

Bruxelles, 19. travnja 2024.
(OR. en)

9163/24

COMPET 459
PHARM 57
RECH 188
SAN 244

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	21. ožujka 2024.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2024) 137 final
Predmet:	KOMUNIKACIJA KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, VIJEĆU, EUROPSKOM GOSPODARSKOM I SOCIJALNOM ODBORU I ODBORU REGIJA Izgradnja budućnosti uz pomoć prirode: poticanje biotehnologije i bioproizvodnje u EU-u

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2024) 137 final.

Priloženo: COM(2024) 137 final



Bruxelles, 20.3.2024.
COM(2024) 137 final

**KOMUNIKACIJA KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, VIJEĆU,
EUROPSKOM GOSPODARSKOM I SOCIJALNOM ODBORU I ODBORU REGIJA**

**Izgradnja budućnosti uz pomoć prirode: poticanje biotehnologije i bioproizvodnje u
EU-u**

1. Uvod

Biotehnologija¹ i njezina primjena u proizvodnji bioproizvoda (**bioproizvodnji**)² mogu doprinijeti **rješavanju mnogih društvenih i ekoloških problema** kao što su klimatske promjene i prilagodba tim promjenama, pristup prirodnim resursima i njihovo održivo korištenje, obnova ključnih prirodnih sustava, opskrba hranom i sigurnost hrane te zdravlje ljudi. Biotehnologija i bioproizvodnja **ključne su za konkurentnost** i modernizaciju našeg gospodarstva zbog visokog potencijala rasta i veće produktivnosti rada. Smanjuju ovisnost industrije o ulaznim materijalima koji se temelje na fosilnim gorivima i drugim izvorima sirovina te doprinose kružnosti i tako znatno **povećavaju i otvorenu stratešku autonomiju i otpornost EU-a**. Pomažu u promicanju europske zdravstvene unije i postizanju ciljeva europskog zelenog plana.

Biotehnologija je zbog svoje međusektorske prirode prepoznata i kao **ključna tehnologija iz perspektive gospodarske sigurnosti**³ i jedna je od prioritetnih tehnologija u Uredbi o Platformi za strateške tehnologije za Europu (STEP)⁴.

Biotehnologija i bioproizvodnja važni su pokretači biogospodarstva u cjelini, što obuhvaća sve sektore i sustave koji se oslanjaju na biološke resurse, njihove funkcije i načela (ekosustavi, životinje, biljke, mikroorganizmi i dobivena biomasa, drvo, uključujući organski otpad). Istodobno, biotehnologija i bioproizvodnja ovise o širem biogospodarstvu kad je riječ o sirovinama, a u određenoj mjeri i o plasmanu svojih proizvoda. Snažno su povezani i sa zdravstvenom skrbi, a posebno farmaceutskom industrijom.

EU ima inovativnu i konkurentnu biotehnološku industriju, a umjetna inteligencija trebala bi ubrzati inovacije i razvoj u tom području. No i druge su zemlje prepoznale potencijal biotehnologije i bioproizvodnje⁵. Usto, EU raspolaže velikim domaćim zalihama obnovljivih sirovina, kao što je drvo. Unija danas ima dovoljno stručnjaka, rezultata istraživanja i inovacija te kapaciteta za daljnji razvoj bioproizvodnje i biotehnologija.

¹ Prema OECD-u, biotehnologija se definira kao primjena znanosti i tehnologije na žive organizme i na njihove dijelove, proizvode i modele kako bi se izmijenili živi ili neživi materijali za proizvodnju znanja, robe i usluga. Napredne biotehnologije primjenjuju se u različitim područjima, a glavne primjene su u medicini i farmaciji („crvena” biotehnologija), poljoprivredno-prehrambenom sektoru („zelena” biotehnologija) te u industriji i zaštiti okoliša („bijela” biotehnologija), pri čemu se sve više ističe morska („plava”) biotehnologija.

² Korištenje biotehnologije i bioloških resursa i njihovo pretvaranje u kemikalije, proizvode i energiju.

³ Preporuka Komisije (EU) 2023/2113 od 3. listopada 2023. o područjima tehnologija kritičnih za gospodarsku sigurnost EU-a za daljnju procjenu rizika s državama članicama.

⁴ Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi Platforme za strateške tehnologije za Europu („STEP”) i o izmjeni Direktive 2003/87/EZ, uredaba (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) br. 1303/2013, (EU) br. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 i (EU) 2021/241, COM(2023) 335 final.

⁵ Objavljivanjem izvješća pod naslovom *Bold goals for US biotechnology and biomanufacturing* („Ambiciozni ciljevi za biotehnologiju i bioproizvodnju u SAD-u”) Sjedinjene Američke Države odredile su industrijsku strategiju za biotehnologiju i bioproizvodnju kao i ciljeve u pet područja: klima, hrana i poljoprivreda, lanci opskrbe, zdravlje i međusektorska područja. Kina je u svojoj strategiji „Made in China 2025” također prepoznala biotehnologiju kao ključni sektor. Indija, čije područje biotehnologije snažno raste, predstavila je strategiju za biotehnologiju u okviru kampanje „Make in India”, a Ujedinjena Kraljevina svojom strategijom za biološke znanosti namjerava dati novi poticaj biotehnološkom sektoru.

Međutim, kako bi se poticala industrijska konkurentnost EU-a i njegova održivost, potrebno je dodatno poraditi na stvaranju odgovarajućeg okruženja za rast tog sektora. Za još veći uspjeh europskih biotehnoloških i bioproizvodnih poduzeća potreban je poticajan regulatorni okvir i više mogućnosti financiranja⁶.

U ovoj se Komunikaciji ukratko navode izazovi i prepreke pred kojima su se našle biotehnologija i bioproizvodnja te se predlažu mjere za pravodobno rješavanje tih izazova, u skladu s Komunikacijom o dugoročnoj konkurentnosti EU-a⁷. Razmatraju se i načini za poticanje angažmana i suradnje, među ostalim putem međunarodnog dijaloga i suradnje.

2. Pregled sektora

Ukupna vrijednost globalnog tržišta biotehnologije⁸ 2021. iznosila je 720 milijardi EUR, uz stopu rasta od preko 18 % godišnje. Tržištem dominira SAD, koji čini 60 % globalne vrijednosti⁹, a za njim slijede EU (12 %) i Kina (11 %). Karakterizira ga intenzivno tehnološko tržišno natjecanje i intenzivnije istraživanje i razvoj nego u drugim takvim područjima kao što su farmaceutski proizvodi ili digitalni proizvodi i usluge¹⁰. Sektor je sam po sebi usmjeren na istraživanje i često uključuje najsuvremeniju opremu, tehnologije, tehnike i znanja¹¹ koja iziskuju znatna i kontinuirana ulaganja kako bi se očuvao primat u znanstvenom i tehnološkom napretku. Razvoj biotehnoloških proizvoda često uključuje dugotrajne i složene postupke kao i dodatna ulaganja prije nego što proizvodi stignu na tržište kako bi se osigurala zaštita intelektualnog vlasništva i ispunili regulatorni zahtjevi.

Izravan doprinos biotehnologije ukupnom BDP-u u EU-u 2018.¹² iznosio je 31 milijardu EUR; izravno je zaslužna za otvaranje 210 700 radnih mjesta u zdravstvu, industriji i poljoprivredi, a posredno za 625 700 radnih mjesta (neizravnih i induciranih) u svim granama gospodarstva. Od 2008. do 2018. biotehnološka industrija rasla je više nego dvostruko brže od ukupnog gospodarstva, što je čini jednom od najbrže rastućih inovativnih industrija u EU-u. Produktivnost rada u tom sektoru vrlo je visoka. Proizvodi i rješenja koja stvaraju biotehnološka i bioproizvodna poduzeća mogu znatno utjecati na različita područja primjene. Na primjer, tehnologija enzima omogućuje proizvodnju mliječnih proizvoda bez laktoze i proizvoda sa smanjenim udjelom šećera, a u deterđente za pranje rublja unose se enzimi koji razgrađuju masti, ulja i lance proteina. Time se omogućuje pranje odjeće na nižim temperaturama i smanjuje potrošnja energije.

Biotehnologija također doprinosi gospodarskoj sigurnosti pružanjem zamjenskih proizvoda i materijala u ključnim sektorima. Ovom se Komunikacijom dopunjuje Komunikacija o

⁶ U EU-u najrecentnija strategija usmjerena isključivo na biotehnologiju potječe iz 2002.: Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, „Biološke znanosti i biotehnologija – strategija za Europu”, 2002/C 55/03.

⁷ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, „Dugoročna konkurentnost EU-a: perspektiva nakon 2030.”, COM(2023) 168 final.

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

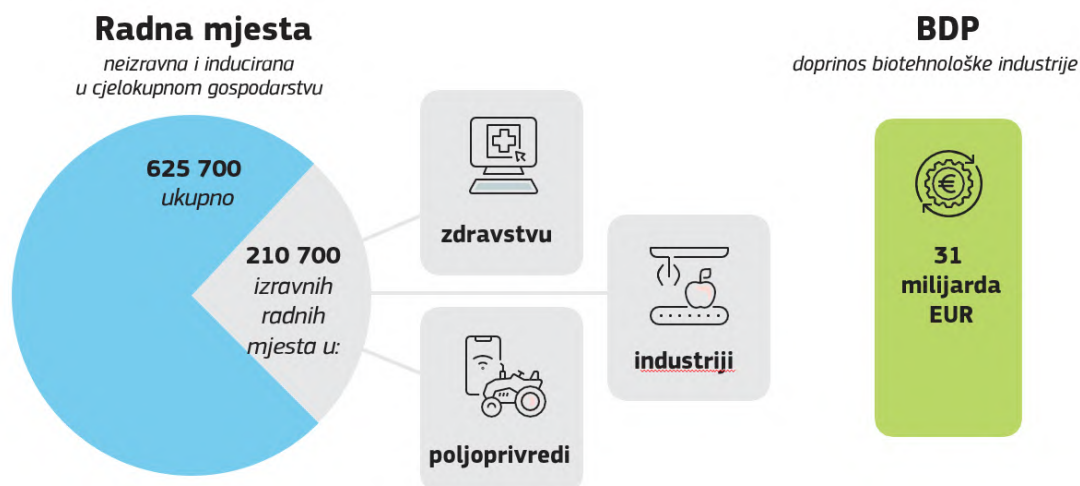
⁹ <https://www.statista.com/statistics/1246614/top-countries-share-of-global-biotech-value/>

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

¹¹ Na primjer, uređivanje gena, sintetska biologija, biotisak i bioinformatika.

¹² Prilagođene vrijednosti za EU27, izvješće za udruženje EuropaBio: *Measuring the economic footprint of the biotechnology industry in Europe*, prosinac 2020., https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2021/02/201208_WifOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf

naprednim materijalima za vodeći položaj industrije¹³ kad je riječ o proizvodnji naprednih materijala od obnovljivih resursa i, među ostalim, odgovara na potrebu da se olakša zamjena kritičnih sirovina alternativnim naprednim materijalima. Materijali dobiveni biotehnologijom uključeni su kao jedno od mogućih rješenja.



2.1. Biotehnologija za zdravlje

Biotehnologija je promijenila zdravstvenu skrb od uvođenja prvih biotehnoški proizvedenih lijekova, kao što je sintetski inzulin, koji su se na tržištu pojavili 1980-ih. Danas su na tržištu mnogi biotehnoški lijekovi koji pacijentima spašavaju živote.

Osim što je ključan za ulaganja i konkurentnost, uspješan biotehnoški sektor EU-a od strateške je važnosti za učinkovitost zdravstvene skrbi i otpornost zdravstvenih sustava u zahtjevnim okolnostima kao što su izvanredna stanja u području javnog zdravlja. Može pomoći u svladavanju izazova povezanih sa starenjem (kao što su prevencija bolesti, personalizirani lijekovi, regenerativna medicina i liječenje kroničnih bolesti) i antimikrobnom otpornošću. Snažan biotehnoški ekosustav može doprinijeti sigurnosti opskrbe i inovativnim i generičkim lijekovima u skladu s ciljevima Komunikacije o rješavanju problema nestašice lijekova u EU-u¹⁴.

2.2. Primjena biotehnologije u hrani i hrani za životinje – biotehnologija za sigurnost opskrbe hranom

Biotehnologija može pomoći u smanjenju vanjske ovisnosti EU-a, među ostalim u poljoprivredno-prehrambenom sektoru. Može pridonijeti i boljoj zaštiti zdravlja i okoliša, na

¹³ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija: „Napredni materijali za vodeći položaj industrije”, COM(2024) 98 final.

¹⁴ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Rješavanje problema nestašice lijekova u EU-u”, COM(2023) 672 final.

primjer tako da doprinese smanjenju gubitka usjeva i hrane te omogući učinkovitiju i manju upotrebu prirodnih resursa i ulaznih materijala (kemijskih sintetičkih pesticida ili mineralnih gnojiva). Omogućuje i proizvodnju hrane za životinje i prehrambenih proizvoda s poboljšanim ekološkim i zdravstvenim svojstvima (npr. sa smanjenim udjelom zasićenih masti ili alergena ili s povećanim udjelom hranjivih tvari koje pomažu u borbi protiv bolesti). Inovacije u biotehnologiji mogu doprinijeti smanjenju ukupnog ekološkog otiska poljoprivredno-prehrambenih sustava kako bi postali otporniji i primjereniji za postizanje cilja klimatske neutralnosti EU-a i osiguravanje održivijih i zdravijih prehrambenih proizvoda.

2.3. Biotehnologija i bioproizvodnja za veću dodanu vrijednost s manje resursa u održivom drvnom sektoru

Biotehnologija može ojačati otpornost šuma¹⁵ na posljedice klimatskih promjena, uključujući velike suše i šumske požare. Kad je riječ o bioproizvodnji, šumarski sektor nudi održivo proizvedene i obnovljive sirovine koje se mogu reciklirati i upotrebljavati za visokovrijedne inovativne proizvode kao što su baterije ili primjene u zdravstvu i farmaceutskim proizvodima (npr. komprese za rane na bazi nanoceluloze). Nadalje, drvo se može upotrebljavati kao zamjena za materijale iz fosilnih izvora ili neobnovljive materijale, na primjer u proizvodnji građevinskih materijala i tekstila, i kao zamjena za neke kemikalije.

2.4. Primjena morske biotehnologije kao odgovor na globalne izazove

Morska biotehnologija dovela je do niza farmaceutskih inovacija kad je riječ o lijekovima za liječenje raka, kardiovaskularnih bolesti, boli i virusnih infekcija te doprinijela rješenjima za sanaciju okoliša kao što su čišćenje izljeva nafte, uklanjanje onečišćenja plastikom i pročišćavanje otpadnih voda. Ostali segmenti tržišta od interesa za morsku biotehnologiju uključuju kozmetiku, enzime, kemikalije i biognojiva. Svake se godine otkrivaju na stotine novih spojeva iz morskog okoliša koji omogućuju nova biotehnološka rješenja, pri čemu posebno široko područje primjene imaju alge¹⁶.

PRIMJERI PRIMJENE BIOTEHNOLOGIJE U RAZLIČITIM PODRUČJIMA

- Biotehnologije za čistu vodu. Baziran na tehnologiji modificiranih enzima, PFS¹⁷ je prvi patentirani sustav filtriranja s enzimima koji može ukloniti širok raspon organskih onečišćujućih tvari iz otpadnih voda. Može se lako ugraditi u većinu postrojenja za pročišćavanje otpadnih voda. U usporedbi s drugim metodama pročišćavanja PFS je vrlo troškovno učinkovit i za njegov rad nije potrebna energija.
- Biorafinerije za održive baterije. Biorafinerije danas mogu pretvoriti drvo u inovativne

¹⁵ Najčešći su primjeri biotehnologija koje se koriste u šumarstvu genomski alati za utvrđivanje mreža gena koje daju najotpornije fenotipove za posebne okolišne uvjete, a potencijalne koristi uključuju povećanu otpornost stabala na požar i bolju prilagodbu stabala klimatskim promjenama.

¹⁶ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i odboru regija „Za snažan i održiv sektor algi u Uniji”, COM(2022) 592 final.

¹⁷ PFS je razvilo poduzeće Pharem Biotech uz potporu programa Obzor 2020.

proizvode visoke dodane vrijednosti u nekoliko sektora: biokemikalije, izolacijske pjene, biokompoziti, sintetizirane pjene itd. Jedno europsko poduzeće¹⁸ razvija baterije izrađene od tvrdog ugljika u prahu (rafiniranog lignina¹⁹) i prilagodljiv model za njihovu komercijalnu proizvodnju.

- Biotehnologija za zeleniju i produktivniju poljoprivredu. Sredstva za biološku kontrolu alternativa su kemijskim pesticidima. Oslanjaju se na prirodna sredstva za suzbijanje štetočina, kao što su parazitizam, grabežljivci ili drugi mehanizmi za zaštitu usjeva. Biotehnologija može pomoći u proizvodnji učinkovitijih i isplativijih sredstava za biološku kontrolu, čime se poboljšavaju svojstva organizama, kao što su gljive. Jedna od njihovih primjena je povećanje prirodne zaštite bilja u vinogradima. Već se razvijaju biorafinerije na bazi mikroalgi za ekstrakciju hranjivih tvari iz otpadnih voda radi proizvodnje biostimulatora, biopesticida i biognojiva. Očekuje se da će povećati prinos usjeva u usporedbi s postojećim načinom uzgoja s primjenom kemijskih sredstava.
- Biotehnologije za zdravlje. Djelomično razvijeni na temelju revolucionarnih istraživanja u Europi, terapeutici mRNA omogućili su razvoj cjepiva protiv bolesti COVID-19 na bazi mRNA, što je spasilo milijune života. Osim cjepiva protiv zaraznih bolesti, razvijaju se terapeutici na bazi RNK za liječenje raka te rijetkih i kardiovaskularnih bolesti.
- Biotehnologija i održivi izvori ugljika. U kemijskoj industriji više od 90 % godišnjih potreba za ugljikom (oko 450 milijuna tona CO₂) zadovoljava se ugljikom iz fosilnih izvora²⁰. Umjesto toga, alternativne sirovine, kao što su održiva biomasa, reciklirani otpad i CO₂ uhvaćen iz biogenih izvora, mogle bi se upotrebljavati za proizvodnju polimera, plastike, otapala, boja, deterdženata, kozmetike i farmaceutskih proizvoda, čime bi se smanjile emisije te povećala učinkovitost resursa i strateška autonomija.

Strategijom EU-a za biogospodarstvo iz 2012., ažuriranom 2018., postavljeni su temelji za inovativnije, resursno učinkovitije i konkurentnije društvo koje usklađuje sigurnost opskrbe hranom s održivom uporabom obnovljivih izvora u industrijske svrhe, uz istodobno osiguravanje zaštite okoliša. S obzirom na važnu ulogu biogospodarstva u zelenoj tranziciji, ono će i dalje biti ključno za osiguravanje konkurentnosti i otpornosti EU-a. Stoga je potrebno prilagoditi politiku EU-a u tom području uzimajući u obzir trenutačne društvene, demografske i ekološke izazove, jačajući njezinu industrijsku dimenziju i povezanost s biotehnologijom i bioproizvodnjom kako bi se doprinijelo snažnijem gospodarstvu EU-a. U tom će smislu 2025. ova Komunikacija biti dopunjena revizijom strategije EU-a za biogospodarstvo.

3. Izazovi

Sektor biotehnologije i bioproizvodnje EU-a suočava se s nekoliko izazova koje treba svladati kako bi ostvario svoj puni potencijal.

¹⁸ Stora Enso: od stabala do baterija: <https://www.storaenso.com/en/products/lignin/lignode>

¹⁹ Lignin je vrsta polimera koji se nalazi u stanicama kopnenih biljaka i čini od 20 % do 30 % stabla, a može se ugraditi u širok spektar inovativnih proizvoda.

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

3.1. Istraživanje i prijenos tehnologije na tržište

Europa je jaka u biološkim znanostima²¹ i predvodnik je u visokokvalitetnim publikacijama na temu zdravlja, poljoprivrede i industrijske biotehnologije²². Međutim, mnogi rezultati istraživanja ne razvijaju se dalje za tržište. Kad je riječ o biotehnologiji u području zdravlja i mora, najnaprednija istraživanja za razvoj proizvoda i načina liječenja u EU-u manje su uspješna u usporedbi sa SAD-om i Kinom. Globalni rast istraživanja i razvoja u području biotehnologije za zdravlje (u kojem se najviše ulaže u biotehnologiju) od 2012. može se uvelike pripisati angažmanu i radu američkih poduzeća²³.

Biotehnološka istraživanja raspršena su među državama članicama, a samo se dio centara izvrsnosti plasira među vodeće u svijetu²⁴. Osim toga, profesionalizirani mehanizmi za prijenos tehnologije sa sveučilišta i iz istraživačkih centara na tržište nisu dobro razvijeni ni sustavni. To otežava korištenje njihovih otkrića u području biotehnologije i napredak poduzeća iz EU-a.

3.2. Regulatorna složenost

Inovativne biotehnologije i proizvodi mogu pri ulasku na tržište naići na regulatorne prepreke i na razini država članica i na razini EU-a. Biorafinerije koje ne ispunjavaju zahtjeve navedene u aktu o industriji s nultom neto stopom emisija²⁵ često moraju prolaziti dugotrajne postupke izdavanja dozvola i odobrenja (npr. građevinske dozvole, okolišna odobrenja, analize industrijskog rizika) prije nego što počnu s radom. Biotehnologije i proizvodi koji ispunjavaju te zahtjeve imat će koristi od pojednostavnjenih administrativnih postupaka i postupaka izdavanja dozvola na temelju te uredbe. Ulaganja u nove moderne/inovativne biorafinerije i njihova izgradnja dugo traju i iziskuju velik kapital. Drugi je primjer postupak odobravanja bioloških sredstava za zaštitu bilja u EU-u, koji traje i do triput dulje nego u SAD-u. Slično tome, subjekti koji razvijaju biotehnološke zdravstvene proizvode teško se snalaze u složenom regulatornom okruženju na razini EU-a i na nacionalnoj razini i općenito složenim postupcima svojstvenima tom području.

3.3. Pristup financiranju

Pristup financiranju ključan je za razvoj dinamične biotehnološke industrije. S obzirom na dugoročne financijske potrebe biotehnoloških poduzeća i nesigurnost u pogledu povrata ulaganja, tradicionalno bankovno financiranje na temelju zajmova (koje prevladava u EU-u) u većini slučajeva nije prikladno za zadovoljavanje potreba tog sektora. Biotehnološka poduzeća trebaju pronaći potrebna sredstva na tržištima kapitala i stoga bi imala koristi od daljnjeg napretka unije tržišta kapitala.

²¹ [Rangiranje sveučilišta u svijetu 2022. prema području: biološke znanosti | Times Higher Education \(THE\)](#)

²² [Rangiranje CWTS Leiden 2022., pristupljeno u listopadu 2022.](#)

²³ Ljestvica rezultata ulaganja poduzeća EU-a u istraživanje i razvoj (2023.), str. 50., tablica 17. i odjeljak 3.2.2. Zdravstvene industrije. Slična, iako manje izražena dominacija SAD-a zabilježena je u farmaceutskom sektoru (koji nije biotehnološki).

²⁴ Vidjeti <https://www.nature.com/nature-index/institution-outputs/generate/all/global/all> (ključne riječi: regija: „global”, sektor: „all”; skupina predmeta ili publikacija: „biological sciences”).

²⁵ Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi okvira mjera za jačanje europskog ekosustava za proizvodnju proizvoda tehnologija s nultom neto stopom emisija (Akt o industriji s nultom neto stopom emisija), COM(2023) 161 final.

U najranijim fazama razvoja biotehnološkim poduzećima potrebna su financijska sredstva rizičnog kapitala kako bi mogla realizirati svoje ideje. Velika nesigurnost u pogledu izvedivosti i uspjeha novih proizvoda znači da su ulaganja u biotehnološka poduzeća visokorizična i dugoročna.

Faza povećanja financiranja najproblematičnija je za biotehnološka poduzeća u Uniji. Zbog rascjepkanosti tržišta kapitala u EU-u mnogi investicijski fondovi male do srednje veličine ulažu uglavnom na nacionalnoj razini. Manji iznosi poduzetničkog kapitala u ranoj fazi postali su dostupniji u EU-u, no on i dalje zaostaje za drugim glavnim gospodarskim regijama, dok je nemogućnost pristupa većim količinama poduzetničkog kapitala u kasnijoj fazi rasta i dalje velika prepreka. Kako bi se na odgovarajući način financirala biotehnološka poduzeća u kasnijoj fazi, EU-u su prijeko potrebna opsežnija paneuropska sredstva kojima se mogu olakšati veliki valovi privatnih ulaganja.

Naposljetku, u kasnijim fazama razvoja biotehnološka poduzeća mogla bi tražiti financiranje na javnim tržištima dionica. Međutim, ta su tržišta i dalje raspršena među državama članicama, što dovodi do fragmentirane likvidnosti, a time i do viših troškova kapitala za društva koja kotiraju na burzi.

3.4. Vještine

Potrebe za vještinama brzo se mijenjaju u europskim biotehnološkim i bioproizvodnim poduzećima. Razvoj biotehnoloških proizvoda složeniji je u odnosu na druge proizvode, a njihova proizvodnja iziskuje visokospecijaliziranu opremu te visokokvalificiranu i multidisciplinarnu radnu snagu. S obzirom na to i u kontekstu Europske godine vještina, kontinuirana obuka, usavršavanje i prekvalifikacija posebno su važni za zadovoljavanje potreba industrije koje se stalno mijenjaju, u skladu s ciljem EU-a da 60 % odraslih svake godine do 2030. sudjeluje u osposobljavanju²⁶. Temeljito znanje potrebno je u područjima povezanim s biološkim znanostima, ali i u digitalnim tehnologijama (umjetna inteligencija, veliki podaci, robotika), regulatornim okvirima te osiguranju i kontroli kvalitete. Za neke biotehnološke proizvode, posebno u području lijekova, potrebni su centri izvrsnosti i posebne vještine za konačnu primjenu lijeka.

Osim toga, EU-u prijeti gubitak tih vještina jer su istraživači i poduzeća skloni otići u druge dijelove svijeta gdje im se nude poticajnija okruženja za razvoj biotehnoloških projekata.

3.5. Prepreke u lancu vrijednosti

Poduzeća nailaze na prepreke u lancu vrijednosti i teško pronalaze dovoljno održivih sirovina za prelazak s fosilnih na obnovljive sirovine u većem opsegu. Industrijski sustavi EU-a na bazi bioloških sirovina uvelike se oslanjaju na uvoz sirovina kao što su uljano sjeme, pluto, pulpa, alge, (zamjenske) kemikalije, tekstilna vlakna te životinjska i biljna ulja. Istodobno bi mogle biti dostupne neke alternative iz EU-a koje još nisu u potpunosti iskorištene, kao što su organski otpad i nusproizvodi. Dok potražnja za biomasom raste, procjenjuje se da je ponuda održive biomase manja za 40 – 70 %²⁷ u odnosu na predviđenu potražnju do 2050.²⁸ Zbog

²⁶ To je jedan od triju glavnih ciljeva EU-a za 2030. iz Akcijskog plana za provedbu europskog stupa socijalnih prava. <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/hr/>

²⁷ Ovisno o predviđenim scenarijima potražnje.

toga treba koristiti dodatne obnovljive izvore ugljika kao što su reciklirani otpad ili uhvaćeni ugljik.

3.6. Intelektualno vlasništvo

Intelektualno vlasništvo omogućuje inovatorima u području biotehnologije da zaštite rezultate istraživanja i povrate velika početna kapitalna ulaganja. To je često i ključna imovina koju novoosnovana poduzeća u području biotehnologije mogu ponuditi kako bi osigurala financiranje.

Patenti u tom području čine oko 5 % svih patenata prijavljenih skupini IP5²⁹ u razdoblju od 2001. do 2020.³⁰ Velika većina biotehnoloških patenata povezana je s primjenama u industriji i medicini, na koje zajedno otpada više od 96 % svih analiziranih patenata. SAD prednjači u broju biotehnoloških patenata (39,6 % od ukupnog broja biotehnoloških patenata 2020.), nakon čega slijede EU s 18,3 % i Kina, koja brzo smanjuje zaostatak (10,4 % patenata).

3.7. Prihvaćenost u javnosti

Unatoč brojnim koristima biotehnologije i bioproizvoda u EU-u javnost o njima nije dovoljno informirana pa treba dodatno poraditi na njihovoj prihvaćenosti. Relevantni okviri moraju građanima pružiti pouzdana jamstva o njihovu odgovornom korištenju, sigurnosti i održivosti. To će biti ključni cilj eventualnog budućeg akta EU-a o biotehnologiji. Treba pokrenuti i suradnju i raspravu s civilnim društvom na temelju pouzdanih informacija.

Biotehnologija i bioproizvodi obično su skuplji od svojih konkurenata koji se temelje na fosilnim gorivima, a njihove društvene koristi i koristi za održivost nisu očite mnogim potrošačima.

3.8. Gospodarska sigurnost

Biotehnologija je prepoznata kao jedno od deset ključnih tehnoloških područja za europsku gospodarsku sigurnost zbog svoje poticajne i transformativne prirode, potencijalnog rizika od civilne i vojne fuzije nekih biotehnologija te rizika od njihove zlouporabe za kršenje ljudskih prava. Trenutačno je predmet procjene rizika u pogledu tehnološke sigurnosti i neovlaštenog otkrivanja tehnologija koju zajednički provode Komisija i države članice. U procjeni se utvrđuju prednosti koje treba zaštititi i slabe točke koje treba ukloniti u glavnim područjima primjene kao i prioritetni scenariji rizika, uključujući mogućnosti zlouporabe biotehnologije. Na temelju te procjene Komisija i države članice utvrdit će precizne i razmjerne mjere za ublažavanje rizika kako bi EU zadržao primat u tehnološkim inovacijama u biotehnologiji,

²⁸ Izvješće Europske agencije za okoliš *The European biomass puzzle – Challenges, opportunities and trade-offs around biomass production and use in the EU* („Slagalica europske biomase – izazovi, prilike i kompromisi u proizvodnji i korištenju biomase u EU-u”): <https://www.eea.europa.eu/highlights/hitno-je-potrebno-razmotriti-najbolje>

²⁹ Skupina IP5 uključuje Europski patentni ured (EPO), Japanski patentni ured (JPO), Korejski ured za intelektualno vlasništvo (KIPO), Ured za patente i žigove SAD-a (USPTO) i Nacionalnu upravu za intelektualno vlasništvo Narodne Republike Kine (NIPA).

³⁰ Grassano, N., Napolitano, N., et al. (2024.). *Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis* („Istraživanje globalnog okruženja biotehnoloških inovacija: preliminarni uvidi iz analize patenata”), Luxembourg, Ured za publikacije Europske unije (u pripremi).

zaštiti svoju gospodarsku sigurnost i intenzivno surađivao s najširim mogućim rasponom partnera koji dijele njegove stavove.

4. Mogućnosti i daljnji koraci

4.1. Poticanje istraživanja i inovacija

Integrirani pristup postupku prijenosa tehnologije u državama članicama može znatno koristiti poduzećima u sektoru biotehnologije i bioproizvodnje. To podrazumijeva mjere u tri međusobno povezana područja: i. izgradnji kapaciteta za prijenos tehnologije (među ostalim osposobljavanjem, razvojem i razmjenom znanja), ii. financiranju prijenosa tehnologije i iii. koncipiranju inovacijskih ekosustava uključivanjem istraživačkih organizacija, ureda za prijenos tehnologije te istraživačkih³¹ i tehnoloških infrastruktura³². Tehnološki centri³³ važni su za ubrzavanje prijenosa tehnologije jer skraćuju vrijeme potrebno za stavljanje inovativnih proizvoda na tržište. U EU-u postoji najmanje 130 već mapiranih tehnoloških centara koji se bave biotehnologijom i bioproizvodnjom³⁴.

Pristup bi se mogao temeljiti na iskustvu regija u osmišljavanju njihovih inovacijskih strategija, „strategija pametne specijalizacije”. Nekoliko regija EU-a prepoznalo je ulogu biotehnologije u svojim strategijama pametne specijalizacije³⁵. Na temelju toga u strategijama se jačaju istraživački i inovacijski kapaciteti bliski tržištu u biotehnologiji i razvijaju potrebne vještine.

Budući da želi identificirati pokretače i uska grla u području inovacija i usvajanja tehnologije, Komisija je pokrenula studiju kako bi stekla bolji uvid u položaj EU-a u usporedbi s drugim globalnim predvodnicima u iznalaženju novih biotehnoloških rješenja i njihovu prijenosu u sektor bioproizvodnje.

Kako bi se olakšalo produktivnije korištenje istraživačkih infrastruktura, Komisija će proučiti načine za ubrzanje razvoja i upotrebe akceleratora industrijskih biotehnoloških inovacija i sintetičke biologije (EU IBISBA)³⁶ kao pouzdanog digitalnog repozitorija i mreže usluga za taj sektor.

³¹ Istraživačke infrastrukture su objekti koji nude resurse i usluge koje istraživačkim zajednicama omogućuju da provode istraživanja i uvode inovacije. Uključuju opsežnu znanstvenu opremu ili skupove instrumenata, zbirke, arhive ili znanstvene podatke, računalne sustave i komunikacijske mreže.

³² Tehnološke infrastrukture su objekti, oprema, kapaciteti i potporne usluge koje industrijskim akterima pomažu u komercijalizaciji novih proizvoda, procesa i usluga uz puno poštovanje propisa EU-a.

³³ Tehnološki centri su javne ili privatne organizacije koje provode primijenjena istraživanja i uvode inovacije bliske tržištu. Tehnološki centri obično MSP-ovima pružaju sljedeće usluge: pristup tehnološkom stručnom znanju i objektima za validaciju, demonstraciju, dokazivanje koncepta/laboratorijska testiranja, razvoj i testiranje prototipa, pilot-proizvodnju i demonstracijske/pilot-linije, predserijsku proizvodnju, validaciju i certificiranje proizvoda.

³⁴ Alat za mapiranje tehnoloških centara pokrenula je Komisija u okviru projekta praćenja europskih industrijskih ekosustava (EMI): <https://monitor-industrial-ecosystems.ec.europa.eu/technology-centre/mapping>

³⁵ Promatračka skupina zajednice praktičara u području strategije pametne specijalizacije (europa.eu): https://ec.europa.eu/regional_policy/assets/s3-observatory/index_en.html

³⁶ IBISBA je jedinstvena pristupna točka preko koje istraživači iz akademske zajednice i industrije mogu pristupiti integriranim uslugama za cjelovit razvoj bioprocesa (npr. optimizacija procesa, podatkovne usluge, analitika ili otkrivanje proteina i proteinsko inženjerstvo).

Umjetna inteligencija i korištenje podataka

Danas je u biotehnologiji dostupna dosad nezabilježena količina podataka. Primjena umjetne inteligencije u bioindustriji omogućuje poduzećima da automatiziraju brojne procese, a time i racionaliziraju i prošire svoje poslovanje. Analiza slika uz pomoć umjetne inteligencije ili duboko učenje mogu se upotrebljavati za analizu mikrobioma, probir fenotipova i razvoj brze dijagnostike u širokom rasponu primjena. Korištenjem sustava koji se temelje na umjetnoj inteligenciji za predviđanje najboljih metaboličkih putova za biosintezu i virtualno testiranje više varijabli može se ubrzati razvoj bioprocasa. Primjena umjetne inteligencije omogućuje personalizirana zdravstvena rješenja i razvoj prilagođenih načina liječenja i dijagnostike.

Generativna umjetna inteligencija posebno je obećavajuća. Na primjer, može generirati nove ili analizirati postojeće genske sekvence kako bi se lakše razumjele složene genetske bolesti ili olakšalo otkrivanje lijekova te poduprlo proteinsko inženjerstvo i inženjerstvo peptida u biotehnoške i terapijske svrhe i primjene u sintetičkoj biologiji, kao što je proizvodnja održivih tkanina. Na primjer, jedan od važnih doprinosa³⁷ umjetne inteligencije unapređivanju znanstvenih spoznaja jest stvaranje najpotpunije baze podataka predviđenih 3D struktura ljudskih proteina i predviđanje oblika proteina na temelju izračuna umjesto višegodišnjeg eksperimentalnog određivanja zahtjevnim i često skupim tehnikama.

Poduzeća koja primjenjuju umjetnu inteligenciju u biotehnologiji i bioproizvodnji mogu imati koristi od mjera predloženih u paketu o umjetnoj inteligenciji³⁸, posebno od uspostave tvornica umjetne inteligencije koje će *start-up* poduzećima u tom području i široj inovacijskoj zajednici omogućiti povlašteni pristup superračunalima. Poduzeća bi mogla imati koristi i od veće potpore zajedničkim europskim podatkovnim prostorima i pokretanja inicijative „GenAI4EU”, ključne inicijative u okviru koje je oko 500 milijuna EUR namijenjeno za poticanje uvođenja generativne umjetne inteligencije u svih četrnaest industrijskih ekosustava Unije, uključujući biotehnologiju.

Kad stupi na snagu, Uredbom o europskom prostoru za zdravstvene podatke standardizirat će se zdravstveni podaci u cijelom EU-u kako bi se mogli bolje upotrijebiti za politike istraživanja, inovacija i javnog zdravlja („sekundarna upotreba zdravstvenih podataka”). Štiteći temeljno pravo pacijenata na privatnost, europski prostor za zdravstvene podatke olakšat će pristup zdravstvenim podacima i njihovu upotrebu, uključujući upotrebu u svrhu istraživanja i razvoja, posebno za zdravstvenu biotehnologiju, u sigurnom i pouzdanom okruženju.

Inicijativom „1+ milijun genoma” (1+ MG)³⁹ nastoji se omogućiti siguran pristup genomici i odgovarajućim kliničkim podacima u cijeloj Europi radi boljeg istraživanja, personalizirane zdravstvene skrbi i donošenja zdravstvenih politika. Njezina infrastruktura za genomske podatke omogućit će uspostavljanje udružene podatkovne infrastrukture za genomske i kliničke podatke u Europi. Od studenog 2023. inicijativa 1+MG u drugoj je fazi (širenje i održivost), u kojoj se uvodi tehnička infrastruktura, pokreće njezin rad s istraživačkim pilot-

³⁷ To je rezultat suradnje Europskog laboratorija za molekularnu biologiju i istraživačkog laboratorija Deep Minda.

³⁸ Komisija predstavila paket o inovacijama u umjetnoj inteligenciji:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/hr/ip_24_383

³⁹ Europska inicijativa „1+ milijun genoma”: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/hr/policies/1-million-genomes>

projektima u slučajevima kliničke uporabe i povezuje infrastrukturu s europskim prostorom za zdravstvene podatke. Do 2026. uspostaviti će se operativna infrastruktura u 15 zemalja. Integrirana podatkovna infrastruktura među zemljama može se iskoristiti za šire prikupljanje novih biomarkera (npr. biomarkera načina života/okoliša koji nadilaze samo zdravlje, kao što su kvaliteta zraka i značajke rada) i sveobuhvatnijih skupova podataka potrebnih za preciznu medicinu i istraživanje dugovječnosti.

Komisija će poduzeti sljedeće mjere za poticanje primjene velike količine podataka i umjetne inteligencije u biotehnološkim i bioproizvodnim poduzećima:

- U kontekstu inicijative GenAI4EU podupirati strukturiranu razmjenu iskustava s dionicima kako bi se **ubrzalo uvođenje umjetne inteligencije**, a posebno generativne umjetne inteligencije, u biotehnologiji i bioproizvodnji te skrenuti pozornost tih dionika na to da je olakšan pristup superračunalima Zajedničkog poduzeća EuroHPC za novoosnovana poduzeća koja se bave umjetnom inteligencijom i znanstvenu i inovacijsku zajednicu.
- Podupirati razvoj **naprednih generativnih modela umjetne inteligencije za zdravstvenu skrb** iskorištavanjem podataka i alata kao što su multimodalni podaci i modeliranje „virtualnih ljudskih blizanaca”⁴⁰ za istraživanje ljudskoga zdravlja, postojeće prekogranične podatkovne infrastrukture⁴¹ i drugih relevantnih izvora podataka, uz potporu programa Obzor Europa i Digitalna Europa te korištenjem kapaciteta superračunala Euro HPC-a.

4.2. Poticanje potražnje na tržištu

Kako bi bili uspješni na tržištu, bioproizvodi moraju biti dokazano održiviji i imati manji učinak na okoliš u usporedbi s, na primjer, petrokemijskim proizvodima. Procjena životnog ciklusa ključna je metodologija za procjenu učinaka proizvoda na okoliš. Razvijeni su različiti pristupi toj procjeni, a Komisija preporučuje pristup ekološkog otiska proizvoda, koji je posljednji put revidiran 2021. U sljedećoj periodičnoj reviziji (2025. – 2026.) Komisija će, s obzirom na najnovije znanstvene spoznaje, **preispitati procjenu proizvoda dobivenih iz fosilnih goriva i bioproizvoda kako bi se osigurao istovjetan tretman i uključile metodologije za skladištenje ugljika u građevinskim materijalima.**

Kako bi se ubrzala zamjena fosilnih sirovina i potaknula potražnja za bioproizvodima i njihovo prihvaćanje na tržištu, Komisija će provesti dubinsku procjenu učinka izvedivosti **zahtjeva u pogledu sadržaja bioloških sirovina u određenim kategorijama proizvoda i u javnoj nabavi.** Takvi bi se zahtjevi, u skladu s međunarodnim obvezama EU-a, mogli utvrditi u delegiranim aktima u okviru nove Uredbe o ekološkom dizajnu za održive proizvode. Osim toga, Komisija će istražiti kako bi se biološki proizvedeni neprehrambeni proizvodi mogli bolje profilirati uz pomoć **označavanja bioproizvoda.** U sve izraženijem

⁴⁰ Europska inicijativa „virtualni ljudski blizanci”: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/hr/policies/virtual-human-twins>

⁴¹ Kao što je inicijativa „1+ milijun genoma”; Europska inicijativa za slikovne pretrage raka: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/hr/policies/cancer-imaging>

trendu okretanja prema održivosti i ekološkoj prihvatljivosti označivanje i certificiranje neprehrambenih proizvoda nastalih bioproizvodnjom važni su za izgradnju povjerenja potrošača. Dobrovoljno označivanje, na temelju objektivnih kriterija održivosti za biološke sirovine, omogućilo bi biotehnološkoj i bioproizvodnoj industriji pouzdano informiranje potrošača o sadržaju bioloških sirovina i održivosti njihovih proizvoda⁴².

To se može postići podupiranjem modela kružnog biogospodarstva i poticanjem upotrebe uhvaćenog CO₂ kao novog izvora ugljika, kako je prepoznato u Komunikaciji „Prema ambicioznom industrijskom upravljanju ugljikom u EU-u”⁴³. Na primjer, iz Inovacijskog fonda podupiru se projekti kojima se hvata CO₂ iz atmosfere ili miješanog otpada i pretvara u vrijedan resurs. Nadalje, u Komunikaciji o održivim ciklusima ugljika utvrđen je cilj da do 2030. barem 20 % ugljika u kemijskim i plastičnim proizvodima dolazi iz održivih nefosilnih izvora.

Za izgradnju dinamičnog ekosustava biotehnologije u EU-u važno je imati stabilan, predvidljiv i uravnotežen okvir za intelektualno vlasništvo radi zaštite, vrednovanja i lakšeg pristupa inovacijama u tom području, posebno manjim akterima u lancu vrijednosti kao što su primarni proizvođači i MSP-ovi. Pokretanjem sustava europskog patenta s jedinstvenim učinkom 2023. i modernizacijom postojećeg sustava EU-a za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, predloženima u kontekstu Komisijina paketa mjera za patente iz 2023.⁴⁴, podupirat će se revolucionarne inovacije u biotehnologiji. Inovatori u cijelom EU-u, uključujući one u biotehnologiji, moraju imati mogućnost da u potpunosti iskoriste prednosti tih inicijativa pa je izuzetno važno da se paket mjera za patente brzo donese.

4.3. Pojednostavnjenje regulatornih putova, uključujući izdavanje dozvola i odobrenja

Potrebne su daljnje mjere na razini EU-a kako bi se poboljšali uvjeti za prelazak iz laboratorija u proizvodnju, čime bi se za poduzeća na unutarnjem tržištu stvorili jednaki uvjeti za komercijalizaciju zrelih biotehnoloških inovacija.

Komisija će procijeniti kako bi se **zakonodavstvo EU-a i njegova provedba mogli dodatno pojednostavniti u cilju smanjenja rascjepkanosti, iznalaženja mogućnosti za pojednostavnjenje i skraćivanja vremena potrebnog za stavljanje na tržište biotehnoloških inovacija i proučiti regulatorne prepreke na nacionalnoj ili drugoj razini upravljanja koje ometaju funkcioniranje jedinstvenog tržišta**. U tu će svrhu Komisija pokrenuti studiju u kojoj će se identificirati najvažniji postojeći industrijski vrijednosni lanci na biološkoj osnovi i analizirati regulatorni okvir i učinak relevantnog zakonodavstva, čime će se postaviti temelji za mogući akt EU-a o biotehnologiji⁴⁵.

⁴² Svi budući kriteriji održivosti za biološke sirovine osim energije trebali bi biti u skladu s kriterijima održivosti za energetske proizvode iz preinačene Direktive o energiji iz obnovljivih izvora (EU) 2018/2001.

⁴³ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Prema ambicioznom industrijskom upravljanju ugljikom u EU-u”, COM(2024) 62 final.

⁴⁴ Intelektualno vlasništvo: usklađena pravila EU-a o patentima:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/hr/IP_23_2454

⁴⁵ Jedno od mogućih pitanja bilo bi eventualna generalizacija pristupa prema nemedicinskoj biotehnologiji iz Uredbe (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija, SL L 458, 22.12.2021., str. 1.

U tom će se kontekstu razmotriti ciljana pojednostavnjenja regulatornog okvira, s naglaskom na posebnim područjima kao što su usklađeni zahtjevi za niskorizične biotehnologije i racionalizacija/pojednostavnjenje postupaka odobravanja za određene kategorije proizvoda. Razmotrit će se i pitanja provedbe, na primjer, kako bi se osigurala jasnoća u pogledu primjenjivih regulatornih okvira u područjima koja se brzo razvijaju ili proizvoda ili tehnologija koji se ne uklapaju u postojeće kategorije. To bi dovelo do veće jasnoće i predvidljivosti za industriju, čime bi se potaknule inovacije i pridonijelo povećanju proizvodnje relevantne biomase u EU-u. Osim toga, donošenje nove uredbe o biljkama proizvedenima određenim novim genomskim tehnikama ključno je kako bi EU iskoristio potencijal biotehnologije u poljoprivredno-prehrambenom području.

Komisija će dodatno promicati **uspostavu regulatornih izoliranih okruženja koja omogućuju testiranje novih rješenja u kontroliranom okruženju tijekom ograničenog razdoblja** pod nadzorom regulatora, a s ciljem njihova bržeg stavljanja na tržište. To je već predloženo za revolucionarne terapije u okviru reforme zakonodavstva o farmaceutskim proizvodima.

Kako bi se odgovorilo na aktualne potrebe i pomoglo biotehnološkim poduzećima da na tržište uvedu inovativne proizvode, Komisija će u potpunosti iskoristiti postojeće strukture kao što je Europska poduzetnička mreža i uspostaviti **centar EU-a za biotehnologiju, operativni alat koji bi pomogao tim poduzećima da se snalaze u regulatornom okviru i pronađu potporu za širenje**.

Primat Europe u zdravstvenoj biotehnologiji

U posljednjih 30 godina biotehnologija je preobrazila farmaceutsku industriju i omogućila razvoj revolucionarnih terapija koje spašavaju živote ili znatno poboljšavaju kvalitetu života pacijenata i njihovih obitelji. Razvoj biotehnologije u Europi i dalje doprinosi gospodarskom blagostanju regije. Ukupan izravni doprinos zdravstvene biotehnologije BDP-u 2018. iznosio je 29,0 milijardi EUR, a sektor je izravno pridonio otvaranju više od 175 000 u EU-u⁴⁶. Međutim, postojeći regulatorni okvir koji uređuje razvoj i upotrebu lijekova proizvedenih primjenom biotehnologija („biološki lijekovi”) složen je i može uključivati više zakonodavnih akata koji obuhvaćaju lijekove, napredne terapije, medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostiku, tvari ljudskog podrijetla, genetski modificirane organizme i klinička ispitivanja, i to na nacionalnoj razini i na razini EU-a.

Reforma zakonodavstva o lijekovima

Komisija je predložila reviziju zakonodavstva EU-a o farmaceutskim proizvodima⁴⁷ koja uključuje potrebne elemente kako bi se omogućilo da regulatorni sustav EU-a bude dovoljno fleksibilan za prihvatanje novih inovativnih biotehnoloških lijekova koji su sigurni i učinkoviti. Istodobno, reformom se nastoji stvoriti regulatorno okruženje u kojem EU može nastaviti s inovacijama i biti globalni predvodnik u farmaceutskoj biotehnologiji, među ostalim u području lijekova za naprednu terapiju⁴⁸, tako da se uvedu nove odredbe, npr. o **regulatornim izoliranim okruženjima, pruže pojašnjenja o povezanosti i interakciji s drugim zakonodavnim okvirima** kako bi se nositeljima projekata pomoglo u snalaženju u regulatornim zahtjevima, posebno za kombinirane proizvode, razmotre nove mogućnosti za **proširenje ili povećanje kapaciteta za bioproizvodnju**, i predlože jasnija pravila o **primjeni bolničkog izuzeća⁴⁹ za lijekove za naprednu terapiju**. Usporedno s tim, u tijeku je studija u kojoj se analiziraju primjena bolničkog izuzeća u skladu s regulatornim okvirom za lijekove za naprednu terapiju i praktična iskustva u EU-u kad je riječ o razvoju i stavljanju na raspolaganje inovativnih biotehnoloških proizvoda u bolničkom okruženju.

Brzo donošenje prijedloga za reformu zakonodavstva o farmaceutskim proizvodima stoga je presudno za olakšavanje zdravstvene biotehnologije u Europi.

Uz bioproizvodnju u Europi, Komisija podržava razvoj inovativnih proizvodnih

⁴⁶ Institut WiFOR (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_hr

⁴⁸ U Uredbi (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 iznosi se sveobuhvatni okvir za lijekove za naprednu terapiju.

⁴⁹ Bolničko izuzeće omogućuje korištenje lijekova za naprednu terapiju bez središnjeg odobrenja za stavljanje u promet. Ti bi se lijekovi trebali pripremati nerutinski u skladu s posebnim standardima kvalitete i upotrebljavati u istoj državi članici u bolnici pod isključivom stručnom odgovornošću liječnika kako bi odgovarali pojedinačnom liječničkom receptu za lijek posebno pripravljen za određenog pacijenta.

tehnologija u sklopu programa rada inicijative EU4Health za 2024. Osim toga, **pokrenut će studiju kako bi utvrdila kako najbolje iskoristiti postojeća sredstva i infrastrukturu za zdravstvenu biotehnologiju**, uključujući one razvijene u okviru zajedničkih poduzeća, u cilju jačanja kapaciteta za bioproizvodnju u EU-u.

Suradnja u području nacionalnih odgovornosti

Prije nego što se bilo koji lijek može odobriti, moraju se provesti klinička ispitivanja. Razlike u nacionalnim zahtjevima i dodatni nacionalni propisi još uvijek otežavaju klinička ispitivanja bioloških lijekova i lijekova za naprednu terapiju. Uredba o kliničkim ispitivanjima⁵⁰ počela se primjenjivati 2022.; budući da je prelazak na novi okvir još u tijeku, tek se treba ostvariti puni potencijal usklađivanja i olakšavanja provedbe kliničkih ispitivanja u EU-u. U bliskoj suradnji s državama članicama, Europskom agencijom za lijekove i relevantnim dionicima Komisija radi na daljnjem usklađivanju, poboljšanju i pojednostavnjenju postupaka kliničkih ispitivanja u EU-u u okviru inicijative za ubrzavanje kliničkih ispitivanja u Europi (ACT EU)⁵¹. Komisija će do kraja 2024. **pokrenuti studiju o provedbi Uredbe o kliničkim ispitivanjima kako bi procijenila njezin učinak na europska klinička istraživanja i pripremila propisano izvješće o njezinu funkcioniranju**. Komisija će procijeniti je li potrebna revizija zakonodavstva i razmotriti sve daljnje potrebne korake, kao što je uvođenje centara za klinička ispitivanja kako bi se prevladala prekogranična rascjepkanost i izgradili kapaciteti.

U nastojanju da se postigne cilj cjenovne pristupačnosti utvrđen u farmaceutskoj strategiji EU-a i razvijen u skupini nadležnih nacionalnih tijela za određivanje cijena i povrat troškova te platitelja u području javne zdravstvene skrbi, Komisija će dodatno poticati dobrovoljnu suradnju u području analize djelotvornosti, određivanja cijena i povrata troškova za lijekove. To može uključivati biotehnološke proizvode i bioslične lijekove kako bi se osiguralo da odgovaraju potrebama zdravstvenih sustava.

4.4. Poticanje javnih i privatnih ulaganja

EU raspolaže širokim rasponom financijskih instrumenata za potporu biotehnologiji i bioproizvodnji, kao što su Obzor Europa, uključujući Zajedničko poduzeće za Europu kao kružno biogospodarstvo (CBE JU) i Zajedničko poduzeće za inicijativu za inovativno zdravlje (IHI JU), program „EU za zdravlje”, Inovacijski fond, a sada i Platforma za strateške tehnologije za Europu (STEP). Već je samo sredstvima kohezijske politike od 2014. financirano oko 3 700 projekata biotehnoloških istraživanja i inovacija bliskih tržištu u različitim regijama⁵². Kad je riječ o dostupnosti **informacija o mogućnostima financiranja, portal za suverenost** uspostavljen na temelju Uredbe o Platformi za strateške tehnologije za Europu sadržavat će informacije o tekućim i predstojećim pozivima na podnošenje prijedloga

⁵⁰ Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ.

⁵¹ Mjere uključuju smjernice za metodologiju, poboljšanje analize podataka i osnivanje skupine etičkih povjerenstava na razini Unije koja će omogućiti suradnju na usklađivanju nacionalnih zahtjeva.

⁵² Projekti koje sufinancira EU (europa.eu): <https://kohesio.ec.europa.eu/hr/projekti>

i pozivima na podnošenje ponuda dostupnima u okviru 11 programa financiranja EU-a, među ostalim za biotehnologiju.

Kako bi se razvile i proširile inovacije s potencijalom za stvaranje novih tržišta, Komisija će se **zalagati za uključivanje određenih konkretnih problema u području biotehnologije i bioproizvodnje u zajedničko stvaranje i postupak odbora za radni program akceleratora Europskog vijeća za inovacije (EIC) za 2025.** Razmotrit će se i daljnja ciljana potpora revolucionarnim tehnologijama u okviru Europskog vijeća za inovacije, među ostalim putem vlasničkih ulaganja. Kad se inovacije u biotehnologiji i bioproizvodnji relevantne za klimu približe visokim razinama tehnološke spremnosti u dovoljnoj mjeri i za dovoljno različitih proizvoda, Komisija će proučiti i može li i na koji način Inovacijski fond poduprijeti njihovo uvođenje i prihvaćanje na tržištu, posebno korištenjem tog fonda kao financijske poluge za iskorištavanje nacionalnih sredstava.

Operacija mješovitog financiranja u okviru programa InvestEU, HERA Invest, uz potporu programa „EU za zdravlje” podupire istraživanja i razvoj u području najhitnijih prekograničnih prijetnji zdravlju. HERA Invest nudi mehanizam financiranja za promicanje naprednog istraživanja i razvoja medicinskih protumjera i s njima povezanih tehnologija. Time se uklanja ključna praznina u tom području jer se inovativnim MSP-ovima nudi potpora u iznosu 100 milijuna EUR u obliku zajmova u ranim i kasnim fazama kliničkih ispitivanja.

Mali broj specijaliziranih ulagača u EU-u u usporedbi s drugim regijama svijeta često se smatra preprekom razvoju i širenju europske biotehnologije. Zato će Komisija **razmotriti mogućnost da pruži potporu Grupi EIB-a u proširenju Inicijative europskih tehnoloških predvodnika**, iskorištavanju dodatnih sredstava država članica i privlačenju novih ulagača kako bi se osigurala konkurentna visokorizična javna ulaganja u obećavajuće zdravstvene biotehnologije, pri čemu će se posebna pažnja pridavati financiranju rasta u kasnoj fazi i strateškim područjima kao što je javnozdravstvena sigurnost.

U skladu s nedavnom izjavom Euroskupine o uniji tržišta kapitala Komisija će **do kraja 2024. pokrenuti studiju u kojoj će se utvrditi prepreke i načini za potporu konsolidaciji investicijskih fondova, burza i infrastrukture za aktivnosti nakon trgovanja** kako bi se omogućio razvoj u potrebnim razmjerima, poboljšala baza znanja, stvorili dublji izvori likvidnosti i smanjili troškovi financiranja poduzeća. Ovisno o utvrđenim preprekama i rješenjima, time bi se mogle poduprijeti mjere na razini Unije i/ili inicijative (podskupova) država članica ili sudionika na tržištu.

U predstojećoj studiji Europske investicijske banke (EIB) o biogospodarstvu kvantificirat će se manjak financijskih sredstava, procijeniti tržišne potrebe i prepreke te utvrditi perspektivni inovativni projekti. Na temelju te studije Komisija će analizirati mogu li se postojeći instrumenti poboljšati kako bi se bolje pružila financijska potpora rješenjima koja se temelje na biotehnologiji i bioproizvodnji⁵³.

Budući da je razvoj inovacija dugotrajan proces, privatna ulaganja u biotehnologiju mogu potaknuti porezni krediti, uvedeni u skladu s pravilima o državnim potporama i drugim

⁵³ U skladu s pravilima o državnim potporama, smjernice o rizičnom financiranju, Uredba o općem skupnom izuzeću (članak 21. o potpori za rizično financiranje) i okvir za istraživanja, razvoj i inovacije pružaju brojne mogućnosti za financijsku potporu biotehnologiji i bioproizvodnji.

inicijativama EU-a u području izravnog oporezivanja. Neke države članice već su donijele tu mjeru; na primjer, u Francuskoj poduzeće može dobiti porezni kredit od 30 % za ulaganja u istraživanje i inovacije u iznosu do 100 milijuna EUR i 5 % za ulaganja veća od 100 milijuna EUR. Komisija će istražiti učinkovitost uvođenja općih ili ciljanih poreznih kredita za istraživanja i inovacije.

Na međunarodnoj razini instrumenti za vanjsko financiranje kao što je otvorena struktura Europskog fonda za održivi razvoj plus (EFOR+) nude programe jamstava za smanjenje rizika ulaganja europskih poduzeća u Africi i Latinskoj Americi i na Karibima.

4.5. Jačanje vještina povezanih s biotehnologijom

Paktom za vještine, koji je dio Programa vještina EU-a, nastoji se ukloniti najveće nedostatke vještina u industriji uz aktivno sudjelovanje industrije i ključnih aktera u obrazovanju i osposobljavanju. Velika i regionalna partnerstva za vještine mogu imati važnu ulogu u pružanju prilika za usavršavanje i prekvalifikaciju radno sposobnog stanovništva u području biotehnologije i bioproizvodnje, posebno u poljoprivredno-prehrambenom, zdravstvenom i tekstilnom sektoru, u kojima su već uspostavljena velika partnerstva za vještine⁵⁴. S obzirom na konkretne izazove u pogledu vještina u tom području, koje se izuzetno brzo razvija, moglo bi se razmotriti i osnivanje posebno velikog partnerstva za biotehnologiju i bioproizvodnju. Takva se partnerstva mogu sufinancirati u sklopu aktivnosti saveza za provedbu Plana za sektorsku suradnju u okviru programa Erasmus+.

Isto tako, sve veći broj dinamičnih saveza europskih sveučilišta te partnerstava i saveza za inovacije unutar programa Erasmus+ također može pospješiti razvoj visokospecijaliziranih vještina i kompetencija potrebnih u biotehnoškom sektoru.

Biotehnoški industrijski klasteri i regionalne inovacijske doline mogu, zahvaljujući centrima za blisku suradnju, omogućiti industriji da savjetuje sveučilišta o izradi kurikuluma i sadržaja za visoko obrazovanje u području biotehnologije kako bi se mogla bolje prilagoditi potrebama biotehnoških i bioproizvodnih poduzeća u EU-u.

STEP je novi proračunski instrument namijenjen podupiranju razvoja ključnih tehnologija i rješavanju problema nedostatka radne snage i vještina u tri sektora, među ostalim i u biotehnologiji. U kontekstu nedostatka radne snage i vještina u različitim sektorima razvoj vještina vrlo je važan i može se ostvariti projektima obrazovanja i osposobljavanja uz potporu različitih dionika, posebno socijalnih partnera⁵⁵.

Kako bi se povećala i zadržala kvalificirana radna snaga unutar EU-a, privlačenje kvalificiranih državljana trećih zemalja na rad u biotehnoškom sektoru može pomoći i u rješavanju problema nedostatka vještina. Kad se uspostavi, baza talenata EU-a bit će prva

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

⁵⁵ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Aksijski plan za rješavanje problema nedostatka radne snage i vještina u EU-u”, COM(2024) 131 final.

Promicanje načela kružnosti, održive nabave materijala i uklanjanja onečišćenja – biotehnologija za zelenu tranziciju

Proizvodnja obnovljivih biomaterijala i nositelja energije od otpada i biomase na inovativan, održiv i kružni način uz pomoć biotehnologije može znatno doprinijeti cilju postizanja klimatske neutralnosti do 2050., otvaranju zelenih radnih mjesta i održivom gospodarskom rastu u brojnim europskim regijama.

Industrijska biotehnologija koja koristi mikroorganizme ili njihove biološke komponente omogućit će nove procese koji će trošiti manje resursa i energije i proizvoditi manje otpada i emisija onečišćujućih tvari. Enzimski ili drugi procesi koji se temelje na biotehnologiji također su važni za nove tehnologije recikliranja.

Ekološka biotehnologija može učinkovitije ukloniti onečišćenja iz tokova otpada i sanirati onečišćena tla, a može pomoći i u smanjenju onečišćenja mikroplastikom.

Druge biotehnologije, u kombinaciji s primjenom znanja o **mikrobiomima**⁵⁷, mogu doprinijeti borbi protiv klimatskih promjena. Na primjer, biološki sustavi mogu poboljšati otkrivanje i praćenje kemijskih onečišćujućih tvari. Takvi bi sustavi mogli dovesti i do razvoja alternativnih izvora energije inženjeringom morskih algi ili biohibridnih umjetnih sustava za fotosintezu te pružanjem inovativnih rješenja za hvatanje ugljika vodeći pritom brigu o očuvanju bioraznolikosti. Smanjenje emisija može se intenzivirati pretvaranjem biomase i otpadnih sirovina u održiva goriva.

Kako bi se ubrzala primjena biotehnologije za klimu i održivost, Komisija će istražiti kako ubrzati tržišno odobravanje **održivih, niskorizičnih biopesticida i bioloških gnojiva**. U nekima od živih laboratorija u sklopu misije EU-a „Plan za tlo za Europu” mogle bi se testirati takve tvari i njihov utjecaj na tlo, a na temelju dobivenih rezultata moglo bi se odlučiti o daljnjim aktivnostima⁵⁸.

platforma na razini Unije koja će poslodavcima pomoći da se povežu s kvalificiranim državljanima trećih zemalja koji su potrebni na tržištu rada EU-a⁵⁶.

Uz to, akademija novog europskog Bauhauusa podupirat će usavršavanje povezano s načelom kružnosti, biotehnologijom i bioproizvodnjom u izgrađenom okolišu. Komisija će proučiti eventualno proširenje tog koncepta na druge sektore koji izravno utječu na život građana, kao što je tekstil.

⁵⁶ Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi baze talenata EU-a, COM(2023) 716 final.

⁵⁷ Mikrobiomi se definiraju kao kompleksne mikrobne zajednice iz različitih okoliša i ekosustava kao što su tla, morski okoliš, crijeva itd.

⁵⁸ Misija EU-a: Plan za tlo za Europu: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/soil-deal-europe_hr

4.6. Razvoj normi

Norme su od iznimne važnosti za biotehnologiju, bioproizvodnju i bioindustriju općenito. Iako su najčešće dobrovoljne, olakšavaju pristup tržištu i inovacije jer utječu na prakse u industriji, usmjeravaju politike i osiguravaju da proizvođači ili postupci zadovoljavaju priznate referentne vrijednosti kvalitete, sigurnosti i održivosti. Stoga je ključno dodatno ažurirati i razviti zastarjele standarde i one koji nedostaju. Komisija će nastaviti **poticati izradu i ažuriranje europskih normi za biotehnologiju i bioproizvodnju** uz potporu europskih organizacija za normizaciju i u skladu s pravilima EU-a o tržišnom natjecanju. Zbog toga je u svojem godišnjem programu rada za europsku normizaciju za 2024. navela da namjerava zatražiti od europskih organizacija za normizaciju da izrade i revidiraju normizacijske dokumente za biomaterijale, proizvode od sirovina na biološkoj osnovi i proizvode dobivene od drva.

4.7. Suradnja i sinergije

Kao daljnji korak Komisija će poticati uvođenje tehnologija povezanih s biotehnoškim procesima i bioproizvodnjom u svim regijama EU-a putem regionalnih inovacijskih dolina⁵⁹. Te bi doline mogle postati **sektorski centri izvrsnosti za biotehnologiju** u EU-u u određenim područjima, kao što su zdravstvena sigurnost biotehnologije i biotehnologija za prehrambene sustave. Komisija bi pružila potporu tijelima nadležnima za javne nacionalne, regionalne i lokalne inovacijske politike i programe u provedbi zajedničkih aktivnosti usmjerenih na inovacije, razvoj i primjenu u biotehnologiji i bioproizvodnji. To bi bilo popraćeno sudjelovanjem privatnog sektora i aktera u području istraživanja i inovacija.

Nadalje, Komisija je uspostavila važne forume za suradnju kao što su Europska poduzetnička mreža (EEN) i Europska platforma za suradnju klastera (ECCP), koji te mjere mogu dopuniti savjetodavnim aktivnostima i povezivanjem. U ECCP-u sudjeluje najmanje 159 klusterskih organizacija u području biotehnologije, koje se mogu uključiti u te aktivnosti⁶⁰.

Osim toga, vrijednosni lanci na biološkoj osnovi imali bi koristi od dublje integracije primarnih proizvođača (npr. poljoprivrednika i šumara) jer se oni nalaze na početku većine vrijednosnih lanaca na biološkoj osnovi. Danas primarni proizvođači (poljoprivrednici i upravitelji šuma) često imaju samo ulogu dobavljača biomase i ne ostvaruju uvijek dovoljno koristi kako bi se zajamčio njihov interes za dugoročnu poslovnu suradnju.

4.8. Poticanje angažmana i međunarodne suradnje

Međunarodna suradnja, zahvaljujući razmjeni znanja i industrijskoj suradnji, može dovesti do boljeg iskorištavanja prednosti EU-a u području biotehnologije. Komisija će **razmotriti mogućnost pokretanja međunarodnih partnerstava u području biotehnologije i bioproizvodnje s ključnim međunarodnim partnerima kao što su SAD, Indija, Japan i Južna Koreja** radi suradnje u istraživanju i prijenosu tehnologije te proučiti mogućnosti

⁵⁹ Jedna od pet vodećih inicijativa iz Komunikacije Europske komisije „Novi europski program za inovacije”, COM(2022) 332 final.

⁶⁰ Te su klusterske organizacije mapirane na Europskoj platformi za suradnju klastera: <https://reporting.clustercollaboration.eu/industry>

strateške suradnje u području regulative i pristupa tržištu. Takva suradnja mogla bi se ostvariti i u području zdravlja i globalne sigurnosti opskrbe hranom. U okviru strategije Global Gateway i u skladu sa svojom strategijom za globalno zdravlje Komisija će produbiti postojeća partnerstva s Afrikom, Latinskom Amerikom i Karibima u proizvodnji zdravstvenih proizvoda s ciljem diversifikacije globalnih lanaca opskrbe, eliminiranja nestašica ključnih zdravstvenih proizvoda i smanjenja globalnog tereta bolesti. Općenito, Komisija će razmotriti razinu trgovinskih prepreka biotehnologiji i bioproizvodima i mogućnost smanjenja tih prepreka sklapanjem trgovinskih sporazuma.

Nadalje, EU i SAD više će se angažirati u Vijeću za trgovinu i tehnologiju EU-a i SAD-a te u okviru Sporazuma o znanosti i tehnologiji kako bi se istražila moguća inovativna i održiva biotehnološka i bioproizvodna rješenja za svladavanje globalnih izazova, kao što su ublažavanje klimatskih promjena i prilagodba tim promjenama, zaštita bioraznolikosti i poboljšanje zdravstvenih ishoda, te kako bi zajedno radili na smanjenju gospodarskih sigurnosnih rizika povezanih s biotehnologijom.

EU će nastaviti surađivati sa svojim partnerima u globalnim okvirima politike UN-a kao što su Svjetska zdravstvena organizacija, Konvencija o biološkoj raznolikosti i Kartagenski protokol o biološkoj sigurnosti te Globalni okvir za bioraznolikost iz Kunminga i Montreala kako bi se osiguralo sigurno i održivo korištenje biotehnologije u svijetu.

5. Zaključci

Izvanredan napredak u biološkim znanostima, podržan digitalizacijom i umjetnom inteligencijom, te potencijal rješenja koja se temelje na biologiji kako bi se riješila društvena pitanja omogućili su da se biotehnologija i bioproizvodnja uvrste među najperspektivnija tehnološka područja ovog stoljeća. Mogu pomoći EU-u da modernizira svoj primarni sektor i industriju, potakne kružnost te postane konkurentniji i otporniji, pruža bolju zdravstvenu skrb svojim građanima i uspije u zelenoj tranziciji.

Usklađeniji pristup za politike u području biotehnologije i bioproizvodnje pomoći će u ostvarivanju njihova punog potencijala. Jačanje naše konkurentnosti u tom području zahtijeva uvođenje regulatornih, industrijskih, gospodarskih i socijalnih mjera. To podrazumijeva znatna ulaganja u infrastrukturu, znanje i iskustvo, a treba se pobrinuti i da se mogu iskoristiti prednosti jedinstvenog tržišta EU-a.

Komisija će nastaviti graditi i jačati okvir na razini EU-a uvođenjem nekoliko glavnih mjera:

- **1. mjera:** pojednostavnjeni regulatorni okvir i brži pristup tržištu. Kako bi se to omogućilo, Komisija će pokrenuti studiju u kojoj će analizirati kako bi se zakonodavstvo koje se primjenjuje na biotehnologiju i bioproizvodnju moglo dodatno pojednostavniti u svim politikama EU-a i nastojati iznaći ciljana pojednostavnjenja regulatornog okvira, među ostalim radi bržeg odobravanja i stavljanja na tržište. Studija će se dovršiti do sredine 2025. i mogla bi poslužiti kao temelj za mogući akt EU-a o biotehnologiji.
- **2. mjera:** bolja potpora za širenje i lakše snalaženje u propisima. Komisija će do kraja 2024. raditi na uspostavi centra EU-a za biotehnologiju, operativnog instrumenta koji bi pomogao biotehnološkim poduzećima da se snalaze u regulatornom okviru i pronađu potporu za širenje.
- **3. mjera:** upotreba umjetne inteligencije i generativne umjetne inteligencije. Komisija će podupirati strukturirane kontakte s dionicima kako bi se ubrzala primjena umjetne inteligencije, posebno generativne umjetne inteligencije, u biotehnologiji i bioproizvodnji (u kontekstu inicijative GenAI4EU). Komisija će tijekom 2024. također informirati novoosnovana poduzeća koja se bave umjetnom inteligencijom te znanstvenu i inovacijsku zajednicu o mogućnosti lakšeg pristupa superračunalima EuroHPC-a.
- **4. mjera:** poticanje većeg broja privatnih ulaganja. Kako bi se uklonile prepreke ulaganjima, Komisija će do sredine 2025. dovršiti studiju kojom će se utvrditi prepreke i načini za potporu konsolidaciji investicijskih fondova, burza i infrastrukture nakon trgovanja.
- **5. mjera:** više javnih ulaganja za poticanje privatnih ulaganja u tom sektoru. Komisija će se zalagati za uključivanje biotehnologije i bioproizvodnje u program rada akceleratora Europskog vijeća za inovacije (EIC) za 2025. radi razvoja i širenja inovacija.
- **6. mjera:** omogućivanje pravedne usporedbe s proizvodima dobivenima iz fosilnih goriva. Komisija će 2025. doraditi metodologije kako bi osigurala pravednu usporedbu proizvoda dobivenih iz fosilnih goriva i bioproizvoda. To će uključivati preispitivanje ekološkog otiska proizvoda kako bi se procijenio utjecaj proizvoda na okoliš.
- **7. mjera:** proširivanje tržišta za biotehnologiju i bioproizvodnju. Komisija će do kraja 2024. produbiti suradnju s međunarodnim partnerima, kao što je SAD, u području biotehnoloških istraživanja u okviru sporazuma o znanosti i tehnologiji.
- **8. mjera:** Komisija će revidirati Strategiju EU-a za biogospodarstvo do kraja 2025. U reviziji će se uzeti u obzir trenutačna društvena, demografska i okolišna pitanja te će se posvetiti veća pažnja industrijskoj dimenziji biogospodarstva i njegovoj povezanosti s biotehnologijom i bioproizvodnjom kako bi se doprinijelo jačanju gospodarstva EU-a.