



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2024. április 19.
(OR. en)

9163/24

COMPET 459
PHARM 57
RECH 188
SAN 244

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2024. március 21.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2024) 137 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A TANÁCSNAK, AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK ÉS A RÉGIÓK BIZOTTSÁGÁNAK A természettel közösen épített jövő: a biotechnológia és a biogyártás fellendítése az EU-ban

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: COM(2024) 137 final.

Melléklet: COM(2024) 137 final



Brüsszel, 2024.3.20.
COM(2024) 137 final

**A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A
TANÁCSNAK, AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK ÉS A
RÉGIÓK BIZOTTSÁGÁNAK**

**A természettel közösen épített jövő: a biotechnológia és a biogyártás fellendítése az EU-
ban**

1. Bevezetés

A **biotechnológia**¹ és annak a bioalapú termékek előállítása, vagyis a **biogyártás**² során történő alkalmazása hozzájárulhat számos – például az éghajlatváltozás mérséklésével és az éghajlatváltozáshoz való alkalmazkodással, a természeti erőforrásokhoz való hozzáféréssel és azok fenntartható használatával, a létfontosságú természeti rendszerek helyreállításával, az élelmiszer-ellátással és az élelmezésbiztonsággal, valamint az emberi egészséggel kapcsolatos – **társadalmi és környezeti kihívás kezelésére szolgáló megoldáshoz**. A biotechnológia és a biogyártás – a magas növekedési potenciálnak és a fokozott munkatermelékenységnek köszönhetően – kulcsfontosságú tényezőt jelentenek az uniós gazdaság **versenyképessége** és korszerűsítése szempontjából. Emellett jelentősen erősítik **az EU nyitott stratégiai autonómiáját és rezilienciáját** azáltal, hogy csökkentik az ipar fosszilis alapú bemeneti anyagoktól és egyéb nyersanyagforrásoktól való függőségét, és növelik a körforgásos jelleget. Segítik az európai egészségügyi unió megvalósítását és az európai zöld megállapodás célkitűzéseinek elérését.

Horizontális jellege miatt a biotechnológiát **kritikus technológiaként azonosították a gazdasági biztonsággal**³ összefüggésben is. Emellett a Stratégiai Technológiák Európai Platformjáról (STEP) szóló rendeletben⁴ kiemeltként kezelt technológiák egyike.

A biotechnológia és a biogyártás fontos támogató eszköz a bioökonómia egészét tekintve, és minden olyan ágazatban és rendszerben szerepe van, amely biológiai erőforrásokra, azok funkcióira és elveire épül (ökoszisztémák, állat- és növényvilág, mikroorganizmusok és a belőlük származó biomassa, fa, és a szerves hulladék is). Ugyanakkor a biotechnológia és a biogyártás az általuk felhasznált inputanyagok tekintetében a tágabb értelemben vett bioökonómiától függenek, és bizonyos mértékig a bioökonómia szolgál termékeik felvevőpiacaként. Emellett a biotechnológia és a biogyártás szorosan összekapcsolódik az egészségügyi ellátással és különösen a gyógyszeriparral.

Az EU biotechnológiai ipara innovatív és versenyképes, és a mesterséges intelligencia alkalmazása révén várhatóan számos biotechnológiai innováció és fejlesztés felgyorsítható. Ugyanakkor más országok is felismerték a biotechnológiában és a biogyártásban rejlő lehetőségeket.⁵ Emellett az EU-n belül jelentős mennyiségű megújuló nyersanyag – például fa

¹ Az OECD meghatározása szerint a biotechnológia a tudomány és a technológia alkalmazása élő szervezetekre, valamint azok részeire, termékeire és modelljeire élő vagy nem élő anyagok megváltoztatása céljából, tudás, árú és szolgáltatások előállításához. A fejlett biotechnológiák különböző alkalmazási területekre irányulnak, ezek közül a legfontosabbak az orvoslás és a gyógyszerészet („piros” biotechnológia), az agrár-élelmiszeripar („zöld” biotechnológia), valamint az ipar és a környezetvédelem („fehér” biotechnológia), és egyre nagyobb figyelmet kap a tengeri biotechnológia (az úgynevezett „kék” biotechnológia).

² A biotechnológia és biológiai erőforrások felhasználása vegyi anyagokká, termékekké és energiává történő átalakításhoz.

³ A Bizottság (EU) 2023/2113 ajánlása (2023. október 3.) az EU gazdasági biztonsága szempontjából kritikus és a tagállamokkal közös további kockázattértékelés tárgyát képező technológiai területekről.

⁴ Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a Stratégiai Technológiák Európai Platformjának (STEP) létrehozásáról és a 2003/87/EK irányelv, valamint az (EU) 2021/1058, az (EU) 2021/1056, az (EU) 2021/1057, az 1303/2013/EU, a 223/2014/EU, az (EU) 2021/1060, az (EU) 2021/523, az (EU) 2021/695, az (EU) 2021/697 és az (EU) 2021/241 rendelet módosításáról, COM(2023) 335 final.

⁵ A „Bold goals for US biotechnology and biomanufacturing” (Az USA ambiciózus céljai a biotechnológia és a biogyártás terén) című jelentésben az Egyesült Államok meghatározta a biotechnológiára és a biogyártásra

– áll rendelkezésre. Az EU már ma is jól áll, ami a bioalapú gyártás és a biotechnológia továbbfejlesztéséhez szükséges szakembereket, kutatási és innovációs eredményeket és képességeket illeti.

Az EU ipari versenyképességének és fenntarthatóságának előmozdítása érdekében azonban nagyobb erőfeszítésekre van szükség, hogy meg lehessen teremteni az ágazat növekedéséhez szükséges megfelelő környezetet. A biotechnológia és a biogyártás terén működő európai vállalatoknak támogató szabályozási keretre és több finanszírozási lehetőségre van szükségük ahhoz, hogy sikeresek lehessenek Európában.⁶

Ez a közlemény összefoglalja a biotechnológia és a biogyártás előtt álló jelenlegi kihívásokat és akadályokat, és – az EU hosszú távú versenyképességéről szóló közleménnyel⁷ összhangban – intézkedéseket javasol e kihívások időben történő kezelésére. Feltárja továbbá azokat a lehetőségeket, amelyek révén – többek között nemzetközi párbeszéddel és összefogással – elő lehet mozdítani a szerepvállalást és az együttműködést.

2. Az ágazat áttekintése

A globális biotechnológiai piac teljes mérete⁸ 2021-ben 720 milliárd EUR-t tett ki, éves növekedési üteme pedig meghaladta a 18 %-ot. A piac legjelentősebb szereplője az USA, mivel a globális értékteremtés 60 %-át adja⁹, az USA-t az EU (12 %) és Kína (11 %) követi. A piacra az erős technológiai verseny jellemző, a K+F-intenzitás magasabb, mint például a gyógyszeripar vagy a digitális termékek és szolgáltatások terén, amelyek K+F igénye szintén jelentős.¹⁰ Az ágazat eredendően kutatásvezérelt, gyakran olyan élvonalbeli berendezéseket, technológiákat, módszereket és ismereteket¹¹ alkalmaz, amelyek jelentős és folyamatos beruházásokat igényelnek ahhoz, hogy az érintett szereplők a tudományos és technológiai fejlődés élvonalában tudjanak maradni. A biotechnológiai termékek kifejlesztése gyakran hosszadalmas és összetett folyamatokat igényel, és a termékek piaci bevezetését megelőzően további finanszírozásra van szükség a szellemi tulajdon védelme és a szabályozási követelményeknek való megfelelés érdekében.

vonatkozó ipari stratégiát, és célokat tűzött ki a következő öt területen: éghajlat, élelmiszerek és mezőgazdaság, ellátási láncok, egészségügy és horizontális kérdések. Kína a „Made in China 2025” elnevezésű stratégiájában szintén kulcsfontosságú ágazatként határozta meg a biotechnológiát. A biotechnológia terén erőteljes növekedést felmutató India a saját „Make in India” kampányának részeként kidolgozta a biotechnológiára vonatkozó stratégiát, az Egyesült Királyság pedig az „élettudományi stratégia” révén kíván új lendületet adni a biotechnológiai ágazatnak.

⁶2002-ben készült a legutóbbi olyan uniós stratégia, amely kizárólag a biotechnológiára összpontosít: A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: Élettudományok és biotechnológia – európai stratégia (2002/C 55/03).

⁷A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Az EU hosszú távú versenyképessége: előrettekintés a 2030 utáni időszakra, COM(2023) 168 final.

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

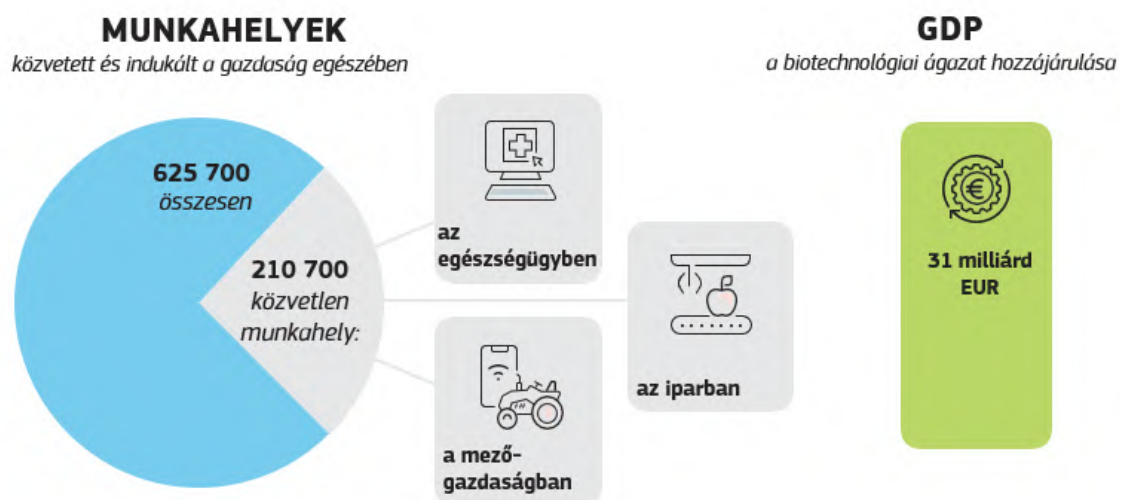
⁹ <https://www.statista.com/statistics/1246614/top-countries-share-of-global-biotech-value/>

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

¹¹ Ilyen például a génszerkesztés, a szintetikus biológia, a bionyomtatás és a bioinformatika.

2018-ban a biotechnológia közvetlenül 31 milliárd euróval járult hozzá az Unió teljes GDP-jéhez¹², 210 700 közvetlen munkahelyet teremtett az egészségügyben, az iparban és a mezőgazdaságban, a gazdaság egészében pedig (közvetve és indukáltan) 625 700 munkahely létrejöttét eredményezte. 2008 és 2018 között a biotechnológiai ipar növekedési üteme több mint kétszerese volt a teljes gazdaságénak, így az egyik leggyorsabban növekvő innovatív iparág az EU-ban. Az ágazatra a rendkívül magas munkatermelékenység jellemző. A biotechnológia és a biogyártás terén működő vállalatok által létrehozott termékek és megoldások különböző alkalmazási területeken gyakorolhatnak jelentős hatást. Az enzimtechnológia például lehetővé teszi laktózmentes és csökkentett cukortartalmú tejtermékek előállítását, míg a mosószerekben alkalmazhatók olyan enzimek, amelyek lebontják a zsírokat, olajokat és a fehérjeláncokat. Így a ruhákat alacsonyabb hőmérsékleten lehet mosni, következésképpen csökkenthető az energiafogyasztás.

A biotechnológia a gazdasági biztonság fokozásához is hozzájárul azáltal, hogy a kritikus ágazatokban helyettesítő termékek és anyagok alkalmazását teszi lehetővé. Ez a közlemény – a fejlett anyagok megújuló erőforrásokkal való előállításának témájával – kiegészíti a „Fejlett anyagok az ipari vezető szerepért” című közleményt¹³, és foglalkozik többek között annak szükségességével, hogy meg kell könnyíteni a kritikus fontosságú nyersanyagok alternatív fejlett anyagokkal való helyettesítését. A biotechnológia alkalmazásával előállított anyagok e kihívás egyik lehetséges megoldását jelentik.



¹² EU-27 kiigazított adatok, EuropaBio tanulmány: „Measuring the economic footprint of the biotechnology industry in Europe” (Az európai biotechnológiai ipar gazdasági lábnyomának mérése), 2020. december https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2021/02/201208_WifOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf

¹³ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: Fejlett anyagok az ipari vezető szerepért, COM(2024) 98 final.

2.1. Biotechnológia az egészség szolgálatában

Azáltal, hogy a 80-as években megjelentek a biotechnológia alkalmazásával gyártott első gyógyszerek – például a szintetikus előállított inzulin –, a biotechnológia forradalmasította az egészségügyi ellátást. Ma már számos – a betegek számára életmentő terápiát jelentő – biotechnológiai gyógyszer érhető el a piacon.

A dinamikus uniós biotechnológiai ökoszisztéma – amellet, hogy a beruházások és a versenyképesség szempontjából kulcsfontosságú ágazat – stratégiai jelentőségű az egészségügyi ellátás hatékonyságának és az egészségügyi rendszerek rezilienciájának biztosításához válság idején, például népegészségügyi szükséghelyzetben. Segíthet az idősödéssel kapcsolatos kihívások (például a betegségmegelőzés, a személyre szabott gyógyszerek, a regeneratív gyógyászat és a krónikus betegségek), valamint az antimikrobiális szerekkel szembeni rezisztencia kezelésében. A szilárd uniós biotechnológiai ökoszisztéma hozzájárulhat mind az innovatív, mind a generikus gyógyszerek ellátásbiztonságához, ami összhangban van az uniós gyógyszerhiány kezeléséről szóló közlemény¹⁴ célkitűzéseivel.

2.2. A biotechnológia alkalmazása az élelmiszer- és a takarmányiparban – biotechnológiával az élelmezésbiztonságért

A biotechnológia segíthet abban, hogy – többek között az agrár-élelmiszeripari ágazatban – csökkenteni lehessen az EU külső függőségét. Hozzájárulhat a jobb egészség- és környezetvédelemhez is, például azáltal, hogy csökkenti a termény- és élelmiszer-veszteséget, valamint lehetővé teszi a természeti erőforrások és a bemeneti anyagok (kémiai szintetikus növényvédő szerek vagy ásványi műtrágyák) hatékonyabb és kisebb mértékű felhasználását. Emellet lehetővé teszi jobb környezeti és egészségügyi jellemzőkkel rendelkező takarmányok és élelmiszerek előállítását (például a telített zsírsavak vagy allergének csökkentését, illetve a betegségek leküzdését fokozottan segítő tápanyagok alkalmazását). A biotechnológiai innováció az agrár-élelmiszeripari termelési rendszerek általános környezeti lábnyomának csökkentésére irányuló erőfeszítések fontos eleme lehet azáltal, hogy reziliensebbé teszi azokat, és segíti e rendszereket abban, hogy hozzájáruljanak az EU klímasemlegességi célkitűzésének eléréséhez, továbbá előmozdítja a fenntarthatóbb és egészségesebb élelmiszerek előállítását.

2.3. A hozzáadott érték növelése a fenntartható faalapú ágazatban a biotechnológia és biogyártás alkalmazása révén

A biotechnológia megerősítheti az erdők rezilienciáját¹⁵ az éghajlatváltozás hatásaival, többek között a súlyos aszályokkal és erdőtüzekkel szemben. Az erdészeti ágazat fenntartható módon előállított, megújuló és újrahasznosítható nyersanyagokat kínál a biogyártáshoz, amelyek felhasználhatók nagy értékű innovatív termékek, például akkumulátorok gyártására vagy az egészségügyi és a gyógyszerészeti ágazatban való alkalmazásra (pl. nanocellulóz alapú sebkötözők). Ezenkívül a fa felhasználható fosszilis alapú vagy nem megújuló anyagok

¹⁴A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: A gyógyszerhiány kezelése az EU-ban, COM(2023) 672 final.

¹⁵ Az erdészeti ágazatban alkalmazott biotechnológiák köréből vett példák esetében általánosan jellemző a genomikus eszközök használata az adott környezeti körülmények között a legjobb fenotípusokat eredményező génszerkezetek azonosítására, amelyek olyan előnyös tulajdonságokat kínálnak, mint például a fák tűzállóságának növelése vagy a fáknak a változó éghajlathoz való jobb alkalmazkodása.

felváltására, például építőanyagok és textíliák gyártása során, valamint vegyi anyagok kiváltására.

2.4. A tengeri biotechnológia alkalmazása globális kihívások megoldására

A tengeri biotechnológia számos gyógyszerészeti innováció alapját biztosította, lehetővé téve a rák, a szív- és érrendszeri betegségek és a vírusfertőzések kezelésére, valamint fájdalomcsillapításra szolgáló gyógyszerek kifejlesztését, továbbá hozzájárul különböző környezeti helyreállítási megoldásokhoz, mint az olaj- vagy műanyagszennyezések megszüntetése, vagy a szennyvízkezelés. A tengeri biotechnológiával összefüggésben fontos piaci szegmenst jelenthetnek a kozmetikumok, az enzimek, a vegyi anyagok és a bioműtrágyák. A tengeri környezetben minden évben olyan új vegyületek százait fedezik fel, amelyek utat nyitnak új biotechnológiai módszerekhez; az algaágazatban¹⁶ különösen széles az alkalmazási lehetőségek köre.

A BIOTECHNOLÓGIA KÜLÖNBÖZŐ ALKALMAZÁSI TERÜLETEI

- Biotechnológiával a tiszta vízért: A módosított enzimeken alapuló PFS¹⁷ az első szabadalmaztatott enzimes szűrőrendszer, amely a legkülönbébb szerves szennyező anyagokat képes eltávolítani a szennyvízből. A legtöbb szennyvíztisztító létesítménybe könnyen beépíthető. Az alternatív tisztítási módszerekhez képest a PFS nagyon költséghatékony, és nem igényel energiát.
- Biofinomítók a fenntartható akkumulátorokért: Ma már több ágazatban működnek olyan biofinomítók, amelyekkel a fa innovatív, magas hozzáadott értéket képviselő termékekkel alakítható át, ezek között lehetnek: biokémiai termékek, szigetelőhabok, biokompozit anyagok, műszaki habok stb. Egy európai vállalat¹⁸ keményszénpor (finomított lignin¹⁹) felhasználásával készülő akkumulátor kifejlesztésén dolgozik, méretezhető modelljük kereskedelmi célú gyártásra alkalmas lesz.
- Biotechnológiával a környezetbarátabb és termelékenyebb mezőgazdaságért: A bioágensek alternatív megoldást jelentenek a vegyi növényvédő szerekre. Természetes módszerek vagy más mechanizmusok révén segítik a károsítók elleni védekezést, például a növények parazitizmus vagy növényevő állatok általi károsítás elleni védelmét. A biotechnológia hozzájárulhat az organizmusok, például a gombák tulajdonságait felerősítő, eredményesebb és költséghatékonyabb bioágensek előállításához. Egyik alkalmazási területe a szőlőültetvények természetes védekezőképességének megerősítése. Folyamatban van a mikroalgák használatán alapuló biofinomítók fejlesztése, amelyekkel tápanyagok vonhatók ki a szennyvízből növényi biostimulánsok, biológiai növényvédő szerek és biotrágyák előállítása céljából. A tervek szerint ezek révén a vegyi anyagokat alkalmazó hagyományos művelési módokhoz képest nagyobb terméshozam érhető majd el.

¹⁶ Erős és fenntartható uniós algaágazat létrehozása, COM(2022) 592 final.

¹⁷ A PFS-t a Pharem Biotech fejlesztette ki a Horizont 2020 keretében nyújtott támogatással.

¹⁸ Stora Enso: from trees to batteries (a fától az akkumulátorig); <https://www.storaenso.com/en/products/lignin/lignode>.

¹⁹ A lignin a szárazföldi növények sejtjében található polimertípus, amely a fák összetételének 20–30 %-át teszi ki, és innovatív termékek széles körének összetevője lehet.

- Biotechnológiával az egészségért: A – részben Európában folytatott úttörő jellegű kutatáson alapuló – mRNS-gyógyászat tette lehetővé a Covid19 elleni küzdelmet szolgáló mRNS-vakcinák felfedezését, amivel milliók életét lehetett megmenteni. A fertőző betegségek elleni vakcinák mellett a rák és a szív- és érrendszeri betegségek, valamint a ritka betegségek kezelésére szolgáló RNS-terápiák kifejlesztése is folyamatban van.
- A biotechnológia és a fenntartható szén-dioxid-források: A vegyipar éves szénigényének több mint 90 %-át (ez mintegy 450 millió tonna szén-dioxidnak felel meg) fosszilis szén²⁰ biztosítja. A polimerek, műanyagok, oldószerek, festékek, mosó- és tisztítószer, kozmetikumok és gyógyszerek gyártásához alternatív alapanyagokat – például fenntartható biomasszát, újrafeldolgozott hulladékot és biogén forrásokból leválasztott szén-dioxidot – lehetne felhasználni, ami hozzájárulna a kibocsátáscsökkentéshez, az erőforrás-hatékonysághoz és a stratégiai autonómiához.

A 2018-ban aktualizált 2012. évi uniós bioökonómiai stratégia megalapozta az innovatívabb, erőforrás-hatékonyabb és versenyképesebb társadalom létrehozását, ahol a környezetvédelmi kérdések szem előtt tartása mellett nem kezelik egymástól elszigetelten az élelmiszerbiztonság és a megújuló erőforrások ipari célra történő fenntartható felhasználásának kérdését. A bioökonómia – tekintettel a zöld átállás támogatásában betöltött fontos szerepére – továbbra is kulcsfontosságú lesz az EU versenyképességének és rezilienciájának biztosításában. Következésképpen – a jelenlegi társadalmi, demográfiai és környezeti kihívások figyelembevételével – módosítani kell a bioökonómia vonatkozó uniós szakpolitikát, meg kell erősíteni ipari dimenzióját, valamint a biotechnológiával és a biogyártással való kapcsolatát, hogy hozzájáruljon az uniós gazdaság megerősítéséhez. Ezzel összefüggésben 2025-ben e közlemény kiegészítéseként sor kerül az uniós bioökonómiai stratégia felülvizsgálatára.

3. Kihívások

Az EU biotechnológiai és biogyártási ágazata számos kihívással néz szembe, amelyekre megoldást kell találni annak érdekében, hogy teljes mértékben ki lehessen aknázni a benne rejlő lehetőségeket.

3.1. Kutatás és piacorientált technológiatranszfer

Európa erős az élettudományok²¹ terén, és vezető szerepet tölt be az egészségügygel, a mezőgazdasággal és az ipari biotechnológiával kapcsolatos, magas színvonalú publikációk tekintetében.²² Számos olyan kutatási eredmény születik azonban, amelyet nem fejlesztenek tovább piaci hasznosításra. Az egészségügyi biotechnológia és a kék biotechnológia területén a termékekre és kezelésekre irányuló élvonalbeli kutatás kevésbé sikeres az EU-ban, mint az Egyesült Államokban és Kínában. Az egészségügyi biotechnológiával kapcsolatos kutatás-

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

²¹ [World University Rankings 2022 by subject: life sciences | Times Higher Education \(THE\)](#) (A világ egyetemeinek 2022. évi ranglistája szakterületenként: élettudományok (Times Higher Education)).

²² „[CWTS Leiden Ranking 2022 \(A CWTS Leiden egyetemi rangsora, lekérve 2022 októberében\)](#).”

fejlesztés (amelyre a biotechnológiai beruházások jelentős része összpontosul) 2012 óta bekövetkezett globális növekedése nagyrészt az amerikai cégek piacra lépésének és tevékenységének tudható be.²³

A biotechnológiai kutatás szétagrozott a tagállamokban, és csak néhány olyan kiválósági központ jött létre, amely a világ élvonalába tartozik.²⁴ Emellett nem megfelelően fejlettek vagy nem működnek szisztematikusan az egyetemek és kutatóközpontok és a piac közötti technológiatranszfert szolgáló szakmai mechanizmusok. Ez megnehezíti biotechnológiai felfedezéseik és eredményeik uniós vállalatok általi hasznosítását.

3.2. A szabályozás összetettsége

Az innovatív biotechnológiák és termékek esetében a piacra jutást mind tagállami, mind uniós szinten szabályozási akadályok nehezíthetik. Azon biofinomítók esetében, amelyek nem felelnek meg a „nettó zero” iparról szóló jogszabályban²⁵ meghatározott követelményeknek, az üzembe helyezést megelőzően gyakran hosszadalmas engedélyezési eljárásokkal kell számolni (például építési engedélyek, környezetvédelmi engedélyeztetés, ipari kockázatelemzések). Az előírt követelményeknek megfelelő biotechnológiák és termékek esetében alkalmazhatók az említett rendelet szerinti egyszerűsített adminisztratív és engedélyezési eljárások. Az új, modern/innovatív biofinomítókba való beruházás és azok építése hosszú távú és jelentős tőkét igénylő vállalkozás. További példaként említhető, hogy egy biológiai növényvédő szer uniós jóváhagyása akár háromszor annyi ideig tarthat, mint az Egyesült Államokban. Hasonlóképpen, a biotechnológiai egészségügyi termékek fejlesztői számára nehézséget jelent eligazodni az összetett uniós és nemzeti szintű szabályozási környezetben, és átlátni az ilyen innovatív megközelítések szükségszerűen összetett rendszerét.

3.3. Forráshoz jutás

A forráshoz jutás kulcsfontosságú a dinamikus biotechnológiai ipar fejlesztéséhez. Tekintettel arra, hogy a biotechnológiai vállalatoknak hosszú távú finanszírozásra van szükségük és beruházásaik megtérülése bizonytalan, az Unióban elterjedt hagyományos, hitelalapú banki finanszírozás a legtöbb esetben nem megfelelő az ágazat igényeinek kielégítésére. A biotechnológiai vállalatoknak a tőkepiacokon kell megszerezniük a szükséges forrásokat, ezért a tőkepiaci unió megvalósításának előmozdítása kiváltképp előnyös lenne számukra.

A fejlesztés legelső szakaszában, amikor a biotechnológiai cégek megkezdik ötleteik megvalósítását, kockázati tőkére van szükségük. Az új termékek megvalósíthatóságával és sikerességével kapcsolatos nagy fokú bizonytalanság következtében a biotechnológiai cégekbe történő befektetések magas kockázatúnak számítanak, és megtérülésük hosszú távon várható.

²³ Az EU ipari K+F beruházási eredménytáblája (2023), 50. o., 17. táblázat, valamint 3.2.2. szakasz: Egészségügyi ágazatok. Hasonló, bár kevésbé jelentős amerikai erőfölény figyelhető meg a (nem biotechnológiai) gyógyszeripari ágazatban.

²⁴ Lásd <https://www.nature.com/nature-index/institution-outputs/generate/all/global/all> (kulcsszavak: region (régió): „global”, sector (ágazat): „all”; subject or journal group (tárgy vagy folyóiratcsoport): biological sciences).

²⁵ Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a nettó zero technológiai termékek európai gyártási ökoszisztémájának megerősítését célzó intézkedési keret létrehozásáról (a nettó zero iparról szóló jogszabály), COM(2023) 161 final.

Az Unióban működő biotechnológiai cégek számára a növekedési szakaszhoz szükséges finanszírozás megszerzése jelenti a legnagyobb problémát. Az uniós tőkepiacok szétagrozottak, számos kis- és közepes méretű tőkealap működik, és ezek főként belföldön fektetnek be. A korai szakaszban szükséges, kisebb összegű kockázati tőke ma már elérhetőbb az EU-ban, de kínálata még mindig elmarad a többi fő gazdasági régiótól, a későbbi, növekedési szakaszhoz szükséges nagyobb összegű kockázati tőkéhez való hozzájárulás pedig továbbra is komoly akadályokba ütközik. Ahhoz, hogy a biotechnológiai cégek a későbbi szakaszban megfelelő finanszírozáshoz jussanak, elengedhetetlen, hogy az EU-ban nagyobb és jelentősebb összegeket befektető páneurópai alapok álljanak rendelkezésre, amelyek megkönnyíthetik a nagyobb léptékű magánberuházásokat.

Végül, fejlődésük későbbi szakaszaiban a biotechnológiai vállalatok a nyilvános tőzsdéken juthatnak finanszírozáshoz. Mindazonáltal ezek a piacok még mindig szétagrozottak a tagállamokban, ami elaprózott likviditáshoz vezet, és megnöveli a tőzsdén jegyzett társaságok tőke költségeit.

3.4. Készségek

A biotechnológia és a biogyártás terén működő vállalatok készségigénye gyorsan változik. Más termékekkel összehasonlítva a biotechnológiai termékek fejlesztése összetettebb, és gyártásukhoz rendkívül speciális berendezésekre, valamint magasan képzett és a legkülönbözőbb szakterületeken jártas munkaerőre van szükség. Ennek fényében és a készségek európai évével összefüggésben a képzés, a továbbképzés és az átképzés különösen fontos ahhoz, hogy ki lehessen elégíteni az ágazat folyamatosan változó igényeit, összhangban azzal az uniós célkitűzéssel, hogy 2030-ra a felnőttek 60 %-a minden évben vegyen részt képzésben²⁶. Elmélyült szakértelmet igényelnek az élettudományokkal kapcsolatos területek, de ugyanígy a digitális technológiák (MI, nagy adathalmazok, robotika), a szabályozási keret, valamint a minőségbiztosítás és -ellenőrzés is. Egyes biotechnológiai termékek esetében – különösen a gyógyszerek területén – kiválósági központokra és speciális készségekre van szükség a termékek betegekhez való eljuttatásával kapcsolatos eljárásokhoz.

Emellett fennáll a veszélye annak, hogy az EU elveszíti ezt a szakértelmet, mivel a világ más pontjain támogatottabb környezet áll a kutatók és a vállalatok rendelkezésére biotechnológiai projektjeik fejlesztéséhez.

3.5. Akadályok az értékláncban

A vállalkozások akadályokkal szembesülnek az értékláncban belül, és nehézséget okoz számukra, hogy olyan mennyiségű fenntartható alapanyagot szerezzenek be, amely elegendő a fosszilis nyersanyagokról a megújuló nyersanyagokra való nagyobb léptékű áttérés megvalósításához. Az uniós ipari bioalapú rendszerek nagymértékben függnak például az olajos magvak, a parafa, a cellulóz, az algák, a (köztes) vegyi anyagok, a textilszálak, valamint az állati és növényi olajok behozatalától. Ugyanakkor elérhetők az Unión belül olyan alternatív beszerzési források, amelyeket jobban ki lehetne aknázni, például a szerves hulladék vagy melléktermékek. Miközben egyre nő a biomassza iránti kereslet, a becslések szerint a

²⁶ Ez a szociális jogok európai pillérének megvalósítására vonatkozó cselekvési tervben 2030-ra kitűzött három kiemelt uniós cél egyike. <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/hu/>

fenntartható biomassza kínálata 40–70 %-kal²⁷ elmarad a 2050-re előrejelzett kereslettől²⁸. Ezért szükség van további megújuló szénforrások, például az újrafeldolgozott hulladék vagy a leválasztott szén hasznosítására.

3.6. Szellemi tulajdon

A szellemitulajdon-jog lehetővé teszi a biotechnológiai innovátorok számára, hogy megvédjék kutatási eredményeiket, és megtérüljenek a jelentős mértékű indulótőke-befektetések. A szellemi tulajdon gyakran olyan kulcsfontosságú vagyoni eszköz, amelyet a feltörekvő induló biotechnológiai vállalkozások a finanszírozás biztosítékaként használhatnak fel.

A biotechnológiai szabadalmak a 2001 és 2020 között bejelentett IP5²⁹ szabadalmak mintegy 5 %-át teszik ki.³⁰ A biotechnológiai szabadalmak túlnyomó többsége ipari és orvosi alkalmazásokhoz kapcsolódik, együttesen ezek teszik ki az elemzett szabadalmak több mint 96 %-át. Az USA élen jár a biotechnológiai szabadalmak fejlesztésében (2020-ban az összes biotechnológiai szabadalom 39,6 %-a), a második helyen az EU áll (18,3 %), Kína pedig gyors ütemben zárkózik fel (10,4 %).

3.7. Társadalmi elfogadottság

Annak ellenére, hogy a biotechnológia és a bioalapú termékek számos előnnyel járnak, az ismertség és az elfogadottság terén az EU-ban még sok a tennivaló. Olyan megfelelő keretelvekre van szükség, amelyek megalapozott bizonyosságot biztosítanak a polgárok számára a felelős használat, a biztonság és a fenntarthatóság érvényesüléséről. Ez egy esetleges uniós biotechnológiai jogszabály kulcsfontosságú célkitűzései közé fog tartozni. Ehhez kapcsolódóan szükség van a civil társadalom információkon alapuló szerepvállalására és véleménynyilvánítására.

Ezenkívül a biotechnológia és a bioalapú termékek általában drágábbak, mint a piacon lévő fosszilis alapú termékek, ugyanakkor sok fogyasztó számára nem nyilvánvaló, hogy milyen társadalmi és fenntarthatósági előnyökkel járnak.

3.8. Gazdasági biztonság

A biotechnológiát az Unió gazdasági biztonsága szempontjából kritikus tíz technológiai terület egyikeként azonosították, tekintettel támogató és transzformatív jellegére, egyes biotechnológiák polgári és katonai fúziójának kockázatára, valamint emberi jogi visszaéléssel járó felhasználásuk kockázatára. A Bizottság a tagállamok együttműködésével jelenleg dolgozik a technológiabiztonsággal és a technológia kiszivárgásával kapcsolatos kockázatok értékelésén. Az értékelés keretében feltérképezte, hogy a főbb alkalmazási területeken milyen

²⁷A keresleti viszonyok alakulásának előrejelzett forgatókönyvétől függően.

²⁸„The European biomass puzzle – Challenges, opportunities and trade-offs around biomass production and use in the EU” (Az európai biomassza puzzle – a biomassza-termeléssel és -felhasználással kapcsolatos kihívások, lehetőségek és kompromisszumok az EU-ban): <https://www.eea.europa.eu/en/newsroom/news/biomass-in-europe>.

²⁹Az IP5 a következő hivatalokat foglalja magában: az Európai Szabadalmi Hivatal (ESZH), a Japán Szabadalmi Hivatal (JPO), a Koreai Szellemitulajdon-védelmi Hivatal (KIPO), az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegyhivatala (USPTO) és a Kínai Népköztársaság Nemzeti Szellemitulajdon-védelmi Hivatala (NIPA).

³⁰Grassano, N., Napolitano, N., et al. (2024). „Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis” (A biotechnológiai innováció globális környezetének megismerése: előzetes áttekintés a szabadalmak elemzése alapján). Luxemburg: az Európai Unió Kiadóhivatala (előkészületben).

erősségeket kell megőrizni, és mely sebezhetőségeket kell kezelni, és meghatározta a kiemelt kockázati forgatókönyveket, beleértve a biotechnológiával való esetleges visszaélést is. A Bizottság és a tagállamok az értékelés alapján pontos és arányos kockázatsökkentő intézkedéseket fognak meghatározni annak biztosítása érdekében, hogy az EU a biotechnológiai innováció élvonalában maradjon, megőrizze gazdasági biztonságát, és továbbra is szorosan együttműködjön a hasonlóan gondolkodó partnerek lehető legszélesebb körével.

4. Lehetőségek és további lépések

4.1. A kutatás ösztönzése és az innováció fellendítése

A technológiatranszfer folyamatának integráltabb megközelítése a tagállamokban jelentős előnyökkel járhat a biotechnológia és a biogéntechnológia terén működő vállalatok számára. Ennek érdekében három, egymással összefüggő területen kell intézkedéseket hozni: i. kapacitásépítés a technológiatranszfer terén (többek között képzés, az ismeretek fejlesztése és tudásmegosztás révén), ii. technológiatranszfer-finanszírozás és iii. innovációs ökoszisztémák tervezése kutatási szervezeteken, technológiatranszfer-irodákon és kutatási³¹ és technológiai infrastruktúrákon³² keresztül. A technológiai központok³³ kulcsfontosságú eszközt jelentenek a technológiatranszfer felgyorsításában, mert csökkentik az innovatív termékek piacrajutási idejét. EU-szerte legalább 130 azonosított technológiai központ működik a biotechnológia és a biogéntechnológia területén³⁴.

A megközelítés építhet a régiók által innovációs stratégiáik, az ún. „intelligens szakosodási stratégiák” kidolgozása során nyert tapasztalatokra. Számos uniós régió beépítette a biotechnológiát intelligens szakosodási stratégiájába.³⁵ Ennek eredményeként a stratégiák segítik a piac közeli biotechnológiai kutatási és innovációs kapacitások fokozását és a szükséges készségek fejlesztését.

Az innováció és a technológiaátvétel mozgatórugóinak és szűk keresztmetszeteinek azonosítása érdekében a Bizottság tanulmányt kezdeményezett azzal a céllal, hogy

³¹ A kutatási infrastruktúrák olyan létesítmények, amelyek a kutatások folytatásához és az innováció előmozdításához szükséges forrásokat és szolgáltatásokat biztosítanak a kutatóközösségek számára. Ezek közé tartoznak a fontosabb tudományos berendezések vagy eszközök, gyűjtemények, archívumok vagy tudományos adatok, számítástechnikai rendszerek és kommunikációs hálózatok.

³² A technológiai infrastruktúrák olyan létesítmények, berendezések, képességek és támogató szolgáltatások, amelyek révén az ipari szereplők támogatást kaphatnak ahhoz, hogy – az uniós szabályokkal teljes összhangban – új termékeiket, eljárásaikat és szolgáltatásaikat a piacra bevezessék.

³³ A technológiai központok olyan állami vagy magánszervezetek, amelyek alkalmazott kutatást és piac közeli innovációt végeznek. A technológiai központok jellemzően a következő szolgáltatásokat nyújtják a kkv-k számára: technológiai szakértelmhez és validálást, demonstrációt, igazoló vizsgálatok elvégzését / laboratóriumi tesztelést, prototípusok kifejlesztését és tesztelését, kísérleti gyártást és demonstrációt / kísérleti gyártósort / sorozatgyártás előtti tételek előállítását, termékhibeértékelést és -tanúsítást biztosítani képes létesítményekhez való hozzáférés.

³⁴ A Bizottság által az „Ipari Ökoszisztémák Európai Figyelője (EMI) projekt” keretében elindított, a technológiai központok feltérképezésére szolgáló eszköz: <https://monitor-industrial-ecosystems.ec.europa.eu/technology-centre/mapping>.

³⁵ S3 CoP Observatory (europa.eu) (a nyílt hozzáférésű kohéziós adatok platformjának megfigyelőközpontja): https://ec.europa.eu/regional_policy/assets/s3-observatory/index_en.html

megvizsgálja az EU helyzetét más globális vezető hatalmakhoz képest a biotechnológia kialakulóban lévő új generációja és a biogyártási iparág felé irányuló transzferek terén.

A kutatási infrastruktúrák produktívabb használatának elősegítése érdekében a Bizottság meg fogja vizsgálni, hogy miként lehetne felgyorsítani az Ipari Biotechnológiai Innovációs és Szintetikus Biológiai Akcelerátor (EU IBISBA)³⁶ fejlesztését és használatát, hogy az ágazat megbízható digitális adattárává és szolgáltatási hálózatává váljon.

Mesterséges intelligencia és adatfelhasználás

Manapság soha nem látott mennyiségű adat áll rendelkezésre a biotechnológia területén. A bioalapú iparágakban alkalmazott mesterséges intelligencia (MI) lehetővé teszi a vállalatok számára, hogy folyamatok széles körét automatizálják, segítve őket működésük egyszerűsítésében és bővítésében. A mesterséges intelligencia által végzett képelemzés vagy mélytanulás felhasználható mikrobiómák elemzésére, fenotípusok szűrésére, valamint gyorsdiagnosztika kifejlesztésére egy sor alkalmazási területen. MI-alapú rendszerek használhatók a bioszintézis legjobb metabolikus útvonalainak prognosztizálására és számos változó virtuális tesztelésére, ami felgyorsíthatja a biotechnológiai eljárások fejlődését. A mesterséges intelligencia alkalmazása személyre szabott egészségügyi megoldásokat tesz lehetővé, amelyek jóvoltából a betegek igényeinek jobban megfelelő kezelések és diagnosztika alakíthatók ki.

A generatív mesterséges intelligencia különleges potenciállal rendelkezik. Például képes új génszekvenciák generálására vagy meglévők elemzésére annak érdekében, hogy segítse az összetett genetikai betegségek megértését, megkönnyítse a gyógyszerek felfedezését, és támogassa a fehérje- és peptidtechnikák használatát biotechnológiai és terápiás célokra, valamint olyan szintetikus biológiai alkalmazások céljából, mint például fenntartható szövetek előállítása. A mesterséges intelligencia máig egyik kiemelkedő hozzájárulása³⁷ a tudományos ismeretek előmozdításához, hogy segítségével sikerült az emberi fehérjék prognosztizált 3D-struktúráinak eddigi legteljesebb adatbázisát előállítani és a fehérje alakját számításokkal prognosztizálni, amely szükségtelenné tette a különböző módszerekkel történő, munkaigényes és gyakran költséges, többéves kísérletezést.

A biotechnológia és a biogyártás során mesterséges intelligenciát alkalmazó vállalatok profitálhatnak az MI-csomagban³⁸ javasolt intézkedésekből, különösen a mesterségesintelligencia-gyárak létrehozásából, amelyek kiemelt hozzáférést biztosítanak a szuperszámítógépekhez a mesterséges intelligenciával foglalkozó induló vállalkozások és a szélesebb innovációs közösség számára. A vállalatok számára előnyt jelenthet a közös európai adatterek megerősített támogatása, valamint a „GenAI4EU” elnevezésű, mérföldkönek számító kezdeményezés elindítása is, amely mintegy 500 millió EUR-t különített el a generatív mesterséges intelligencia elterjedésének ösztönzésére az Unió mind a tizennégy ipari ökoszisztémájában, beleértve a biotechnológiát is.

³⁶ Az IBISBA egységes hozzáférési pontot biztosít a tudományos körökben, illetve az iparban tevékenykedő kutatók számára a végpontok közötti biotechnológiai folyamat fejlesztését szolgáló integrált szolgáltatásokhoz (pl. folyamatoptimalizálás, adatszolgáltatások, elemzési vagy fehérjefelderítési és mérnöki szolgáltatások).

³⁷ Ez az Európai Molekuláris Biológiai Laboratórium és a DeepMind közötti együttműködés eredménye.

³⁸ A Bizottság mesterséges intelligenciával kapcsolatos innovációs csomagot terjeszt elő:

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

Az európai egészségügyi adatterről szóló rendelet – amint alkalmazandóvá válik – Unió-szerte egységesíteni fogja az egészségügyi adatokat, hogy lehetővé tegye a kutatási, innovációs és közegészségügyi szakpolitikákban való hatékonyabb felhasználásukat („az egészségügyi adatok másodlagos felhasználása”). Az európai egészségügyi adattér, miközben biztosítja a betegek magánélethez való alapvető jogának védelmét, meg fogja könnyíteni az egészségügyi adatokhoz való hozzáférést és azok – biztonságos és megbízható környezetben történő – felhasználását többek között különösen az egészségügyben alkalmazott biotechnológiával kapcsolatos kutatás-fejlesztés céljából.

Az „1+ millió genom” (1+MG) kezdeményezés³⁹ célja, hogy Európa-szerte biztonságos hozzáférést nyújtson a genomikához és a kapcsolódó klinikai adatokhoz a kutatás, a személyre szabott egészségügyi ellátás és az egészségpolitikai döntéshozatal minőségének javítása érdekében. A kezdeményezés részét képező genomikaiadat-infrastruktúra egész Európára kiterjedő egyesített genomikai és klinikai adat-infrastruktúrát fog létrehozni. 2023 novemberében megkezdődött az 1+MG kezdeményezés második (bővítési és fenntarthatósági) szakasza, amelyben a műszaki infrastruktúra kiépítése, annak klinikai felhasználás során, kutatási kísérleti projekteken végzett kezdeti működtetése, valamint az európai egészségügyi adattérrel való összekapcsolása történik meg. 2026-ra tizenöt ország fog működő infrastruktúrával rendelkezni. Az országok közötti integrált adatinfrastruktúra felhasználható új biomarkerek (pl. az egészségi állapoton túlmutató, az életmóddal/környezettel összefüggő biomarkerek, mint a levegőtisztaság vagy a munkavégzéssel kapcsolatos jellemzők), valamint a precíziós orvosláshoz és a hosszú élettartamra vonatkozó kutatásokhoz szükséges átfogóbb adatkészletek gyűjtéséhez.

A Bizottság a következő intézkedéseket fogja tenni annak érdekében, hogy előmozdítsa a nagy adathalmazok és a mesterséges intelligencia alkalmazását a biotechnológia és a biogéntechnológia terén működő vállalatoknál:

- A GenAI4EU kezdeményezés keretében támogatni fogja az érdekelt felekkel folytatott strukturált eszmecserét annak érdekében, hogy **felgyorsuljon a mesterséges intelligencia** – és különösen a generatív mesterséges intelligencia – használatának elterjedése a biotechnológia és a biogéntechnológia területén, és felhívja ezen érdekelt felek figyelmét arra, hogy a mesterséges intelligenciával foglalkozó induló vállalkozások, valamint a tudományos és innovációs közösség könnyebben hozzáférhetnek az EuroHPC szuperszámítógépekhez.
- A Horizont Európa és a Digitális Európa programok keretében nyújtott támogatással és az Euro HPC szuperszámítógépes kapacitásainak felhasználásával előmozdítja az **egészségügyi ellátásban alkalmazott, fejlett generatív mesterségesintelligencia-modellek fejlesztését** olyan adatok és eszközök felhasználásával, mint a multimodális

³⁹ „1+ millió genom” európai kezdeményezés: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/hu/policies/1-million-genomes>

adatok és az emberi egészség „virtuális emberi ikermodellje”⁴⁰, a meglévő, határokon átnyúló adatinfrastruktúrák⁴¹ és más releváns adatforrások.

4.2. A piaci kereslet ösztönzése

Ahhoz, hogy a bioalapú termékek sikeresek legyenek a piacon, egyrészt igazolni kell fenntarthatóságukat, másrészt bizonyítani kell azt is, hogy a környezetre gyakorolt hatásuk kisebb, mint például a petrokémiai termékeké. Az életciklus-értékelés a termékek környezeti hatásainak értékelésére szolgáló fő módszertan. Bár több különböző életciklus-értékelési megközelítés kidolgozására került sor, a Bizottság a termékek környezeti lábnyomára (PEF) vonatkozó megközelítést javasolja, amelyet legutóbb 2021-ben vizsgáltak felül. A következő (2025–2026-ban esedékes) időszakos felülvizsgálat során a Bizottság a legújabb tudományos fejlemények fényében fogja **felülvizsgálni a fosszilis alapú és bioalapú termékek értékelését a kezelés egyenértékűségének biztosítása és az építőanyagok szén-dioxid-tárolására vonatkozó módszertanok beépítése érdekében.**

A fosszilis alapanyagok kiváltásának felgyorsítása, valamint a biogyártású termékek keresletének és piaci elterjedésének ösztönzése érdekében a Bizottság alapos hatásvizsgálatot fog végezni **egyes termékkategóriák és közbeszerzések összefüggésében a bioalapú tartalomra vonatkozó követelmények megvalósíthatóságáról.** Ezeket a követelményeket az EU nemzetközi kötelezettségvállalásaival összhangban a fenntartható termékek környezettudatos tervezéséről szóló új rendelet szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktusok révén lehetne megállapítani. A Bizottság emellett meg fogja vizsgálni, hogy **a bioalapú termékek címkézése** segítségével miként lehetne láthatóbbá tenni a biogyártású, nem élelmiszeripari termékeket. A fenntarthatóság és a környezetbarát döntések felé történő fokozott elmozdulás során a bioalapú, nem élelmiszeripari termékek címkézése és tanúsítása kulcsfontosságú szerepet játszik a fogyasztói bizalom kiépítésében. A bioalapú alapanyagokra vonatkozó objektív fenntarthatósági kritériumokon alapuló önkéntes címkézés lehetővé tenné a biotechnológiai és biogyártó iparágak számára, hogy megbízhatóan tájékoztassák a fogyasztókat termékeik biotartalmáról és fenntarthatóságáról⁴².

Ez a körforgásos biogazdasági modell támogatásával és a leválasztott szén-dioxid új szénforrásként való felhasználásának ösztönzésével érhető el, amint azt „Az ambiciózus uniós ipari szén-dioxid-gazdálkodás felé vezető lépések” című közlemény⁴³ is elismeri. Az Innovációs Alap például olyan projekteket támogat, amelyek célja a szén-dioxid légkörből vagy vegyes hulladékból történő leválasztása, és értékes erőforrássá alakítása. Továbbá, a fenntartható szénkörforgásokról szóló közlemény egyik célkitűzése az volt, hogy a vegyi és

⁴⁰ Európai virtuális ember ikermodell kezdeményezés: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/hu/policies/virtual-human-twins>

⁴¹ Például az „1+ millió genom” európai kezdeményezés; A rákgyógyászatbeli képalkotásra vonatkozó európai kezdeményezés: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/hu/policies/cancer-imaging>

⁴² A bioalapú alapanyagokra vonatkozó, az energián túlmutató jövőbeli fenntarthatósági kritériumoknak összhangban kell lenniük az energiatermékekre vonatkozóan az (EU) 2018/2001 átdolgozott megújulóenergia-irányelvben foglalt fenntarthatósági kritériumokkal.

⁴³ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: Az ambiciózus uniós ipari szén-dioxid-gazdálkodás felé vezető lépések, COM(2024) 62 final.

műanyag termékekben felhasznált fenntartható, nem fosszilis forrásokból származó szén aránya 2030-ra legalább a 20 %-ot elérje.

A szellemi tulajdonra vonatkozó, a biotechnológiai innováció védelmét és kiaknázását, valamint az ahhoz való hozzáférés megkönnyítését célzó stabil, kiszámítható és kiegyensúlyozott szabályozási keret biztosítása – különösen az értéklánc kisebb szereplői, például az elsődleges termelők és a kkv-k számára –, alapvető fontosságú a dinamikus biotechnológiai ökoszisztéma biztosításához az EU-ban. Az egységes szabadalmi rendszer 2023-as elindítása, valamint a kiegészítő oltalmi tanúsítványok jelenlegi uniós rendszerének korszerűsítése, amit a Bizottság a 2023-as „szabadalmi csomaggal”⁴⁴ összefüggésben javasolt, támogatni fogja a biotechnológia áttörést jelentő innovációját. Ahhoz, hogy az innovátorok Unió-szerte – a biotechnológia területén is – teljes mértékben ki tudják aknázni a kezdeményezések előnyeit, elengedhetetlen a „szabadalmi csomag” gyors elfogadása.

4.3. A szabályozási pályák egyszerűsítése, az engedélyezéseket is ideértve

További uniós szintű fellépésre van szükség a laboratóriumi kidolgozástól a gyártásra való áttérés feltételeinek javítása érdekében, és egyenlő versenyfeltételeket kell teremteni a vállalkozások számára a belső piacon a kiforrott biotechnológiai innováció kereskedelmi hasznosítása terén.

A Bizottság értékelné fogja, hogy miként lehetne tovább egyszerűsíteni az uniós jogszabályokat és azok végrehajtását a szétagoltság csökkentése, az egyszerűsítés lehetőségeinek feltárása és a biotechnológiai innovációk piacra jutásához szükséges idő lerövidítése érdekében; valamint megvizsgálja azon nemzeti vagy más kormányzati szinteken felmerülő szabályozási akadályokat, amelyek gátolják az egységes piac hatékony működését. E célból a Bizottság tanulmányt fog készíteni, amelyben feltérképezi a legfontosabb jelenlegi ipari bioalapú értékláncokat, elemzi a szabályozási keretet és a vonatkozó jogszabályok hatását, megalapozva egy esetleges uniós biotechnológiai jogszabály kidolgozását⁴⁵.

Ebben az összefüggésben a tanulmány feltérképezi a szabályozási keret célzott egyszerűsítésének lehetőségeit olyan konkrét területekre összpontosítva, mint az alacsony kockázatú biotechnológiákra vonatkozó harmonizált követelmények, valamint egyes termékkategóriák jóváhagyási eljárásainak egyszerűsítése. A végrehajtással kapcsolatos kérdésekkel is foglalkozni fog, például az olyan, gyorsan fejlődő területek, termékek vagy technológiák esetén alkalmazandó szabályozási keretek egyértelműségének biztosítása érdekében, amelyek a meglévő kategóriákba nehezen sorolhatók be. Az egyértelműség és a kiszámíthatóság fokozása az ágazat számára előmozdítaná az innovációt az EU-ban, és elősegítené a releváns biomassza-termelés Unión belüli bővítését. Emellett az egyes új génkezelési technikákkal előállított növényekre vonatkozó új rendelet elfogadása elengedhetetlen ahhoz, hogy az EU kihasználhassa az agrár-élelmiszeripari területben rejlő biotechnológiai potenciált.

⁴⁴ Szellemi tulajdon:harmonizált uniós szabadalmi szabályok:

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

⁴⁵ Az egyik lehetséges kérdés az egészségügyi technológiaértékelésről szóló, 2021. december 15-i (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 458., 2021.12.22., 1. o.) szerinti megközelítések esetleges kiterjesztése lenne a nem gyógyászati célú biotechnológiára.

A Bizottság továbbra is elő fogja mozdítani olyan **szabályozói tesztkörnyezetek létrehozását, amelyek lehetővé teszik az új megoldások ellenőrzött környezetben és korlátozott ideig, szabályozók felügyelete alatt történő tesztelését**, ezáltal előmozdítva, hogy e megoldások közül minél több gyorsan a piacra kerülhessen. A gyógyszerészeti jogszabályok reformja keretében az áttörést jelentő terápiák vonatkozásában már született ilyen javaslat.

A Bizottság – annak érdekében, hogy megfeleljen a jelenlegi igényeknek és segítse a biotechnológiai vállalatokat az innovatív termékek forgalomba hozatalában – teljes mértékben ki fogja használni a meglévő struktúrákat, például az Európai Vállalkozói Hálózatot, hogy egy olyan **uniós biotechnológiai központ** létrehozásán dolgozzon, **amely a biotechnológiai vállalatok számára a szabályozás útvesztőiben való eligazodást és a növekedéshez szükséges támogatás azonosítását elősegítő operatív eszközt jelentene.**

Európa vezető szerepe az egészségügyi biotechnológia terén

Az elmúlt 30 évben a biotechnológia átalakította a gyógyszeripart, és lehetővé tette olyan áttörést jelentő terápiák kifejlesztését, amelyek életmentőek, vagy amelyek jelentősen javítják a betegek és családjaik életminőségét. A biotechnológia fejlődése Európában továbbra is pozitívan járul hozzá a régió gazdasági jólétéhez. 2018-ban az egészségügyi ellátásban alkalmazott biotechnológia GDP-hez való teljes közvetlen hozzájárulása 29,0 milliárd EUR volt, és az ágazat több mint 175 000 közvetlen munkahelyet biztosított az EU-ban⁴⁶. A biotechnológiai alapú gyógyszerek (a továbbiakban: biológiai gyógyszerek) fejlesztésére és használatára vonatkozó jelenlegi szabályozási keret azonban összetett, és nemzeti és uniós szinten egyaránt számos jogszabályt tartalmazhat a gyógyszerekre, a fejlett terápiákra, az orvostechikai eszközökre és az in vitro diagnosztikára, az emberi eredetű anyagokra, a géntechnológiával módosított szervezetekre és a klinikai vizsgálatokra vonatkozóan.

A gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályok reformja

A Bizottság javaslatot tett az uniós gyógyszerészeti jogszabályok felülvizsgálatára⁴⁷, amely magában foglalja egy olyan uniós szabályozási rendszer biztosításához szükséges elemeket, amely kellően rugalmas ahhoz, hogy az új, innovatív, biztonságos és hatékony biotechnológiai gyógyszerekre is alkalmazni lehessen. Ugyanakkor a reform célja, hogy olyan szabályozási környezetet hozzon létre, amelyben az EU folytathatja az innovációt és globális vezető szerepet tölthet be a gyógyszeripari biotechnológia terén – ideértve a fejlett terápiás gyógyszereket is⁴⁸ –, azáltal, hogy új rendelkezéseket javasol, amelyek kiterjednek például új **szabályozói tesztkörnyezetek** létrehozására. pontosítja a **más jogszabályi keretekkel való kapcsolódási pontokat és kölcsönhatásokat** annak érdekében, hogy a fejlesztők eligazodjanak a szabályozási követelmények között, különösen a kombinált termékek esetében; új lehetőségeket tár fel a **biogyártási kapacitások bővítése és kiterjesztése terén**; egyértelműbb szabályokat javasol a **kórházi kivételeknek**⁴⁹ a **fejlett terápiás gyógyszerkészítményekre történő alkalmazására vonatkozóan**. Ezzel párhuzamosan jelenleg tanulmány készül a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekre vonatkozó szabályozási keret szerinti kórházi kivétel alkalmazásáról, valamint az innovatív biotechnológiai termékek kórházi környezetben történő kifejlesztésével és rendelkezésre bocsátásával kapcsolatos gyakorlati tapasztalatokról az EU-ban.

⁴⁶ WiFOR Institute (2020), Measuring the Economic Footprint of Biotechnology in Europe (A biotechnológia gazdasági lábnyomának mérése Európában):

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?prefLang=hu

⁴⁸ A fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet határozza meg a fejlett terápiás gyógyszerekre vonatkozó általános szabályozási keretet.

⁴⁹ A kórházi kivétel lehetővé teszi a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények központi forgalombahozatali engedély nélküli használatát. A fejlett terápiás gyógyszereket nem rutinszerűen, meghatározott minőségi szabványokkal összhangban kell előállítani, és ugyanabban a tagállamban egy adott kórházban, kezelőorvos kizárólagos szakmai felelőssége mellett alkalmazni egy adott beteg számára szóló, egyszeri gyártású termékre vonatkozó egyedi orvosi rendelvénnyel történő teljesítése érdekében.

Ezért kulcsfontosságú a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályok reformjára irányuló javaslatok gyors elfogadása az egészségügyi biotechnológia megkönnyítése érdekében Európában.

Az európai biogyártás támogatása mellett a Bizottság „Az EU az egészségért” program 2024. évi munkaprogramja révén támogatja az innovatív gyártási technológiák fejlesztését. Ezen túlmenően a Bizottság **tanulmányt fog készíteni annak meghatározása érdekében, hogy miként lehet a legjobban kiaknázni az egészségügyi célú biotechnológia meglévő eszközeit és infrastruktúráját** – beleértve a közös vállalkozások keretében kifejlesztetteket is – az EU-n belüli biogyártási kapacitás növelése érdekében.

A nemzeti hatáskörökre vonatkozó együttműködés

Bármely gyógyszer engedélyezése előtt klinikai vizsgálat útján bizonyítékokat kell gyűjteni. A biológiai gyógyszerekkel és a fejlett terápiás gyógyszerekkel kapcsolatos klinikai vizsgálatokat továbbra is akadályozzák a nemzeti követelmények és más nemzeti szabályozások közötti eltérések. A klinikai vizsgálatokról szóló rendeletet⁵⁰ 2022 óta kell alkalmazni. Mivel az új keretre való átállás még folyamatban van, nem mutatkoznak meg teljes mértékben az abban rejlő lehetőségek a klinikai vizsgálatok EU-n belüli összehangolása és lefolytatásuk megkönnyítése terén. A Bizottság az Európában folytatott klinikai vizsgálatok felgyorsítására irányuló kezdeményezés (ACT EU)⁵¹ keretében a tagállamokkal, az Európai Gyógyszerügynökséggel és az érintett érdekelt felekkel szoros partnerségben azon dolgozik, hogy tovább harmonizálja, javítsa és észszerűsítse a klinikai vizsgálatokat az EU-ban. A Bizottság 2024 végéig **elkészíteti a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet végrehajtására vonatkozó tanulmányt, hogy felmérje a rendeletnek az európai klinikai kutatásra gyakorolt hatását, és elkészítse az annak működéséről szóló előírt jelentést.** A Bizottság értékelni fogja, hogy szükség van-e a jogszabályok felülvizsgálatára, és mérlegelni fogja a további szükséges lépéseket, például klinikai vizsgálati központok létrehozását a határokon átnyúló széttagoltság megszüntetése és a kapacitásépítés elősegítése érdekében.

Az uniós gyógyszerstratégiában meghatározott és az árképzéssel és visszatérítéssel foglalkozó illetékes hatóságok, valamint az egészségügyi kifizető szervek hálózata által kidolgozott, a megfizethetőségre irányuló célkitűzés alapján a Bizottság továbbra is ösztönözni fogja a gyógyszerek hatékonyságának elemzése, a gyógyszerekre vonatkozó árképzés és ártámogatás terén folytatott önkéntes együttműködést. Ez kiterjedhet a biotechnológiai termékekre és a biohasonló készítményekre is annak biztosítása érdekében, hogy ezek a termékek megfeleljenek az egészségügyi rendszerek igényeinek.

4.4. A köz- és magánberuházások ösztönzése

Az EU számos finanszírozási eszközzel rendelkezik a biotechnológia és a biogyártás támogatására. Ezek közé tartozik a Horizont Európa, beleértve a Körforgásos és Bioalapú

⁵⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről.

⁵¹ Az intézkedések közé tartozik a módszertani iránymutatás, az adatelemzés javítása, valamint az etikai bizottságok uniós szintű csoportjának létrehozása, amely lehetővé teszi a nemzeti követelmények összehangolására irányuló együttműködést.

Európai Gazdaság Közös Vállalkozást (CBE közös vállalkozás) és az Innovatív Egészségügy Közös Vállalkozást (IHI közös vállalkozás), „az EU az egészségért” programot, az Innovációs Alapot, és immáron a Stratégiai Technológiák Európai Platformját (STEP) is. A kohéziós politika 2014 óta önmagában mintegy 3 700 piacközeli biotechnológiai kutatási és innovációs projektet finanszírozott különböző régiókban⁵². Ami a **finanszírozási lehetőségekre vonatkozó információk** elérhetőségét illeti, a STEP-rendelet alapján létrehozott **szuverenitási portál** tájékoztatást fog nyújtani a 11 uniós finanszírozási program keretében – többek között a biotechnológia területén – elérhető, aktuális vagy rövidesen kiírásra kerülő pályázati felhívásokról.

Az új piacok létrehozására alkalmas innovációk fejlesztése és bővítése érdekében a Bizottság **szorgalmazni fogja, hogy a biotechnológiával és a biogyártással kapcsolatos konkrét kihívásokat építsék be az Európai Innovációs Tanács (EIC) 2025. évi akcelerator munkaprogramjának közös alkotási és komitológiai folyamataiba.** Az Európai Innovációs Tanács keretében az áttörést hozó technológiák további célzott támogatását is meg fogják vizsgálni, beleértve a tőkebefektetéseken keresztül történő támogatást is. Amint és amikor egy éghajlatváltozással kapcsolatos biotechnológiai és biogyártási innováció kellő mértékben és változatosságban megközelíti a magas technológiai készenléti szintet, a Bizottság azt is meg fogja vizsgálni, hogy az Innovációs Alap támogathatja-e, és ha igen, hogyan, az innováció piaci bevezetését és elterjedését, nevezetesen az Alapnak a nemzeti források mozgósítására való felhasználásával.

„Az EU az egészségért” program által támogatott InvestEU vegyesfinanszírozási művelet, a HERA Invest a határokon át terjedő legsürgetőbb egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos kutatás-fejlesztést támogatja. A HERA Invest finanszírozási mechanizmust biztosít az egészségügyi ellenintézkedésekkel és a kapcsolódó technológiákra irányuló magas szintű kutatás-fejlesztés előmozdítására. A 100 millió EUR költségvetésű program az innovatív kkv-knak a klinikai vizsgálatok korai és késői szakaszában nyújtott kölcsönökkel történő támogatása révén létfontosságú segítséget nyújt ezen a területen.

A világ más régióihoz képest alacsony a szakmai befektetők száma az Unióban, és ezt gyakran az európai biotechnológia fejlődése és elterjedése előtt álló akadálnak tekintik. Ezzel összefüggésben a Bizottság meg fogja vizsgálni, hogy **milyen lehetőségek kínálóznak az EBB-csoport támogatására az „európai technológiai bajnokok kezdeményezés” kiterjesztésében,** további tagállami források mozgósításában és új befektetők bevonásában, hogy versenyképesen tudjon magas kockázatú közfinanszírozású befektetéseket megvalósítani az ígéretes egészségügyi biotechnológia területén, a növekedés késői szakaszának finanszírozási kihívására és olyan stratégiai területekre összpontosítva, mint az egészségbiztonság.

Az eurócsoporthoz a tőkepiaci unióról szóló közelmúltbeli nyilatkozatával összhangban a Bizottság **2024 végéig tanulmányt készít a befektetési alapok, a tőzsdék és a kereskedés utáni infrastruktúra konszolidációjának akadályairól és támogatási módjairól** annak érdekében, hogy lehetővé váljon a szükséges nagyságrend kialakítása, a tudásbázis bővítése, mélyebb likviditási források létrehozása és a vállalatok finanszírozási költségeinek csökkentése. A feltárt akadályoktól és megoldásoktól függően mindez alátámaszthatja az uniós

⁵²Az EU által társfinanszírozott projektek (europa.eu): <https://kohesio.ec.europa.eu/en/projects>

szintű fellépést és/vagy a tagállamok (vagy azok csoportjainak) vagy a piaci szereplőknek a kezdeményezéseit.

Az Európai Beruházási Bank (EBB) hamarosan megjelenő bioökonómiai tanulmánya számszerűsíti a finanszírozási hiányokat, felméri a piaci szükségleteket és akadályokat, valamint azonosítja a kibontakozó innovatív projekteket. A tanulmány alapján a Bizottság elemezni fogja, hogy lehet-e javítani a meglévő eszközökön annak érdekében, hogy hatékonyabban lehessen pénzügyi támogatást nyújtani a biotechnológián és a biogyártáson alapuló megoldásokhoz⁵³.

A hosszú innovációs időtávok miatt az állami támogatási szabályoknak megfelelő és a közvetlen adózás területén más uniós kezdeményezésekkel összhangban lévő adójóváírások ösztönözhetik a biotechnológiai magánberuházásokat. Ezt az intézkedést néhány tagállam már meghozta, Franciaországban például a vállalatok 30 %-os adójóváírást kaphatnak K+I beruházásaikért 100 millió EUR-ig, a 100 millió EUR feletti beruházások esetében pedig 5 %-os adójóváírásban részesülhetnek. A Bizottság meg fogja vizsgálni a K+I tevékenységekre vonatkozó általános vagy célzott adójóváírások bevezetésének hatékonyságát.

Nemzetközi szinten az olyan külső finanszírozási eszközök, mint az Európai Fenntartható Fejlődési Alap Plusz (EFFA+) nyitott architektúrája, garanciarendszereket kínálnak az európai vállalatok afrikai, latin-amerikai és karibi térségbeli beruházásainak kockázatmentesítésére.

4.5. A biotechnológiával kapcsolatos készségek megerősítése

Az uniós készségfejlesztési program keretében a készségfejlesztési paktum egyfelől az ipar, másfelől az oktatás és képzés kulcsszereplőinek aktív bevonásával kezeli a legsürgetőbb ipari készséghiányokat. A nagyszabású és regionális készségfejlesztési partnerségek jelentős szerepet játszhatnak a biotechnológiával és a biogyártással foglalkozó témákkal kapcsolatos továbbképzési és átképzési lehetőségek biztosításában a munkaképes korú népesség számára, különösen az agrár-élelmiszeripari egészségügyi és textilipari ágazatban, ahol már működnek nagyszabású készségfejlesztési partnerségek⁵⁴. Meg lehet vizsgálni egy kifejezetten a biotechnológiára és a biogyártásra vonatkozó nagyszabású partnerség lehetőségét is, figyelembe véve a nagyon gyors fejlődésben lévő terület specifikus készségekkel kapcsolatos kihívásait. Az ilyen partnerségek társfinanszírozhatók az Erasmus+ program szakképzettség-fejlesztési szövetségekkel kapcsolatos tevékenységén keresztül.

Ezenkívül a dinamikus európai egyetemi szövetségek és az Erasmus+ innovációs partnerségek és szövetségek egyre növekvő száma is erősítheti a biotechnológiai ágazat által igényelt magas szintű készségek és kompetenciák fejlesztését.

A biotechnológiai ipari klaszterek és a regionális innovációs völgyek a szoros együttműködést folytató központoknak köszönhetően lehetővé tehetik az ipar számára, hogy tanácsot adjanak az egyetemeknek a biotechnológiával kapcsolatos felsőoktatási képzések tanterveinek és

⁵³Az állami támogatási szabályok értelmében a kockázatfinanszírozási iránymutatás, az általános csoportmentességi rendelet (a kockázatfinanszírozási támogatásról szóló 21. cikk), valamint a kutatás-fejlesztési és innovációs (K+F+I) keretrendszer bőséges lehetőséget biztosít a biotechnológia és a biogyártás pénzügyi támogatására.

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

tartalmának kialakításához, annak érdekében, hogy azok jobban igazodjanak a biotechnológia és a biogyártás terén működő uniós vállalatok igényeihez.

A STEP egy új költségvetési eszköz, amelynek célja a kritikus technológiák fejlesztésének támogatása, valamint a munkaerő- és készséghiány kezelése a STEP három ágazatában, köztük a biotechnológiai ágazatban. Az ágazatközi munkaerő- és szakemberhiánnyal összefüggésben kulcsfontosságú a készségfejlesztés, amely különböző érdekelt felek, különösen a szociális partnerek támogatásával végrehajtott oktatási és képzési projektek révén valósítható meg⁵⁵.

A tehetségek EU-n belüli kinevelése és megtartása érdekében szakképzett harmadik országbeli állampolgároknak a biotechnológiai ágazatba vonzása is segíthet a készséghiány megszüntetésében. Működésbe lépését követően az uniós tehetségbázis lesz az első olyan, az egész EU-ra kiterjedő platform, amely segít a munkaadóknak megtalálni az uniós munkaerőpiacon keresett, képzett harmadik országbeli állampolgárokat.⁵⁶

Emellett az Új Európai Bauhaus Akadémia támogatni fogja az épített környezettel összefüggésben a körforgásossághoz, valamint a biotechnológiához és a biogyártáshoz kapcsolódó továbbképzést. A Bizottság meg fogja vizsgálni a koncepció más olyan ágazatokra való kiterjesztésének lehetőségét, amelyek közvetlen hatást gyakorolnak a polgárok életére, mint például a textilipar.

⁵⁵ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: Cselekvési terv az uniós munkaerő- és szakemberhiány kezelésére, COM(2024) 131 final.

⁵⁶ Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az uniós tehetségbázis kialakításáról, COM(2023) 716 final.

A körforgásosság, a fenntartható anyagbeszerzés és a szennyezésmentesítés előmozdítása – biotechnológia a zöld átállás szolgálatában

A megújuló bioalapú anyagoknak és energiahordozóknak a biotechnológia segítségével hulladékból és biomasszából innovatív, fenntartható és körkörös módon történő előállítása jelentősen hozzájárulhat a 2050-re kitűzött klímasemlegességi cél eléréséhez, továbbá zöld munkahelyeket teremthet és fenntartható gazdasági növekedést eredményezhet Európa régióiban.

A mikroorganizmusokat vagy azok biológiai összetevőit felhasználó **ipari biotechnológia** olyan új eljárásokat tesz lehetővé, amelyek kevesebb erőforrást és energiát használnak fel, valamint kevesebb hulladékkal és szennyező kibocsátással járnak. Az enzimatikus vagy más biotechnológiai alapú eljárások szintén kulcsfontosságúak az új újrafeldolgozási technológiák szempontjából.

A **környezeti biotechnológia** révén hatékonyabban lehet csökkenteni a hulladékáramok szennyezettségét, helyreállítani a szennyezett talajokat. A környezeti biotechnológia segíthet a mikroműanyag-szennyezés csökkentésében is.

Más típusú biotechnológiai eljárások, a **mikrobiomokkal**⁵⁷ kapcsolatos ismereteink alkalmazásával kombinálva, hozzájárulhatnak az éghajlatváltozás elleni küzdelemhez. A bioalapú rendszerek például hatékonyabbá tehetik a kémiai szennyező anyagok kimutatását és nyomon követését. Az ilyen rendszerek alternatív energiaforrások kifejlesztését is elősegíthetik a tengeri algák vagy biohibrid mesterséges fotoszintézis rendszerek létrehozásával, valamint innovatív szén-dioxid-leválasztási megoldást kínálva, miközben a biológiai sokféleségről is gondoskodnak. A kibocsátások csökkentése tovább fokozható a biomassza- és hulladékalapanyagok fenntartható üzemanyagokká való átalakításával.

A biotechnológia éghajlatvédelmi és fenntarthatósági célú alkalmazásának felgyorsítása érdekében a Bizottság megvizsgálja, hogyan lehetne felgyorsítani a **fenntartható, alacsony kockázatú biopesticidek és bioalapú műtrágyák** piaci jóváhagyását. Az „Európai talajmegállapodás” elnevezésű uniós küldetés keretében működő élő laboratóriumok némelyike az ilyen anyagok és azok talajra gyakorolt hatásának tesztelési környezete lehet, és az így nyert eredmények további intézkedésekhez vezethetnek⁵⁸.

4.6. Szabványosítás

A szabványok rendkívül fontosak a biotechnológia, a biogyártás és általában a bioalapú iparágak számára. Jóllehet ezek legtöbbször nem kötelezőek, mégis megkönnyítik a piacra jutást és az innovációt azáltal, hogy befolyásolják az iparági gyakorlatokat, irányadó politikákat, és biztosítják, hogy a termékek vagy folyamatok megfeleljenek a minőség, a biztonság és a fenntarthatóság tekintetében elismert referenciaértékeknek. Ezért alapvető

⁵⁷ A mikrobiomok különböző környezetekből és ökoszisztémákból, például talajból, tengerből, bélből stb. származó összetett mikrobiális közösségek.

⁵⁸ Uniós küldetés: Európai talajmegállapodás: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/soil-deal-europe_hu

fontosságú a hiányzó és elavult szabványok további frissítése és fejlesztése. A Bizottság az európai szabványügyi szervezetek támogatásával és az uniós versenyszabályokkal összhangban továbbra is **ösztönözni fogja a biotechnológiára és a biogyártásra vonatkozó európai szabványok kidolgozását és aktualizálását**. E tekintetben a Bizottság az Unió 2024. évi európai szabványosítási munkaprogramjában jelezte, hogy fel kívánja kérni az európai szabványügyi szervezeteket a bioanyagokra, a bioalapú termékekre és a fából készült termékekre vonatkozó, szabvány jellegű dokumentumok kidolgozására és felülvizsgálatára.

4.7. Együttműködés és szinergiák

Az előrelépéshez a Bizottság a regionális innovációs völgyeken keresztül ösztönözni fogja a biotechnológiai folyamatokkal és a biogyártással kapcsolatos technológiák bevezetését az EU régiókban.⁵⁹ Ezek a regionális innovációs völgyek a **biotechnológiai kiválóság uniós ágazati központjaivá** válhatnak olyan konkrét területeken, mint például a biotechnológiai egészségbiztonság és az élelmiszer-rendszerek biotechnológiája. A Bizottság támogatni kívánja a nemzeti, regionális vagy helyi innovációs politikákért és programokért felelős hatóságokat, hogy közös tevékenységeket hajtsanak végre az innováció, a fejlesztés és a bevezetés érdekében a biotechnológia és a biogyártás területén. Mindez kiegészülne a magánszektor, valamint a kutatás és az innováció szereplőinek részvételével.

A Bizottság emellett olyan fontos együttműködési fórumokat működtet, mint az Enterprise Europe Network (EEN) és az európai klaszteregyüttműködési platform (ECCP), amelyek tanácsadói és partnerkereső tevékenységekkel egészíthetik ki ezeket az erőfeszítéseket. Az ECCP-nek legalább 159 biotechnológiai klaszterszervezete van, amelyek részt vehetnek ezekben a tevékenységekben⁶⁰.

Emellett a bioalapú értékláncok számára előnyös lenne az elsődleges termelők (pl. mezőgazdasági termelők és erdőgazdálkodók) mélyebb integrációja, mivel ők állnak a legtöbb bioalapú értéklánc elején. Jelenleg az elsődleges termelők (gazdálkodók és erdőgazdálkodók) gyakran csak a biomassza-beszállítók szerepét töltik be, és nem mindig részesülnek olyan előnyökben, amelyek garantálnák érdekeltységüket a hosszú távú üzleti kapcsolatokban.

4.8. A szerepvállalás és a nemzetközi együttműködés előmozdítása

A nemzetközi együttműködés a tudásmegosztás és az ipari együttműködés révén kamatoztathatja az EU erősségeit a biotechnológia területén. A Bizottság **meg fogja vizsgálni annak lehetőségét, hogy nemzetközi biotechnológiai és biogyártási partnerségeket indítson a kulcsfontosságú nemzetközi partnerekkel, például az Egyesült Államokkal, Indiával, Japánnal és Dél-Koreával** a kutatás és a technológiatranszfer terén való együttműködés, valamint a szabályozással és a piacra jutással kapcsolatos kérdésekben folytatott stratégiai együttműködés lehetőségeinek feltárása érdekében. Ez az együttműködés az egészségügyi és a globális élelmiszerbiztonsági szempontokra is kiterjedhetne. A globális ellátási láncok diverzifikálása, a kritikus fontosságú egészségügyi termékek hiányának leküzdése és a betegségek okozta társadalmi teher csökkentése érdekében a Bizottság a

⁵⁹ Az „Új európai innovációs menetrend” című európai bizottsági közlemény (COM(2022) 332 final) öt kiemelt kezdeményezésének egyike.

⁶⁰ Ezeket a klaszterszervezeteket az európai klaszteregyüttműködési platform térképezi fel: <https://reporting.clustercollaboration.eu/industry>.

Global Gateway révén és a globális egészségügyi stratégiával összhangban elő fogja mozdítani az Afrikával, Latin-Amerikával és a Karib-térsséggel az egészségügyi termékek gyártása terén meglévő partnerségeket. Általánosabban fogalmazva, a Bizottság meg fogja vizsgálni a biotechnológiai és biogyártású termékekkel szembeni kereskedelmi akadályok szintjét, valamint azt, hogy kereskedelmi megállapodásai révén csökkenthetők-e ezek az akadályok.

Ezen túlmenően az EU és az USA fokozza az EU-USA Kereskedelmi és Technológiai Tanács keretében, valamint a tudományos és technológiai megállapodás keretében végzett munkát, hogy feltárják az innovatív és fenntartható biotechnológiai és biogyártási megoldásokban rejlő lehetőségeket az olyan globális kihívások kezelése érdekében, mint az éghajlatváltozás mérséklése és az éghajlatváltozáshoz való alkalmazkodás, a biológiai sokféleség védelme, az egészségügyi eredmények javítása, valamint, hogy partnerségeket építsenek ki a biotechnológiával kapcsolatos gazdasági biztonsági kockázatok kezelése terén.

Az EU továbbra is együtt fog működni partnereivel az ENSZ globális szakpolitikai keretei között, például az Egészségügyi Világszervezetben, a Biológiai Sokféleség Egyezmény és annak a biológiai biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyve, valamint a biológiai sokféleségről szóló Kunming-Montreal megállapodás keretében annak érdekében, hogy világszerte biztosítsa a biotechnológia biztonságos és fenntartható használatát.

5. Következtetések

A digitalizáció és a mesterséges intelligencia által támogatott élettudományok terén elért rendkívüli eredmények, valamint a biológián alapuló megoldásokban rejlő, a társadalmi kérdések megfelelő kezelésére irányuló lehetőségek a biotechnológiát és a biogyártást az évszázad egyik legígéretesebb technológiai területévé teszik. A biotechnológia és a biogyártás segíthetik az EU-t primer szektorának és nyersanyagiparának korszerűsítésében, a körforgásos gazdálkodás fellendítésében, a versenyképesség és a reziliencia növelésében, a polgárok egészségügyi ellátásának javításában és a zöld átállás sikeres megvalósításában.

A biotechnológia és a biogyártás területén az összehangoltabb szakpolitikai megközelítés segíteni fogja a bennük rejlő lehetőségek teljes körű kiaknázását. A biotechnológia és a biogyártás területén a versenyképességünk megerősítése szabályozási, ipari, gazdasági és társadalmi dimenzióban hozott intézkedéseket igényel. Ehhez többek között jelentős beruházásokra van szükség az infrastruktúra és a know-how területén, továbbá biztosítani kell, hogy az uniós egységes piac kínálja előnyök kiaknázhatóak legyenek.

A Bizottság az uniós szintű keret működésének nyomon követését és megerősítését az alábbi főbb intézkedések mentén folytatja:

- **1. intézkedés:** A szabályozási keret egyszerűsítése és a piacra jutás felgyorsítása: ennek előkészítése érdekében a Bizottság tanulmányt készít, amelyben elemzi, hogy a biotechnológiára és a biogyártásra vonatkozó jogszabályokat hogyan lehetne még jobban egyszerűsíteni az uniós szakpolitikákban, megvizsgálva a szabályozási keret célzott egyszerűsítésének lehetőségeit, többek között az engedélyezés és a piacra jutás felgyorsítása terén. A tanulmány 2025 közepére készül el, és egy esetleges uniós biotechnológiai jogszabály alapjait teremtheti meg.
- **2. intézkedés:** A növekedési szakasz jobb támogatásának javítása és a szabályozásban való eligazodás megkönnyítése: A Bizottság törekedni fog arra, hogy 2024 végéig létrehozzon egy olyan uniós biotechnológiai központot, amely operatív eszközként fogja segíteni a biotechnológiai vállalatokat a szabályozási környezetben való eligazodásban és a növekedéshez szükséges támogatások azonosításában.
- **3. intézkedés:** A mesterséges intelligencia és a generatív mesterséges intelligencia használata: a Bizottság támogatni fogja az érdekelt felekkel folytatott strukturált eszmecserét annak érdekében, hogy felgyorsítsa a mesterséges intelligencia és különösen a generatív mesterséges intelligencia elterjedését a biotechnológiában és a biogyártásban (a GenAI4EU kezdeményezés összefüggésében). A Bizottság emellett 2024-ben arra is felhívja a figyelmet, hogy a mesterséges intelligenciával foglalkozó induló vállalkozások, valamint a tudományos és innovációs közösség könnyebben hozzáférhetnek az EuroHPC szuperszámítógépekhez.
- **4. intézkedés:** A magánberuházások ösztönzése: a beruházások előtt álló akadályok felszámolása érdekében a Bizottság 2025 közepéig tanulmányt készít a befektetési alapok, a tőzsdék és a kereskedés utáni infrastruktúra konszolidációja előtt álló akadályokról és a konszolidáció támogatásának lehetőségeiről.
- **5. intézkedés:** Az állami beruházások növelése az ágazati magánberuházások ösztönzése érdekében: a Bizottság szorgalmazni fogja a biotechnológiának és a biogyártásnak az Európai Innovációs Tanács (EIC) 2025. évi akceleratori munkaprogramjába való felvételét az innovációk fejlesztése és bővítése érdekében.
- **6. intézkedés:** A fosszilis alapú termékekkel való tisztességes összehasonlítás lehetővé tétele: a Bizottság 2025-ben továbbfejleszti azokat a módszereket, amelyek biztosítják a fosszilis és a bioalapú termékek tisztességes összehasonlítását, és ennek keretében a termékek környezeti hatásának értékelése céljából felülvizsgálja a termékek környezeti lábnyomát.
- **7. intézkedés:** A biotechnológia és a biogyártás piacának bővítése: a Bizottság 2024 végéig el fogja mélyíteni a nemzetközi partnerekkel, például az Egyesült Államokkal, a tudományos és technológiai megállapodások keretében a biotechnológiai kutatás terén folytatott együttműködést.
- **8. intézkedés:** A Bizottság 2025 végéig felül fogja vizsgálni az uniós bioökonómiai stratégiát. A felülvizsgálat során figyelembe fogja venni a jelenlegi társadalmi, demográfiai és környezeti kihívásokat, megerősítve a bioökonómia ipari dimenzióját, valamint a biotechnológiával és a biogyártással való kapcsolatát, hozzájárulva ezzel az uniós gazdaság erősítéséhez.

