolaíochta táirgí nuálacha a chur ar an margadh, bainfidh an Coimisiún leas iomlán as na struchtúir atá ann cheana amhail an Líonra Fiontar Eorpach chun oibriú i dtreo **Mol Bith-theicneolaíochta Aontais** a bhunú, is é sin, **uirlis oibríochtúil do chuideachtaí**

---

[45]Ceist amháin a d'fhéadfadh a bheith ann, ginearálú féideartha cineálacha éagsúla cur chuige i leith bith-theicneolaíochta neamhleighis faoi Rialachán (AE) 2021/2282 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2021 maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte, IO L 458, 22.12.2021, lch. 1.

bith-theicneolaíochta chun déileáil leis an gcreat rialála agus chun tacaíocht a shainaithint ar mhaithe le huas-scálú a dhéanamh.

Ceannaireacht na hEorpa maidir leis an mbith-theicneolaíocht sláinte

Le 30 bliain anuas, tá athrú ó bhonn déanta ag an mbith-theicneolaíocht ar an tionscal cógaisíochta agus tá forbairt teiripí ceannródaíocha cumasaithe aici ar teiripí iad lena ndéantar beatha daoine a shábháil nó lena gcuirtear feabhas suntasach ar cháilíocht saoil na othar agus a dteaghlach. Chom h maith leis sin. leanann forbairt na bith-theicneolaíochta san Eoraip de bheith ag cur go dearfach le folláine eacnamaíoch an réigiúin. In 2018, ba é EUR 29.0 billiún ranníocaíocht dhíreach OTI iomlán na bith-theicneolaíochta cúraim sláinte, agus chuir an earnáil breis agus 175,000 post díreach ar fáil san Aontas[46]. Mar sin féin, tá an creat rialála atá ann faoi láthair chun rialú a dhéanamh ar fhorbairt agus ar úsáid táirgí íocshláinte atá bunaithe ar bhith-theicneolaíocht ('bithchógaisíocht') casta agus is féidir míreanna iolracha reachtaíochta a bheith i gceist leis, ar reachtaíocht í lena gcumhdaítear táirgí íocshláinte, ardteiripí, feistí leighis agus diagnóisic in vitro, substaintí de bhunús daonna, orgánaigh ghéinmhodhnaithe, agus trialacha cliniciúla, ar an leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal an Aontais araon.

Athchóiriú ar reachtaíocht chógaisíochta

Mhol an Coimisiún athbhreithniú a dhéanamh ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais lena n-[47] áirítear na heiliamintí is gá chun a áirithiú go mbeidh córas rialála an Aontais sách solúbtha chun freastal ar chógais nua nuálacha bhith-theicneolaíocha atá sábháilte agus éifeachtach. Ag an am céanna, is é is aidhm don athchóiriú ná timpeallacht rialála a chruthú inar féidir leis an Aontas leanúint de nuáil a dhéanamh agus de bheith ina cheannaire domhanda i réimse na bith-theicneolaíochta cógaisíochta, lena n-áirítear i dtaca le Táirgí Íocshláinte Ardteiripe (ATMPanna))[48] trí fhorálacha nua a mholadh, amhail **boscaí gainimh rialála; soiléirithe a chur ar fáil i leith an chomhéadain agus an idirghníomhaithe le creataí reachtacha eile** chun cuidiú le forbróirí na ceanglais rialála a láimhseáil, go háirithe na ceanglais maidir le táirgí teaglama, iniúchadh a dhéanamh ar dheiseanna nua ar **uas-scálú nó a as-scálú as acmhainneachtaí bithmhonaraíochta;** rialacha nua a mholadh maidir le **úsáid na díolúine oispidéil [49] le haghaidh ATMPanna**. I gcomhthráth leis sin, tá staidéar á dhéanamh faoi láthair ar chur i bhfeidhm na díolúine ospidéil faoi chreat rialála ATMP agus ar an taithí phraiticiúil ar fud an Aontais maidir le táirgí nuálacha bith-theicneolaíochta a fhorbairt agus a chur ar fáil i suíomh an ospidéil.

Dá bhrí sin, tá sé ríthábhachtach go ndéanfar na tograí le haghaidh athchóiriú na reachtaíochta cógaisíochta a ghlacadh go tapa chun an bhith-theicneolaíocht sláinte a éascú san Eoraip.

---

[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] Déantar an creat foriomlán maidir le ATMPanna a sholáthar le Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

[49] Leis an díolúine ospidéil, ceadaítear ATMP a úsáid gan údarú margaíochta lárnach. Ba cheart ATMP a ullmhú ar bhonn neamhghnáthaimh de réir caighdeáin cháilíochta shonracha, agus ba cheart é a úsáid laistigh den Bhallstát céanna in ospidéal faoi fhreagracht ghairmiúil eisiach liachleachtóra, d'fhonn oideas liachta aonair a chomhlíonadh le haghaidh táirge saincheaptha d'othar aonair.

Chun cur le tacaíocht don bhithmhonaraíocht san Eoraip, tá an Coimisiún ag tacú le forbairt teicneolaíochtaí nuálacha monaraíochta trí Chlár Oibre EU4Health 2024. De bhreis air sin, **seolfaidh an Coimisiún staidéar chun a shainaithint conas is fearr na sócmhainní agus na bonneagair atá ann cheana don bhith-theicneolaíocht sláinte a ghiaráil**, lena n-áirítear iad siúd a forbraíodh faoi Chomhghnóthais, agus é mar aidhm leis sin ná borradh a chur faoi acmhainneacht bhithmhonaraíochta laistigh den Aontas.

Comhar maidir le freagrachtaí náisiúnta

Sular féidir aon chógas a údarú, ní mór fianaise a ghiniúint trí thrialacha cliniciúla. Tá bac fós ar thrialacha cliniciúla ar bhithchógaisíocht agus ar ATMPanna mar gheall ar dhifríochtaí idir ceanglais náisiúnta agus rialacháin náisiúnta bhreise. Tháinig an Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla)[50] i bhfeidhm in 2022; agus an t-aistriú chuig an gcreat nua ar siúl fós, tá a phointéiseal iomlán le scaoileadh fós as i leith reáchtáil trialacha cliniciúla san Aontas a chomhchuibhiú agus a éascú. I ndlúth-chomhpháirtíocht leis na Ballstáit, leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach agus le geallsealbhóirí ábhartha, tá an Coimisiún ag obair ar na próisis trialacha cliniciúla san Aontas a chomhchuibhiú, a fheabhsú agus a shruthlíniú tuilleadh faoin tionscnamh ar a dtugtar Dlús a chur le Trialacha Cliniciúla san Eoraip (ACT EU)[51]. Faoi dheireadh 2024, seolfaidh an Coimisiún staidéar ar chur chun feidhme an CTR chun measúnú a dhéanamh ar a thionchar ar thaighde cliniciúil Eorpach agus chun an tuarascáil riachtanach maidir le feidhmiú an CTR a ullmhú. Déanfaidh an Coimisiún measúnú i dtaobh an bhfuil gá le hathbhreithniú ar an reachtaíocht agus breithneoidh sé aon chéimeanna eile is gá, amhail moil trialacha cliniciúla, chun cuidiú le hilroinnt trasteorann a shárú agus chun acmhainneacht a fhorbairt.

Ar bhonn chuspóir na hinacmhainneachta a leagtar síos i straitéis chógaisíochta an Aontais agus a forbraíodh i ngrúpa na nÚdarás Inniúil Náisiúnta maidir le Praghsáil & Aisíocaíocht agus íocóirí cúraim sláinte phoiblí, spreagfaidh an Coimisiún tuilleadh comhair dheonaigh maidir le hanailís éifeachtachta, praghsáil agus aisíocaíocht i dtaca le cógais de. D'fhéadfadh sé go n-áireoidh sé sin táirgí bith-theicneolaíochta agus bithshamhlacha d'fhonn a áirithiú go ndéantar aghaidh a thabhairt leis na táirgí sin ar riachtanais na gcóras sláinte.

4.4. Infheistíochtaí poiblí agus príobháideach a chothú

Tá raon leathan ionstraimí maoinithe ag an Aontas chun tacú leis an mbith-theicneolaíocht agus leis an mbithmhonaraíocht amhail Fís Eorpach, lena n-áirítear an Comhghnóthas um Eoraip Bhithbhunaithe Chiorclach (CBE JU) agus Comhghnóthas an Tionscnaimh um Shláinte Nuálach (IHI JU); EU4Health; an Ciste Nuálaíochta; agus anois an tArdán um Theicneolaíochtaí Straitéiseacha don Eoraip (STEP) chomh maith. Ó 2014 i leith, tá cistiú tugtha ag an mBeartas Comhtháthaithe as féin do thart ar 3 700 tionscadal taighde agus nuálaíochta bith-theicneolaíochta 'gar don mhargadh' i réigiúin éagsúla.[52] Maidir le

[50] Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/20/CE 2
[51] I measc na ngníomhaíochtaí, áirítear treoir maidir le modheolaíocht, anailísíocht sonraí a fheabhsú agus grúpa coistí eitice a chruthú ar leibhéal an Aontais rud a chumasóidh comhar maidir le hoibriú i dtreo ailíniú ceanglas náisiúnta.
[52] Tionscadail atá á gcomhchistiú ag an Aontas Eorpach (europa.eu):https://kohesio.ec.europa.eu/en/projects

hinfhaighteacht **faisnéise faoi dheiseanna cistiúcháin, áireofar ar** an **Tairseach Cheannasachta**, a bunaíodh faoin Rialachán STEP, faisnéis maidir leis na glaonna ar thograí agus na glaonna ar thairiscintí atá ar siúl faoi láthair agus atá ar na bacáin agus atá ar fáil faoi 11 chlár cistiúcháin de chuid an Aontais, lena n-áirítear cláir le haghaidh bith-theicneolaíochta.

Chun nuálaíochtaí lena ngabhann cumas cruthaithe margaí nua a fhorbairt agus a uas-scálú a chruthú, **molfaidh an Coimisiún dúshláin shonracha a áireamh i gcomhair bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta i dtaca leis an bpróiseas comhchruthaithe agus coisteolaíochta le haghaidh Chlár Oibre an luasaire de chuid na Comhairle Nuálaíochta Eorpaí (CNE) 2025**. Breathnófar freisin ar thacaíocht spriocdhírithe eile le haghaidh teicneolaíochtaí ceannródaíocha faoin gComhairle Nuálaíochta Eorpach, lena n-áirítear trí infheistíochtaí cothromais. De réir mar a bheidh, agus nuair a bheidh, nuálaíocht bhith-theicneolaíochta agus nuálaíocht bhithmhonaraíochta atá ábhartha maidir le cúrsaí aeráide ag druidim le staid ullmhachta ó thaobh ardteicneolaíochta de, i gcomhréir le scála agus éagsúlacht leordhóthanach, déanfaidh an Coimisiún scrúdú freisin i dtaobh an féidir, agus conas is féidir, leis an gCiste don Nuálaíocht tacú le húsáid na nuáíochtaí sin, agus le glacadh leo ar an margadh, go háirithe tríd an gCiste a úsáid mar sheirbhís chun cistí náisiúnta a ghiaráil.

Le hoibríocht cumaiscthe InvestEU, mar atá HERA Invest, a fhaigheann tacaíocht ón gclár EU4Health, tugtar tacaíocht maidir le taighde agus forbairt (T&F) a bhaineann leis na bagairtí sláinte trasteorann is práinní. Cuireann HERA Invest sásra maoiniúcháin ar fáil chun taighde agus forbairt ardleibhéil a chur chun cinn maidir le frithbhearta leighis agus teicneolaíochtaí gaolmhara. Líonann sé sin bearna suntasach sa réimse agus tá EUR 100 milliún ar fáil chun tacú le FBManna nuálacha iasachtaí a fháil ag céimeanna luatha agus déanacha de chuid trialacha cliniciúla.

Is minic a mheastar gur bac ar fhorbairt agus ar uas-scálú na bith-theicneolaíochta Eorpaí é an líon íseal infheisteoirí speisialaithe san Aontas i gcomparáid le réigiúin eile den domhan. I dtaca leis sin de, scrúdóidh an Coimisiún **na féidearthachtaí atá ann i leith tacú le Grúpa BEI maidir le Tionscnamh Eorpach na gCuradh Teicneolaíochta a leathnú**, maidir le cistí breise de chuid na mBallstát a ghiaráil agus maidir le gníomhaithe infheistíochta nua a mhealladh chun infheistíocht phoiblí ardriosca iomaíoch a sholáthar i mbith-theicneolaíocht sláinte a bhfuil gealladh fúithi, agus béim á leagan ar an dúshlán a bhaineann le cistiú fáis ag céim dhéanach agus ar réimsí straitéiseacha amhail slándáil sláinte.

I gcomhréir leis an ráiteas a rinne an Grúpa Euro le déanaí maidir le hAontas na Margaí Caipitil, cuirfidh an Coimisiún tús le **staidéar faoi dheireadh 2024 chun bacainní a shainaithint agus chun bealaí a aimsiú chun tacú le cistí infheistíochta, stocmhalartáin agus bonneagar iarthrádála a chomhdhlúthú** d'fhonn an scála is gá a fhorbairt, an bonn eolais a fheabhsú, cistí leachtachta níos mó a chruthú agus an costas maoiniúcháin a laghdú do chuideachtaí. De réir na mbacainní agus na réiteach arna sainaithint, d'fhéadfaidís a bheith ina mbuntaca le gníomhaíocht ar leibhéal an Aontais agus/nó le tionscnaimh de chuid Ballstát nó gníomhaithe margaidh (nó de chuid foshraitheanna díobh).

Leis an staidéar atá le déanamh ag an mBanc Eorpach Infheistíochta (BEI) maidir leis an mbithgheilleagar, déanfar bearnaí cistiúcháin a chainníochtú, déanfar measúnú ar riachtanais agus bacainní margaidh agus sainaithneofar tionscadail nuálacha atá ag teacht chun cinn. Ar bhonn an staidéir, déanfaidh an Coimisiún anailís féachaint an féidir feabhsuithe a dhéanamh

ar na hionstraimí atá ann cheana chun tacaíocht airgeadais a sholáthar ar bhealach níos fearr do réitigh atá bunaithe ar bhith-theicneolaíocht agus ar bhithmhonaraíocht[53].

Mar gheall ar na hamlínte fada nuálaíochta, is féidir le creidmheasanna cánach, atá i gcomhréir leis na rialacha maidir le Státchabhair, agus atá comhsheasmhach le tionscnaimh eile de chuid an Aontais i réimse an chánachais dhírigh, infheistíocht phríobháideach sa bhith-theicneolaíocht a dhreasú. Tá an beart sin glactha cheana féin ag roinnt Ballstát; mar shampla, sa Fhrainc, is féidir le cuideachta creidmheas cánach 30 % a fháil i leith a cuid infheistíochtaí T&F, suas go EUR 100 milliún, agus creidmheas cánach a fháil 5 % le haghaidh infheistíochtaí os cionn EUR 100 milliún. Déanfaidh an Coimisiún scrúdú ar a éifeachtaí a bheadh sé creidmheasanna cánach ginearálta nó spriocdhírithe a thabhairt isteach le haghaidh gníomhaíochtaí T&N.

Ar an leibhéal idirnáisiúnta, cuireann ionstraimí maoiniúcháin sheachtraigh amhail an Ciste Eorpach um Fhorbairt Inbhuanaithe Plus (CEFI+) Ailtireacht Oscailte scéimeanna ráthaíochta ar fáil chun an riosca a bhaineann le hinfheistíochtaí cuideachtaí Eorpacha san Afraic agus i Meiriceá Laidineach agus i Muir Chairib a mhaolú.

4.5. Scileanna a bhaineann leis an mbith-theicneolaíocht a neartú

Leis ‘an gComhshocrú maidir le Scileanna’, faoi Chlár Oibre Scileanna an Aontais, tugtar aghaidh ar na bearnaí scileanna tionscail is práinní trí rannpháirtíocht ghníomhach na hearnála tionsclaíochta agus na bpríomhghníomhaithe san oideachas agus san oiliúint. Is féidir ról suntasach a bheith ag Comhpháirtíochtaí Scileanna Mórscála agus Réigiúnacha maidir le deiseanna uas-scilithe agus athscilithe a chur ar fáil maidir le hábhair ghaolmhara bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta don daonra in aois oibre, go háirithe in earnálacha an agraibhia, na sláinte agus na dteicstílí, a bhfuil Comhpháirtíochtaí Scileanna Mórscála iontucheana féin[54]. D’fhéadfaí scrúdú a dhéanamh freisin ar chomhpháirtíocht shonrach mhórscála le haghaidh bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta, agus na dúshláin shonracha scileanna a bhaineann le réimse atá á fhorbairt go han-tapa á gcur i gcuntas. Is féidir comhpháirtíochtaí den sórt sin a chómhaoiniú trí ghníomhaíochtaí *Blueprint Alliances* faoi chlár Erasmus+.

Thairis sin, de thoradh an mhéadaithe atá ag teacht ar líon na gcomhghuaillíochtaí dinimiciúla in Ollscoileanna Eorpacha agus ar na comhpháirtíochtaí agus ar na comhghuaillíochtaí Erasmus+ ar son nuálaíochta, is féidir forbairt scileanna agus inniúlachtaí ardleibhéil a bhfuil gá leo san earnáil bhith-theicneolaíochta a neartú freisin.

A bhuí leis na hionaid dlúthchomhair, is féidir le braislí tionsclaíocha bith-theicneolaíochta agus Gleannta Nuálaíochta Réigiúnacha a chur ar chumas na hearnála tionsclaíochta comhairle a thabhairt d’ollscoileanna maidir le dearadh na gcuraclam agus an ábhair le haghaidh cúrsaí ardoideachais a bhaineann leis an mbith-theicneolaíocht, ionas gur fearr is féidir leo dul in oiriúint do riachtanais chuideachtaí bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta an Aontais.

---

[53] De thoradh na dTreoirlínte maidir le Maoiniú Riosca, ar Rialachán Ginearálta na Blocdhíolúine (Airteagal 21 maidir le cabhair um maoiniú riosca) agus ar an gcreat taighde agus forbartha agus nuálaíochta (T&F&N), soláthraítear neart deiseanna le haghaidh tacaíocht airgeadais don bhith-theicneolaíocht agus don bhithmhonaraíocht, ach sin faoi réir rialacha maidir le Státchabhair.

[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

Is uirlis bhuiséadach nua é STEP a bhfuil sé mar chuspóir aici tacú le teicneolaíochtaí criticiúla a fhorbairt agus aghaidh a thabhairt ar ghanntanais saothair agus scileanna sna trí earnáil de chuid STEP, lena n-áirítear in earnáil na bith-theicneolaíochta. I gcomhthéacs ganntanas saothair agus scileanna trastionscal, tá forbairt scileanna ríthábhachtach agus is féidir an fhorbairt sin a dhéanamh trí thionscadail éagsúla oideachais agus oiliúna ach tacaíocht a fháil ó gheallsealbhóirí éagsúla, go háirithe comhpháirtithe sóisialta[55].

Chun an líon daoine tallannacha a mhéadú agus a choinneáil laistigh den Aontas, d'fhéadfadh sé a bheith ina chabhair freisin maidir le haghaidh a thabhairt ar bhearnaí scileanna dá ndéanfaí náisiúnaigh oilte tríú tír a mhealladh chun dul i mbun oibre san earnáil bhith-theicneolaíochta. A luaithe a bheidh sé oibríochtúil, beidh Linn Tallainne an Aontais ar an gcéad ardán uile-Aontais chun fostóirí a mheaitseáil le náisiúnaigh oilte tríú tír a bhfuil gá leo i margadh saothair an Aontais.[56]

De bhreis air sin, tacóidh Acadamh Bauhaus Eorpach Nua le huas-sciliú a bhaineann leis an gciorclaíocht agus leis an mbith-theicneolaíocht agus leis an mbithmhonaraíocht sa timpeallacht thógtha. Déanfaidh an Coimisiún scrúdú ar an gcoincheap a leathnú chuig earnálacha eile a bhfuil tionchar díreach acu ar shaol na saoránach amhail teicstílí.

[55] Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig an gCoiste Eacnamaíoch agus Sóisialta agus chuig Coiste na Réigiún: Ganntanais saothair agus scileanna san Aontas; plean gníomhaíochta, COM(2024) 131 final.

[56] Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena mbunaítear Linn Tallainne an Aontais Eorpaigh (COM(2023) 716 final.

Ciorclaíocht, foinsiú inbhuanaithe ábhar agus dí-thruailliú a chur chun cinn — bith-theicneolaíocht ar son aistriú glas

Is féidir le táirgeadh ábhar bithbhunaithe in-athnuaite agus iompróirí fuinnimh ó dhramhaíl agus ó bhithmhais ar bhealach nuálach, inbhuanaithe agus ciorclach le cabhair ón mbith-theicneolaíocht rannchuidiú go mór leis an sprioc aeráidneodrachta faoi 2050, poist ghlasa agus fás eacnamaíoch inbhuanaithe a chruthú i réigiúin ar fud na hEorpa.

Leis an **mbith-theicneolaíocht thionsclaíoch** ina n-úsáidtear miocrorgánaigh, nó comhpháirteanna bitheolaíocha de chuid miocrorgánach, cumasófar próisis nua ina n-úsáidtear níos lú acmhainní agus fuinnimh agus ina dtáirgtear níos lú dramhaíola agus astaíochtaí truaillitheacha. Tá próisis einsímeacha nó próisis eile atá bunaithe ar bhith-theicneolaíocht ríthábhachtach freisin le haghaidh teicneolaíochtaí athchúrsála núíosacha.

Is féidir le **bith-theicneolaíocht chomhshaoil** sruthanna dramhaíola a dhíthruailliú agus ithreacha éillithe a fheabhsú ar bhealach níos éifeachtaí. D'fhéadfadh sé freisin go gcabhródh bith-theicneolaíocht chomhshaoil le truailliú ó mhicreaphlaistigh a laghdú.

Is féidir le cineálacha eile bith-theicneolaíochta, mar aon lenár gcuid eolais maidir le **micribhithóim** a chur **i** bhfeidhm[57], rannchuidiú leis an gcomhrac i gcoinne an athraithe aeráide. Mar shampla, is féidir le córais bhithbhunaithe feabhas a chur ar bhrath truailleán ceimiceach agus ar fhaireachán orthu. D'fhéadfadh forbairt foinsí malartacha fuinnimh a bheith ann mar thoradh ar chórais den sórt sin freisin trí innealtóireacht a dhéanamh ar algaí muirí nóar chórais fótaisintéise shaorga bhithhibrideacha agus trí réiteach nuálach gabhála carbóin a sholáthar agus, ag an am céanna, aire a thabhairt don bhithéagsúlacht. Is féidir laghdú astaíochtaí a neartú a thuilleadh trí bhithmhais agus dramh-bhunábhair a thiontú ina mbreoslaí inbhuanaithe.

Chun dlús a chur le cur i bhfeidhm na bith-theicneolaíochta ar mhaithe leis an aeráid agus ar mhaithe le hinbhuanaitheacht, déanfaidh an Coimisiún scrúdú i dtaobh conas dlús a chur le formheas margaidh le haghaidh **bithlotnaidicídí agus leasacháin bhithbhunaithe de chineál inbhuanaithe ísealriosca.** D'fhéadfadh roinnt de na saotharlanna beo faoi Mhisean an Aontais, 'Comhaontú Ithreach don Eoraip', a bheith ina n-ionaid tástála le haghaidh substaintí den sórt sin agus le haghaidh an tionchair a bheadh acu ar ithreacha agus d'fhéadfadh na torthaí a fhaightear cur le gníomhaíochtaí breise[58].

4.6. Caighdeáin a fhorbairt

Tá caighdeáin thar a bheith tábhachtach don bhith-theicneolaíocht, don bhithmhonaraíocht agus do na tionscail bhithbhunaithe i gcoitinne. Cé gur ar bhonn deonach is minice a chuirtear i bhfeidhm iad, éascaíonn siad rochtain ar an margadh agus nuálaíocht trí thionchar a imirt ar chleachtais tionscail, trí bheartais a threorú agus trína áirithiú go gcomhlíonann táirgí nó próisis

[57] Sainmhínítear micribhithóim mar phobail chasta mhiocróbacha ó thimpeallachtaí agus ó éiceachórais éagsúla amhail ithreacha, timpeallachtaí muirí, timpeallachtaí putóige etc.

[58] Misean an Aontais: Comhaontú Ithreach don Eoraip: 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

tagarmharcanna aitheanta maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus inbhuanaitheacht. Tá sé ríthábhachtach, dá bhrí sin, caighdeáin atá ar iarraidh agus as dáta a thabhairt cothrom le dáta agus a fhorbairt tuilleadh. Leanfaidh an Coimisiún de bheith ag **spreagadh caighdeáin Eorpacha don bhith-theicneolaíocht agus don bhithmhonaraíocht a fhorbairt agus a thabhairt cothrom le dáta**, le tacaíocht ó na heagraíochtaí Eorpacha um chaighdeánú agus i gcomhréir le rialacha iomaíochta an Aontais. I dtaca leis sin de, chuir an Coimisiún in iúl, ina Chlár Oibre Bliantúil Aontais um Chaighdeánú Eorpach do 2024, go bhfuil sé ar intinn aige a iarraidh ar na heagraíochtaí Eorpacha um chaighdeánú táirgí insoláthartha caighdeánúcháin a fhorbairt agus a athbhreithniú a mhéid a bhaineann le bithábhair, le táirgí bithbhunaithe agus le táirgí a dhíorthaítear ó adhmad.

4.7. Comhar agus sineirgí

Mar bhealach chun cinn, spreagfaidh an Coimisiún imscaradh teicneolaíochtaí a bhaineann le próisis bhith-theicneolaíocha agus bhithmhonaraíochta ar fud réigiúin an Aontais trí bhíthin Ghleannta Nuálaíochta Réigiúnacha (RIVanna)[59]. D'fhéadfadh na RIVanna sin teacht chun bheith ina **n-ionaid earnála barr feabhais bith-theicneolaíochta** san Aontas maidir le saincheisteanna sonracha, amhail slándáil sláinte bith-theicneolaíochta agus bith-theicneolaíocht ar son córais bhia. Thacódh an Coimisiún le húdaráis atá i gceannas ar bheartais agus ar chláir nuálaíochta phoiblí náisiúnta, réigiúnacha nó áitiúla chun gníomhaíochtaí comhpháirteacha a chur chun feidhme ar mhaithe le nuálaíocht, forbairt agus imscaradh a dhéanamh i réimse na bith-theicneolaíochta agus na bithmhonaraíochta. Bheadh rannpháirtíocht na hearnála príobháidí agus rannpháirtíocht gníomhaithe taighde agus nuálaíochta ag gabháil leis sin.

Thairis sin, tá fóraim thábhachtacha le haghaidh comhair curtha i bhfeidhm ag an gCoimisiún, amhail an Líonra Fiontar Eorpach (EEN) agus an tArdán Comhair do Bhraislí Eorpacha (ECCP), ar féidir leo na hiarrachtaí sin a chomhlánú le gníomhaíochtaí comhairleacha agus meaitseála. Tá 159 n-eagraíocht bhraisle ar a laghad ag an ECCP ar eagraíochtaí iad atá gníomhach i mbith-theicneolaíocht ar féidir í a bheith bainteach leis na gníomhaíochtaí sin[60].

De bhreis air sin, bhainfeadh slabhraí luacha bithbhunaithe tairbhe as comhtháthú méadaithe i dtaca le táirgeoirí príomhúla (e.g., feirmeoirí agus foraoiseoirí) ós rud é go bhfuil siad gníomhach ag céim thosaigh an chuid is mó de shlabhraí luacha bithbhunaithe. Faoi láthair, is minic nach mbíonn ach ról soláthróirí bithmhaise ag táirgeoirí príomhúla (feirmeoirí agus bainisteoirí foraoise), agus ní fhaigheann siad tairbhí leordhóthanacha i gcónaí chun a leas i gcaidreamh gnó fadtéarmach a ráthú.

4.8. Rannpháirtíocht agus comhar idirnáisiúnta a chothú

Is féidir leis an gcomhar idirnáisiúnta cur le tionchar láidreachtaí an Aontais sa bhith-theicneolaíocht trí chomhroinnt eolais agus trí chomhar tionsclaíoch. **Déanfaidh an Coimisiún scrúdú i dtaobh na féidearthachta maidir le comhpháirtíochtaí idirnáisiúnta bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta a sheoladh in éineacht le**

[59] Ceann de chúig thionscnamh shuaitheanta na Teachtaireachta ón gCoimisiún Eorpach 'Clár Oibre Nua Eorpach um Nuálaíocht' (NEIA), COM(2022) 332 final

[60] Tá na heagraíochtaí braisle sin mapáilte ar an Ardán Comhair do Bhraislí Fiontar Eorpacha:: https://reporting.clustercollaboration.eu/industry .

príomh-chomhpháirtithe idirnáisiúnta, amhail SAM, an India, an tSeapáin agus an Chóiré Theas, chun comhoibriú maidir le taighde agus aistriú teicneolaíochta, agus chun scrúdú a dhéanamh i dtaobh na bhfeidearthachtaí maidir le comhar straitéiseach i ndáil le nithe a bhaineann le cúrsaí rialála agus le rochtain ar an margadh. D'fhéadfadh comhar den sórt sin aghaidh a thabhairt freisin ar chúrsaí sláinte agus ar nithe a bhaineann le slándáil bia ar fud an domhain. Tríd an Tairseach Dhomhanda, agus i gcomhréir leis an Straitéis Dhomhanda Sláinte a bhaineann léi, cuirfidh an Coimisiún na comhpháirtíochtaí atá ann cheana leis an Afraic, le Meiriceá Laidineach agus le Muir Chairib chun cinn maidir le táirgí sláinte a mhonarú arb é is aidhm leo slabhraí soláthair domhanda a éagsúlú, ganntanais táirgí sláinte criticiúla a shárú agus ualach domhanda an ghalair a laghdú. Ar bhonn níos ginearálta, scrúdóidh an Coimisiún leibhéal na mbacainní trádála ar tháirgí bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta agus ar an bhféidearthacht maidir leis na bacainní sin a laghdú trína chuid comhaontuithe trádála.

Ina theannta sin, cuirfidh an tAontas agus na Stáit Aontaithe dlús leis an obair sa Chomhairle Trádála agus Teicneolaíochta idir an tAontas Eorpach agus na Stáit Aontaithe agus faoin gcomhaontú Eolaíochta agus Teicneolaíochta chun scrúdú a dhéanamh ar na deiseanna a bhaineann le bith-theicneolaíocht nuálach agus inbhuanaithe agus le réitigh bhithmhonaraíochta chun aghaidh a thabhairt ar dhúshláin dhomhanda, amhail maolú ar an athrú aeráide agus oiriúnú don athrú sin, bithéagsúlacht a chosaint, torthaí sláinte a fheabhsú, agus dul i mbun comhpháirtíochta chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí slándála eacnamaíche don bhith-theicneolaíocht.

Leanfaidh an tAontas de bheith ag obair lena chomhpháirtithe i gcreataí beartais domhanda na Náisiún Aontaithe amhail an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, an Coinbhinsiún maidir leis an Éagsúlacht Bhitheolaíoch agus Prótacal Cartagena maidir leis an mBithshábháilteacht agus, chomh maith leis sin, Creat Domhanda Bithéagsúlachta Kunming-Montréal chun úsáid shábháilte inbhuanaithe na bith-theicneolaíochta a áirithiú ar fud an domhain.

5. Conclúidí

Mar gheall ar an dul chun cinn urghnách atá déanta sna heolaíochtaí beatha, le tacaíocht ón digitiú agus ón intleacht shaorga, agus an acmhainneacht atá ag réitigh atá bunaithe ar bhitheolaíocht chun saincheisteanna sochaíocha a réiteach, tá an bhith-theicneolaíocht agus an bhithmhonaraíocht ar cheann de na réimsí teicneolaíochta is mó a bhfuil gealladh fúthu sa chéad seo. Is féidir leo cabhrú leis an Aontas a phríomhearnáil agus a earnáil thionsclaíoch a nuachóiriú, borradh a chur faoin gciorclaíocht agus a bheith níos iomaíche agus níos athléimní, agus cúram sláinte níos fearr a chur ar fáil dár saoránaigh agus a bheith rathúil maidir lena aistriú glas.

Cuideoidh cur chuige níos comhordaithe maidir le beartais bhith-theicneolaíochta agus bhithmhonaraíochta a n-acmhainneacht iomlán a bhaint amach. Chun ár mbith-theicneolaíocht agus ár n-iomaíochas bithmhonaraíochta a neartú, tá gá le bearta sna réimsí rialála, tionsclaíocha, eacnamaíocha agus sóisialta. Áiríonn sé sin infheistíocht shuntasach i mbonneagar agus in eolas phraiticiúil agus a áirithiú gur féidir leis na nithe sin tairbhe a bhaint as margadh aonair an Aontais.

Leanfaidh an Coimisiún d'obair leantach a dhéanamh ar an gcreat ar leibhéal an Aontais agus é a neartú sna príomhghníomhaíochtaí seo a leanas:

- ***Gníomhaíocht 1:*** Creat rialála simplithe agus rochtain níos tapúla ar an margadh: chun ullmhú chuige sin, seolfaidh an Coimisiún staidéar ina ndéanfar anailís ar an gcaoi a bhféadfaí an reachtaíocht a bhfuil feidhm aici maidir leis an mbith-theicneolaíocht agus leis an mbithmhonaraíocht a shruthlíniú a thuilleadh ar fud bheartais an Aontais, agus scrúdú á dhéanamh i dtaobh simplithe spriocdhírithe ar an gcreat rialála, lena n-áirítear formheas níos tapúla agus tabhairt chuig an margadh ar bhealach níos tapúla. Cuirfear bailchríoch ar an staidéar faoi lár 2025 agus d'fhéadfadh sé an bhunchloch a leagan síos le haghaidh Gníomh Bith-theicneolaíochta AE.
- ***Gníomhaíocht 2:*** Tacaíocht níos fearr maidir le huas-scálú rialachán agus maidir le héascú i ndáil le déileáil le rialacháin: oibreoidh an Coimisiún chun Mol Biotech an Aontais a bhunú, ar uirlis oibríochtúil í le haghaidh cuideachtaí bith-theicneolaíochta chun déileáil leis an gcreat rialála agus chun tacaíocht a shainaithint maidir le huas-scálú a dhéanamh, faoi dheireadh 2024.
- ***Gníomhaíocht 3:*** Úsáid IS agus IS giniúnach: tacóidh an Coimisiún le malartuithe struchtúrtha le geallsealbhóirí chun dlús a chur le glacadh IS, agus go háirithe IS Giniúnach, sa réimse bhith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta (i gcomhthéacs GenAI4EU). Déanfaidh an Coimisiún feasacht a mhéadú freisin faoi rochtain éascaithe ar na sár-ríomhairí EuroHPC do ghnólachtaí nuathionscanta IS agus don phobal eolaíochta agus nuálaíochta, le linn 2024.
- ***Gníomhaíocht 4:*** Tuilleadh infheistíochtaí príobháideacha a spreagadh: chun deireadh a chur le bacainní ar infheistíochtaí, cuirfidh an Coimisiún staidéar i gcrích faoi lár 2025 chun bacainní agus bealaí a shainaithint chun tacú le comhdhlúthú cistí infheistíochta, stocmhalartán agus bonneagar iarthrádála.
- ***Gníomhaíocht 5:*** Tuilleadh infheistíochtaí príobháideacha a spreagadh: molfaidh an Coimisiún go n-áireofaí bith-theicneolaíocht agus bithmhonaraíocht mar chuid de Chlár Oibre 2025 na Comhairle Nuálaíochta Eorpaí (CNE) chun nuálaíochtaí a fhorbairt agus a uas-scálú.
- ***Gníomhaíocht 6:*** Comparáid chothrom le táirgí iontaise-bhunaithe a chumasú: déanfaidh an Coimisiún modheolaíochtaí a fhorbairt tuilleadh chun a áirithiú go ndéanfar comparáid chothrom idir táirgí iontaise-bhunaithe agus táirgí bithbhunaithe in 2025. Áireofar leis sin athbhreithniú ar an Lorg Comhshaoil Táirge (PEF) chun measúnú a dhéanamh ar thionchar comhshaoil táirgí.
- ***Gníomhaíocht 7:*** Margadh níos mó don bhith-theicneolaíocht agus don bhithmhonaraíocht: déanfaidh an Coimisiún an comhar le comhpháirtithe idirnáisiúnta, amhail na Stáit Aontaithe, maidir le taighde bith-theicneolaíochta, faoi na Comhaontuithe Eolaíochta agus Teicneolaíochta, a dhoimhniú faoi dheireadh 2024.
- ***Gníomhaíocht 8:*** Déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú ar Straitéis Bhithgheilleagair an Aontais faoi dheireadh 2025. Cuirfear san áireamh san athbhreithniú na dúshláin shochaíocha, dhéimeagrafacha agus chomhshaoil atá ann faoi láthair, lena dtreiseofar gné thionsclaíoch an bhithgheilleagair agus na naisc atá aige leis an mbith-theicneolaíocht agus leis an mbithmhonaraíocht chun rannchuidiú geilleagar níos láidre a chruthú san Aontas.