



Consiglio
dell'Unione europea

**Bruxelles, 19 aprile 2024
(OR. en)**

9163/24

**COMPET 459
PHARM 57
RECH 188
SAN 244**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	21 marzo 2024
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2024) 137 final
Oggetto:	COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI Costruire il futuro con la natura: stimolare le biotecnologie e la biofabbricazione nell'UE

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2024) 137 final.

All.: COM(2024) 137 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 20.3.2024
COM(2024) 137 final

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO,
AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E
AL COMITATO DELLE REGIONI**

Costruire il futuro con la natura: stimolare le biotecnologie e la biofabbricazione nell'UE

1. Introduzione

Le **biotecnologie**¹ e la loro applicazione alla fabbricazione di prodotti a base biologica, la **biofabbricazione**², possono essere parte della **soluzione per affrontare molte sfide sociali e ambientali**, quali la mitigazione dei cambiamenti climatici e l'adattamento ad essi, l'accesso alle risorse naturali e il loro uso sostenibile, il ripristino dei sistemi naturali vitali, l'approvvigionamento e la sicurezza alimentare e la salute umana. Grazie al loro elevato potenziale di crescita e a una maggiore produttività del lavoro, le biotecnologie e la biofabbricazione **sono fondamentali per la competitività** e la modernizzazione della nostra economia. **Rafforzano** inoltre notevolmente **l'autonomia strategica aperta e la resilienza dell'UE**, riducendo la dipendenza dell'industria dai fattori di produzione di origine fossile e da altre fonti di materie prime, e aumentano la circolarità. Contribuiscono a far progredire l'Unione europea della salute e a conseguire gli obiettivi del Green Deal europeo.

In virtù della sua natura trasversale la biotecnologia è considerata una **tecnologia critica dal punto di vista della sicurezza economica**³ ed è una delle tecnologie prioritarie nel regolamento relativo alla piattaforma per le tecnologie strategiche per l'Europa ("STEP")⁴.

Le biotecnologie e la biofabbricazione sono importanti per lo sviluppo della bioeconomia in generale e riguardano tutti i settori e i sistemi che si basano sulle risorse biologiche, le loro funzioni e i loro principi (ecosistemi, animali, piante, microrganismi e biomassa derivata, legno, compresi i rifiuti organici). Allo stesso tempo esse dipendono dalla bioeconomia in generale per i loro fattori di produzione e, in una certa misura, come sbocco per i loro prodotti. Sono inoltre strettamente legate all'assistenza sanitaria e, in particolare, all'industria farmaceutica.

L'industria biotecnologica dell'UE è innovativa e competitiva e l'IA è destinata ad accelerare molte innovazioni e sviluppi nel settore. Il potenziale delle biotecnologie e della biofabbricazione è stato riconosciuto anche da altri paesi⁵. L'UE può inoltre contare su una solida offerta interna di materie prime rinnovabili, come il legno, nonché sul talento umano e

¹ L'OCSE definisce le biotecnologie come l'applicazione della scienza e della tecnologia agli organismi viventi, nonché a loro parti, prodotti e modelli, allo scopo di alterare materiali viventi o non viventi per la produzione di conoscenze, beni e servizi. Le biotecnologie avanzate sono orientate verso vari settori di applicazione, i principali sono quelli medico e farmaceutico (biotecnologia "rossa"), agroalimentare (biotecnologia "verde") e industriale e ambientale (biotecnologia "bianca"), seguiti dalla biotecnologia marina (biotecnologia "blu") che attira sempre più attenzione.

² L'uso e la conversione di biotecnologie e risorse biologiche in sostanze chimiche, prodotti ed energia.

³ Raccomandazione (UE) 2023/2113 della Commissione, del 3 ottobre 2023, relativa ai settori tecnologici critici per la sicurezza economica dell'UE ai fini di un'ulteriore valutazione dei rischi con gli Stati membri.

⁴ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce la piattaforma per le tecnologie strategiche per l'Europa ("STEP") e modifica la direttiva 2003/87/CE e i regolamenti (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 e (UE) 2021/241 (COM(2023) 335 final).

⁵ Con la pubblicazione della relazione "Bold Goals for US biotechnology and biomanufacturing", gli Stati Uniti hanno definito una strategia industriale per le biotecnologie e la biofabbricazione che fissa obiettivi in cinque settori: clima, alimentazione e agricoltura, catene di approvvigionamento, salute e aspetti trasversali. Anche la Cina ha individuato nelle biotecnologie un settore chiave nella sua strategia "Made in China 2025". L'India, che registra una forte crescita in questo campo, ha presentato una strategia nell'ambito della propria campagna "Make in India" e il Regno Unito, con la sua "Life Science Strategy", intende imprimere nuovo slancio al suo settore biotecnologico.

su un settore della ricerca e innovazione ricco di capacità e portatore di risultati, grazie a cui l'Unione può sviluppare ulteriormente la biofabbricazione e le biotecnologie.

Tuttavia, per promuovere la competitività industriale dell'UE e la sua sostenibilità, sono necessari maggiori sforzi tesi a creare un contesto favorevole alla crescita di questo settore. Le imprese europee del settore biotecnologico e della biofabbricazione hanno bisogno di un quadro normativo che le sostenga e di maggiori opportunità di finanziamento per prosperare in Europa⁶.

La presente comunicazione sintetizza le sfide e gli ostacoli attuali per le biotecnologie e la biofabbricazione e propone azioni per affrontarli in modo tempestivo, in linea con la comunicazione sulla competitività a lungo termine dell'UE⁷. Esamina inoltre le modalità per promuovere l'impegno e la collaborazione, anche attraverso il dialogo e la cooperazione internazionali.

2. Panoramica del settore

Nel 2021 il fatturato totale del mercato mondiale delle biotecnologie⁸ è stato di 720 miliardi di EUR, con un tasso di crescita annuo superiore al 18 %. Gli Stati Uniti dominano il mercato contribuendo per il 60 % al valore complessivo⁹, seguiti dall'UE (12 %) e dalla Cina (11 %). Il settore è caratterizzato da una concorrenza tecnologica forte, con un'intensità di ricerca e sviluppo (R&S) superiore a quella di altri settori ad alta intensità, come i prodotti farmaceutici o i prodotti e i servizi digitali¹⁰. Il settore è per sua stessa natura orientato alla ricerca e spesso prevede l'uso di attrezzature, tecnologie, tecniche e conoscenze¹¹ innovative che richiedono investimenti ingenti e costanti per rimanere all'avanguardia dei progressi scientifici e tecnologici. Lo sviluppo di prodotti biotecnologici comporta generalmente processi lunghi e complessi, e investimenti aggiuntivi prima che i prodotti raggiungano il mercato, per garantire la tutela della proprietà intellettuale e soddisfare gli obblighi normativi.

Nel 2018 le biotecnologie hanno contribuito direttamente al PIL complessivo dell'UE¹² con 31 miliardi di EUR e creato 210 700 posti di lavoro diretti nella sanità, nell'industria e nell'agricoltura ed erano connesse ad altri 625 700 posti di lavoro (indiretti e indotti) in altri settori dell'economia. Tra il 2008 e il 2018 il ritmo di crescita dell'industria biotecnologica è stato più che doppio rispetto a quello dell'economia nel suo complesso, rendendola una delle industrie innovative in più rapida espansione nell'UE. La produttività del lavoro è molto elevata. I prodotti e le soluzioni che le imprese biotecnologiche e di biofabbricazione stanno creando possono avere un impatto significativo in diverse applicazioni. Ad esempio, la tecnologia enzimatica consente di creare prodotti lattiero-caseari privi di lattosio e a contenuto

⁶ Nell'UE l'ultima strategia incentrata esclusivamente sulle biotecnologie risale al 2002: Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni – Le scienze della vita e la biotecnologia - Una strategia per l'Europa (2002/C 55/03).

⁷ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Competitività a lungo termine dell'UE: prospettive oltre il 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/>.

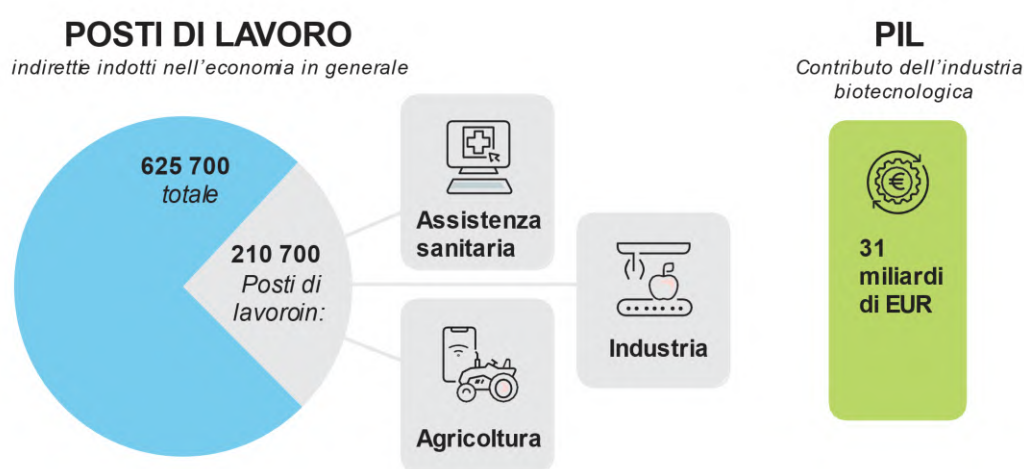
¹⁰ <https://www.oecd.org/innovation/inno/keybiotechnologyindicators.htm>.

¹¹ Come l'editing genico, la biologia sintetica, la biostampa e la bioinformatica.

¹² Valori adeguati dell'UE-27, studio di EuropaBio: "Measuring the economic footprint of the biotechnology industry in Europe", dicembre 2020, https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2021/02/201208_WifOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf.

ridotto di zuccheri, mentre i detersivi per bucato contengono enzimi che scompongono grassi, oli e catene proteiche, consentendo di lavare gli indumenti a temperature più basse e riducendo in tal modo il consumo energetico.

Le biotecnologie contribuiscono inoltre a rafforzare la sicurezza economica fornendo prodotti e materiali sostitutivi in settori critici. Il presente documento integra la comunicazione sui materiali avanzati per la leadership industriale¹³ per quanto riguarda la produzione di materiali avanzati con risorse rinnovabili e risponde, tra l'altro, alla necessità di agevolare la sostituzione delle materie prime critiche con materiali avanzati alternativi proponendo, come una delle possibili soluzioni, i materiali derivati dalle biotecnologie.



2.1. Biotecnologie per la salute

Con l'avvento dei primi medicinali biotecnologici negli anni '80, come l'insulina di sintesi, le biotecnologie hanno rivoluzionato l'assistenza sanitaria: oggi i medicinali biotecnologici presenti sul mercato sono molti e consentono terapie salvavita.

Oltre a essere fondamentale per gli investimenti e la competitività, la prosperità dell'ecosistema biotecnologico dell'UE è di importanza strategica per l'efficacia dell'assistenza sanitaria e la resilienza dei sistemi sanitari nelle situazioni in cui sono sottoposti a pressione, come nelle emergenze di sanità pubblica. Può contribuire ad affrontare le sfide legate all'invecchiamento (come la prevenzione delle malattie, i medicinali personalizzati, la medicina rigenerativa e le malattie croniche) e alla resistenza antimicrobica. Un ecosistema biotecnologico solido può concorrere alla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali sia innovativi che generici

¹³ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni – Materiali avanzati per la leadership industriale (COM(2024) 98 final).

dell'UE, in linea con gli obiettivi della comunicazione sulla risposta alle carenze di medicinali nell'Unione¹⁴.

2.2. Applicazioni biotecnologiche negli alimenti e nei mangimi: le biotecnologie per la sicurezza alimentare

Le biotecnologie possono contribuire a ridurre le dipendenze esterne dell'UE, anche nel settore agroalimentare, e aiutare a migliorare la protezione della salute e dell'ambiente, ad esempio riducendo le perdite di raccolti e alimenti e consentendo di utilizzare meno e in modo più efficiente le risorse naturali e i fattori di produzione (pesticidi chimici sintetici o fertilizzanti minerali). Grazie alle biotecnologie è possibile ottenere mangimi e alimenti con caratteristiche migliori da un punto di vista ambientale e della salute (ad esempio, con un tenore inferiore di grassi saturi o allergeni o maggiore di nutrienti che aiutano a combattere le malattie). L'innovazione nel settore delle biotecnologie può costituire un elemento importante degli sforzi volti a ridurre l'impronta ambientale complessiva dei sistemi di produzione agroalimentare che sarebbero così più resilienti e favorirebbero il conseguimento dell'obiettivo della neutralità climatica dell'UE e una produzione alimentare più sostenibile e sana.

2.3. Biotecnologie e fabbricazione per un maggiore valore aggiunto con minori risorse nel settore del legno sostenibile

Le biotecnologie possono incrementare la resilienza delle foreste¹⁵ agli effetti dei cambiamenti climatici, tra cui gravi siccità e incendi boschivi. Nel caso della biofabbricazione, il settore forestale offre materie prime prodotte in modo sostenibile, rinnovabili e riciclabili che possono essere utilizzate per prodotti innovativi di elevato valore, quali batterie o applicazioni sanitarie e farmaceutiche (ad esempio, medicazioni per ferite a base di nanocellulosa). Inoltre il legno può essere utilizzato per sostituire materiali a base fossile o non rinnovabili, ad esempio nella produzione di materiali da costruzione e tessuti, e per sostituire sostanze chimiche.

2.4. Applicazioni biotecnologiche marine in risposta alle sfide globali

Le biotecnologie marine hanno portato a diverse innovazioni farmaceutiche attraverso lo sviluppo di medicinali per la cura di tumori, malattie cardiovascolari e infezioni virali e per il trattamento del dolore e contribuendo a soluzioni di risanamento ambientale quali la pulizia delle fuoriuscite di petrolio o dell'inquinamento da plastica o il trattamento delle acque reflue. Altri segmenti di mercato di interesse per queste specifiche biotecnologie comprendono i cosmetici, gli enzimi, le sostanze chimiche e i biofertilizzanti. Ogni anno vengono scoperti centinaia di nuovi componenti provenienti dal regno marino che aprono nuove strade per le biotecnologie, e il settore delle alghe ha uno spettro di applicazioni particolarmente esteso¹⁶.

¹⁴ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni – Risposta alle carenze di medicinali nell'Unione europea (COM(2023) 672 final).

¹⁵ Esempi delle biotecnologie utilizzate più comunemente nel settore forestale comprendono strumenti genomici per individuare le reti di geni che producono i fenotipi più robusti per specifiche condizioni ambientali, con l'intento, tra l'altro, di aumentare la resistenza degli alberi al fuoco e favorire il loro adattamento ai cambiamenti climatici.

¹⁶ Verso un settore delle alghe forte e sostenibile nell'UE (COM(2022) 592 final).

ESEMPI DI APPLICAZIONI BIOTECNOLOGICHE IN DIVERSI SETTORI

- Bioteecnologie per l'acqua pulita: basato su enzimi modificati, il PFS¹⁷ è il primo sistema brevettato di filtrazione con enzimi in grado di rimuovere un'ampia gamma di inquinanti organici dalle acque reflue. Può essere facilmente installato nella maggior parte degli impianti di trattamento delle acque reflue e, rispetto a metodi alternativi di depurazione, è molto efficiente sotto il profilo dei costi e non utilizza energia.
- Bioraffinerie per batterie sostenibili: oggi le bioraffinerie possono trasformare il legno in prodotti innovativi ad alto valore aggiunto in diversi settori: sostanze biochimiche, schiume isolanti, biocompositi, schiume ingegnerizzate, ecc. Un'impresa europea¹⁸ sta lavorando allo sviluppo di batterie prodotte a partire da polvere di carbonio duro (lignina raffinata¹⁹) con un modello scalabile per la produzione commerciale.
- Bioteecnologie per un'agricoltura più verde e più produttiva: gli agenti di controllo biologico offrono soluzioni alternative ai pesticidi chimici e si basano su mezzi naturali per controllare gli organismi nocivi, come il parassitismo, le predazioni o altri meccanismi di protezione delle colture. Le bioteecnologie possono contribuire a produrre agenti di controllo biologico più efficaci ed efficienti sotto il profilo dei costi, migliorando le proprietà degli organismi, come i funghi. Un'applicazione consiste nell'aumentare le difese naturali dei vigneti. Lo sviluppo già in corso di bioraffinerie basate sulle microalghe per l'estrazione di nutrienti dalle acque reflue per produrre biostimolanti, biopesticidi e biofertilizzanti dovrebbe aumentare la resa delle colture rispetto alle coltivazioni esistenti che utilizzano fattori di produzione chimici.
- Bioteecnologie per la salute: parzialmente basate su ricerche innovative in Europa, le terapie a RNA messaggero hanno reso possibile la scoperta di vaccini anti-COVID-19 a mRNA, salvando così milioni di vite. Oltre ai vaccini contro le malattie infettive, sono in fase di sviluppo terapie a RNA per il trattamento di tumori e malattie rare e cardiovascolari.
- Bioteecnologie e fonti di carbonio sostenibili: il 90% del fabbisogno annuale di carbonio dell'industria chimica (circa 450 milioni di tonnellate di CO₂) è soddisfatto dal carbonio fossile²⁰. Le materie prime alternative, come la biomassa sostenibile, i rifiuti riciclati e la CO₂ catturata da fonti biogeniche, potrebbero invece essere utilizzate per la produzione di polimeri, plastiche, solventi, vernici, detergenti, cosmetici e prodotti farmaceutici, contribuendo alla riduzione delle emissioni, all'efficienza delle risorse e all'autonomia strategica.

La strategia UE per la bioeconomia del 2012, aggiornata nel 2018, ha posto le basi per una società più innovatrice, più efficiente sotto il profilo delle risorse e più competitiva, in grado di riconciliare la sicurezza alimentare con lo sfruttamento sostenibile delle risorse rinnovabili a fini industriali, garantendo al contempo la protezione dell'ambiente. Data la sua importanza nel sostenere la transizione verde, la bioeconomia continuerà a essere fondamentale per garantire la competitività e la resilienza dell'UE e sarà quindi necessario adattare le politiche in materia

¹⁷ Il PFS è stato sviluppato da Pharem Biotech, con il sostegno di Orizzonte 2020.

¹⁸ Stora Enso: dagli alberi alle batterie: <https://www.storaenso.com/en/products/lignin/lignode>

¹⁹ La lignina è un polimero presente nelle cellule dei vegetali terrestri, costituisce tra il 20 % e il 30 % di un albero e può essere un componente di un'ampia gamma di prodotti innovativi.

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

tenendo conto delle attuali sfide sociali, demografiche e ambientali, rafforzandone la dimensione industriale e i legami con le biotecnologie e la biofabbricazione per contribuire a fortificare l'economia dell'UE. È in quest'ottica che, nel 2025, la presente comunicazione sarà integrata da una revisione della strategia dell'UE per la bioeconomia.

3. Sfide

Il settore delle biotecnologie e della biofabbricazione dell'UE dovrà affrontare diverse sfide prima di poter realizzare appieno il suo potenziale.

3.1. Ricerca e trasferimento di tecnologia al mercato

L'Europa è un attore forte nel campo delle scienze della vita²¹ e leader nelle pubblicazioni di alta qualità su salute, agricoltura e biotecnologie industriali²², ma molti risultati della ricerca non vengono ulteriormente sviluppati per il mercato. Nel caso delle biotecnologie blu e per la salute, nell'UE la traduzione della ricerca di avanguardia in prodotti e trattamenti è meno efficace che negli Stati Uniti e in Cina. La crescita mondiale di R&S nel settore delle biotecnologie sanitarie (che concentra la maggior parte degli investimenti nelle biotecnologie) dal 2012 ad oggi è in larga misura imputabile all'ingresso e all'attività delle imprese statunitensi²³.

I centri di ricerca biotecnologica sono sparsi negli Stati membri e solo un numero limitato di centri di eccellenza figura nei primi posti della classifica mondiale²⁴. Inoltre il fatto che i meccanismi professionalizzati per il trasferimento di tecnologia dalle università e dai centri di ricerca al mercato non siano ben sviluppati né sistematici rende più difficoltoso l'uso delle scoperte biotecnologiche e dei progressi da parte delle imprese dell'UE.

3.2. Complessità della regolamentazione

Le biotecnologie e i prodotti innovativi possono incontrare ostacoli normativi a livello sia degli Stati membri che dell'UE quando entrano nel mercato. Le bioraffinerie che non soddisfano le disposizioni della normativa sull'industria a zero emissioni nette²⁵ spesso devono far fronte a lunghe procedure per il rilascio di permessi e autorizzazioni (ad esempio, licenze edilizie, autorizzazioni ambientali, analisi dei rischi industriali) prima di poter essere operative. Le biotecnologie e i prodotti che invece le soddisfano beneficeranno delle procedure amministrative e di rilascio delle autorizzazioni semplificate previste. Investire e costruire nuove bioraffinerie moderne/innovative è un'impresa a lungo termine ad alta intensità di capitale. Un altro esempio è l'approvazione di un prodotto fitosanitario biologico, che nell'UE richiede fino a tre volte il tempo necessario negli Stati Uniti. Analogamente, gli sviluppatori di prodotti sanitari

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

²² ["CWTS Leiden Ranking 2022," CWTS Leiden Ranking, consultato nell'ottobre 2022.](#)

²³ Quadro di valutazione degli investimenti in R&S nell'UE (2023), pag. 50, tabella 17, e sezione 3.2.2 Health industries. Anche il settore farmaceutico (non biotecnologico) è dominato dagli Stati Uniti, seppur meno marcatamente.

²⁴ Cfr. <https://www.nature.com/nature-index/institution-outputs/generate/all/global/all> (parole chiave: *region: "global"; sector: "all"; subject or journal group: "biological sciences"*).

²⁵ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro di misure per rafforzare l'ecosistema europeo di produzione di prodotti delle tecnologie a zero emissioni nette (normativa sull'industria a zero emissioni nette) (COM(2023) 161).

biotecnologici hanno difficoltà a districarsi nel complicato contesto normativo a livello nazionale e unionale e nella complessità intrinseca che caratterizza tali trattamenti innovativi.

3.3. Accesso ai finanziamenti

L'accesso ai finanziamenti è fondamentale per lo sviluppo di un'industria biotecnologica dinamica. Dato il fabbisogno di finanziamento a lungo termine delle imprese biotecnologiche e l'incertezza circa il rendimento dei loro investimenti, nella maggior parte dei casi il finanziamento bancario tradizionale basato su prestiti (prevalente nell'UE) non è adatto. Le imprese biotecnologiche devono rivolgersi ai mercati dei capitali per i fondi di cui hanno bisogno e trarrebbero quindi vantaggio da ulteriori progressi nell'Unione dei mercati dei capitali.

Nelle prime fasi dello sviluppo, le imprese biotecnologiche hanno bisogno di finanziamenti con capitali di rischio per poter lavorare alle loro idee. La grande incertezza che circonda la fattibilità e il successo di nuovi prodotti fa sì che gli investimenti nelle imprese biotecnologiche comportino un rischio elevato e orizzonte di investimento a lungo termine.

La fase di espansione dei finanziamenti è quella più problematica per le imprese biotecnologiche dell'Unione: la frammentazione dei mercati dei capitali dell'UE si traduce in molti fondi azionari di piccole e medie dimensioni che investono principalmente a livello nazionale. Per la fase iniziale, che richiede importi inferiori, il capitale di rischio è diventato più disponibile nell'UE, anche se si registra ancora un ritardo rispetto ad altre importanti regioni economiche, ma l'accesso a maggiori quantità di capitale di rischio nella successiva fase di crescita rimane un ostacolo importante. Per finanziare adeguatamente le imprese biotecnologiche in una fase più avanzata, l'UE ha estremo bisogno di fondi paneuropei più ampi e più profondi che possano facilitare ampi cicli di investimenti privati.

Infine, nelle fasi successive del loro sviluppo, le imprese biotecnologiche potrebbero cercare finanziamenti accedendo ai mercati azionari pubblici. Tuttavia la frammentazione di questi mercati tra gli Stati membri, e quindi anche della liquidità, che ancora permane comporta un aumento del costo del capitale per le società quotate in borsa.

3.4. Competenze

Le esigenze in termini di competenze delle imprese europee di biotecnologia e biofabbricazione evolvono rapidamente. Rispetto ad altri prodotti, quelli biotecnologici sono più complessi da sviluppare e la loro fabbricazione richiede attrezzature altamente specializzate e una forza lavoro altamente qualificata e multidisciplinare. Alla luce di quanto precede e nel contesto dell'Anno europeo delle competenze, la formazione continua, il miglioramento delle competenze e la riqualificazione sono particolarmente importanti per soddisfare le esigenze dell'industria che, come si è detto, sono in costante evoluzione, in linea con l'obiettivo dell'UE che prevede che, entro il 2030, il 60 % degli adulti sia coinvolto ogni anno in una formazione²⁶. Quello che occorre sono competenze approfondite nei settori connessi alle scienze della vita, ma anche nelle tecnologie digitali (IA, *big data*, robotica), nei quadri normativi e nella garanzia e nel controllo della qualità. Per alcuni prodotti biotecnologici, in particolare nel settore dei

²⁶ Si tratta di uno dei tre obiettivi principali dell'UE per il 2030 del piano d'azione sul pilastro europeo dei diritti sociali, cfr. <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/it/>.

farmaci, sono necessari centri di eccellenza e competenze specifiche per la somministrazione finale del prodotto ai pazienti.

Inoltre l'UE rischia di perdere queste competenze perché ricercatori e imprese sono attratti in altre parti del mondo da ambienti più favorevoli allo sviluppo dei loro progetti biotecnologici.

3.5. Ostacoli lungo la catena del valore

Le imprese incontrano ostacoli lungo la catena del valore e faticano a trovare una quantità sufficiente di materie prime sostenibili per passare dalle materie prime fossili a quelle rinnovabili su più ampia scala. I sistemi industriali a base biologica dell'UE dipendono fortemente dalle importazioni di semi oleosi, sughero, pasta di legno, alghe, prodotti chimici (intermedi), fibre tessili, oli animali e vegetali e non solo. Allo stesso tempo, potrebbero essere disponibili alcune alternative di origine UE che non sono ancora pienamente sfruttate, come i rifiuti organici e i sottoprodotti. Se da un lato si registra un aumento della domanda di biomassa, dall'altro si stima che l'offerta di biomassa sostenibile sia del 40-70 %²⁷ inferiore rispetto alla domanda prevista per il 2050²⁸. Ciò rende necessario l'uso di altre fonti di carbonio rinnovabili, come i rifiuti riciclati o il carbonio catturato.

3.6. Proprietà intellettuale

La proprietà intellettuale consente agli innovatori nel campo delle biotecnologie di proteggere i risultati della ricerca e di recuperare i grandi investimenti iniziali di capitale. Si tratta inoltre spesso di una risorsa cruciale che le start-up emergenti nel settore delle biotecnologie possono offrire per ottenere finanziamenti.

I brevetti biotecnologici rappresentano circa il 5 % del totale dei brevetti IP5²⁹ depositati tra il 2001 e il 2020³⁰ e la stragrande maggioranza di essi riguarda applicazioni industriali e mediche che insieme rappresentano oltre il 96 % di tutti i brevetti analizzati. Gli Stati Uniti sono all'avanguardia nello sviluppo di brevetti biotecnologici (39,6 % del totale dei brevetti biotecnologici nel 2020), seguiti dall'UE con il 18,3 % e dalla Cina che sta rapidamente recuperando terreno (10,4 %).

3.7. Accettazione pubblica

Nonostante i numerosi benefici che comportano, occorre prestare maggiore attenzione alla consapevolezza e all'accettazione da parte dell'opinione pubblica delle biotecnologie e dei prodotti biofabbricati nell'UE. I quadri pertinenti devono offrire ai cittadini solide garanzie in merito all'uso responsabile, alla sicurezza e alla sostenibilità e questo sarà un obiettivo fondamentale dell'eventuale normativa dell'UE sulle biotecnologie. Servono inoltre un impegno e una discussione ben informati con la società civile.

²⁷ A seconda degli scenari di domanda previsti.

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

²⁹ L'IP5 comprende: l'Ufficio europeo dei brevetti (UEB), l'Ufficio giapponese dei brevetti (JPO), l'Ufficio coreano per la proprietà intellettuale (KIPO), l'Ufficio statunitense dei brevetti e dei marchi (USPTO) e l'amministrazione nazionale della proprietà intellettuale della Repubblica popolare cinese (NIPA).

³⁰ Grassano, N., Napolitano, N., et al., *Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis*, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo (2024, di prossima pubblicazione).

A ciò si aggiunge il fatto che le biotecnologie e i prodotti biofabbricati sono generalmente più costosi dei loro concorrenti di origine fossile senza che però i loro benefici sociali e di sostenibilità siano evidenti per molti consumatori.

3.8. Sicurezza economica

In ragione della loro natura abilitante e trasformativa, del rischio potenziale (in alcuni casi) di fusione civile e militare e del rischio che siano usate impropriamente per compiere violazioni dei diritti umani, le biotecnologie sono state individuate come uno dei dieci settori tecnologici critici per la sicurezza economica europea. La Commissione e gli Stati membri stanno attualmente conducendo una valutazione continua dei rischi per la sicurezza tecnologica e la rilocalizzazione delle tecnologie. La valutazione ha individuato i punti di forza da proteggere e le vulnerabilità da affrontare in tutti i principali settori di applicazione e ha delineato gli scenari di rischio prioritari, comprese le possibilità di uso improprio delle biotecnologie. Sulla base di tale esercizio, la Commissione e gli Stati membri individueranno misure precise e proporzionate di attenuazione dei rischi per garantire che l'UE continui a essere all'avanguardia nell'innovazione tecnologica nel settore delle biotecnologie, tuteli la propria sicurezza economica e mantenga una forte cooperazione con la più ampia gamma possibile di partner che condividono gli stessi principi.

4. Opportunità e indirizzo futuro

4.1. Sfruttare la ricerca e stimolare l'innovazione

Un approccio più integrato al processo di trasferimento di tecnologia negli Stati membri può apportare benefici significativi alle imprese biotecnologiche e di biofabbricazione. A tal fine occorre intervenire in tre ambiti interconnessi: i) lo sviluppo di capacità di trasferimento tecnologico (anche attraverso la formazione e lo sviluppo e la condivisione delle conoscenze), ii) il finanziamento del trasferimento tecnologico e iii) la progettazione di ecosistemi di innovazione attraverso organismi di ricerca, uffici per il trasferimento tecnologico e infrastrutture³¹ di ricerca³² e tecnologia. I centri tecnologici³³ sono uno strumento fondamentale per accelerare il trasferimento tecnologico, in quanto riducono i tempi per la commercializzazione dei prodotti innovativi. Nell'UE ne sono stati mappati almeno 130 attivi nel campo delle biotecnologie e della biofabbricazione³⁴.

³¹ Per infrastrutture tecnologiche si intendono le strutture, le attrezzature, le capacità e i servizi di supporto in grado di offrire un sostegno agli operatori industriali per la commercializzazione di nuovi prodotti, processi e servizi, nel pieno rispetto delle normative UE.

³² Le infrastrutture di ricerca sono strutture che forniscono risorse e servizi alle comunità di ricerca per svolgere attività di ricerca e promuovere l'innovazione. Comprendono importanti attrezzature scientifiche o serie di strumenti, collezioni, archivi o dati scientifici, sistemi informatici e reti di comunicazione.

³³ I centri tecnologici sono organizzazioni pubbliche o private che svolgono attività di ricerca applicata e innovazione vicina al mercato. Solitamente forniscono alle PMI i seguenti servizi: accesso a competenze e strutture tecnologiche per la convalida, la dimostrazione, la dimostrazione di concetto/le prove di laboratorio, lo sviluppo e il collaudo di prototipi, la produzione pilota e la dimostrazione pilota/linee pilota/pre-produzione, la convalida/certificazione dei prodotti.

³⁴ Strumento di mappatura dei centri tecnologici lanciato dalla Commissione attraverso il progetto *European Monitor of Industrial Ecosystems* (EMI): <https://monitor-industrial-ecosystems.ec.europa.eu/technology-centre/mapping>.

L'approccio potrebbe basarsi sull'esperienza delle regioni nella progettazione delle loro strategie di innovazione, le "strategie di specializzazione intelligente", nel contesto delle quali diverse regioni dell'UE hanno individuato le biotecnologie³⁵. Di conseguenza, le strategie rafforzano le capacità di ricerca e innovazione vicine al mercato nel settore delle biotecnologie e sviluppano le competenze necessarie.

Per contribuire a individuare i fattori trainanti dell'innovazione e dell'adozione delle tecnologie e le strozzature, la Commissione ha avviato uno studio che esamina la posizione dell'UE rispetto ad altri leader mondiali nella generazione e nel trasferimento di biotecnologie emergenti all'industria della biofabbricazione.

Per facilitare un uso più produttivo delle infrastrutture di ricerca, la Commissione vaglierà come dare impulso allo sviluppo e all'utilizzo dell'acceleratore per l'innovazione nelle biotecnologie industriali e nella biologia sintetica (*Industrial Biotechnology Innovation and Synthetic Biology Accelerator* - IBISBA dell'UE)³⁶ come banca dati e rete di servizi digitali affidabili per il settore.

Intelligenza artificiale e utilizzo dei dati

La quantità di dati disponibili sulle biotecnologie oggi è senza precedenti. L'intelligenza artificiale (IA) applicata alla bioindustria consente alle imprese di automatizzare un'ampia gamma di processi che le aiutano a semplificare e potenziare le loro operazioni. L'analisi delle immagini o l'apprendimento profondo dell'IA possono essere utilizzati per analizzare i microbiomi, individuare i fenotipi e sviluppare una diagnostica rapida in moltissime applicazioni. L'uso di sistemi basati sull'IA per prevedere le migliori vie metaboliche per la biosintesi e testare virtualmente diverse variabili può accelerare lo sviluppo dei bioprocessi. L'applicazione dell'IA consente soluzioni sanitarie personalizzate che a loro volta rendono possibile lo sviluppo di trattamenti e strumenti diagnostici personalizzati.

L'IA generativa è particolarmente promettente. Ad esempio, può analizzare le sequenze genetiche o generarne di nuove per aiutare a comprendere malattie genetiche complesse o facilitare la scoperta di farmaci e sostenere l'ingegneria proteica e peptidica a fini biotecnologici e terapeutici e per applicazioni di biologia sintetica, come la produzione di tessuti sostenibili. Un contributo³⁷ significativo che l'IA ha dato finora all'avanzamento delle conoscenze scientifiche è la creazione della banca dati più completa delle strutture 3D previste di proteine umane e la previsione della forma di una proteina in modo computazionale, anziché determinarla con il metodo sperimentale con anni di tecniche laboriose e spesso costose.

Le imprese che applicano l'IA alla biotecnologia e alla biofabbricazione possono beneficiare delle misure proposte nel pacchetto sull'IA³⁸, in particolare dalla creazione di "fabbriche di IA" che daranno un accesso privilegiato ai supercomputer alle start-up di IA e alla comunità

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

³⁶ L'IBISBA fornisce ai ricercatori del mondo accademico e dell'industria un punto di accesso unico a servizi integrati per lo sviluppo di bioprocessi end-to-end (ad esempio ottimizzazione dei processi, servizi di dati, analisi o scoperta e ingegneria delle proteine).

³⁷ Frutto di una collaborazione tra il Laboratorio europeo di biologia molecolare e DeepMind.

³⁸ La Commissione vara un pacchetto per l'innovazione in materia di IA:

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

dell'innovazione in generale. Le imprese potrebbero inoltre beneficiare del maggiore sostegno agli spazi comuni europei di dati e del lancio di "GenAI4EU", un'iniziativa storica che ha stanziato circa 500 milioni di EUR per stimolare la diffusione dell'IA generativa in tutti i quattordici ecosistemi industriali dell'Unione, compresa la biotecnologia.

Il regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space*, EHDS), una volta applicabile, standardizzerà i dati sanitari in tutta l'UE per consentire un migliore utilizzo delle politiche in materia di ricerca, innovazione e sanità pubblica ("uso secondario dei dati sanitari"). Senza trascurare di tutelare il diritto fondamentale dei pazienti alla privacy, lo spazio europeo dei dati sanitari faciliterà l'accesso ai dati sanitari e il loro utilizzo, anche a fini di R&S per le biotecnologie sanitarie in particolare, in un contesto sicuro e affidabile.

L'iniziativa "1+ Million Genomes" (1+ MG)³⁹ mira a consentire un accesso sicuro alla genomica e ai corrispondenti dati clinici in tutta Europa per migliorare la ricerca, l'assistenza sanitaria personalizzata e l'elaborazione delle politiche sanitarie. La sua infrastruttura di dati genomici istituirà un'infrastruttura federata per i dati genomici e clinici in tutta Europa. Dal novembre 2023 l'iniziativa 1+ MG è entrata nella seconda fase (espansione e sostenibilità), attuando l'infrastruttura tecnica, il funzionamento iniziale dell'infrastruttura con progetti pilota di ricerca in casi d'uso clinico e il collegamento dell'infrastruttura allo spazio europeo dei dati sanitari. Entro il 2026, 15 paesi disporranno di un'infrastruttura operativa. Un'infrastruttura transnazionale integrata di dati può essere utilizzata per espandere la raccolta di nuovi biomarcatori (ad esempio biomarcatori dello stile di vita/ambiente che non si limitino alla salute, come la qualità dell'aria, le caratteristiche del lavoro) e di serie di dati più complete necessarie per la ricerca in materia di medicina di precisione e longevità.

La Commissione intraprenderà le seguenti azioni per promuovere l'applicazione dei big data e dell'IA nelle biotecnologie e nelle imprese di biofabbricazione:

- nel contesto dell'iniziativa GenAI4EU, sostenere scambi strutturati con i portatori di interessi per **accelerare l'adozione dell'IA**, in particolare dell'IA generativa, nelle biotecnologie e nella biofabbricazione e aumentare la consapevolezza di tali portatori di interessi in merito all'accesso agevolato ai supercomputer EuroHPC per le start-up di IA e la comunità scientifica e dell'innovazione;
- sostenere lo **sviluppo di modelli avanzati di IA generativa per l'assistenza sanitaria**, sfruttando dati e strumenti quali i dati multimodali e la modellizzazione della salute umana dei gemelli umani virtuali (*Virtual Human Twin*)⁴⁰, le infrastrutture di dati transfrontaliere esistenti⁴¹ e altre fonti di dati pertinenti, nel quadro dei programmi Orizzonte Europa ed Europa digitale e utilizzando le capacità del supercomputer EuroHPC.

³⁹ Iniziativa europea "1+ Million Genomes": <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/1-million-genomes>

⁴⁰ Iniziativa europea "Virtual Human Twins": <https://digital-strategy.ec.europa.eu/it/policies/virtual-human-twins>.

⁴¹ Come l'iniziativa "1+ Million Genomes" e l'iniziativa europea sull'imaging dei tumori: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/cancer-imaging>.

4.2. Stimolare la domanda del mercato

Per avere successo sul mercato, i bioprodotto devono dimostrare la loro sostenibilità e un minore impatto ambientale rispetto, ad esempio, ai prodotti petrolchimici. La valutazione del ciclo di vita (LCA) è la metodologia fondamentale per valutare l'impatto ambientale dei prodotti. Sebbene siano stati sviluppati diversi tipi di LCA, la Commissione raccomanda l'approccio che considera l'impronta ambientale dei prodotti (*Product Environmental Footprint*, PEF), che è stato rivisto da ultimo nel 2021. Alla luce dei recenti sviluppi scientifici, nella prossima revisione periodica (2025-2026) la Commissione **riesaminerà la valutazione dei prodotti a base fossile e a base biologica per garantire pari trattamento e integrerà metodologie per lo stoccaggio del carbonio nei materiali da costruzione.**

Per accelerare la sostituzione delle materie prime fossili e stimolare la domanda e la diffusione sul mercato dei prodotti biofabbricati, la Commissione effettuerà una valutazione d'impatto approfondita della fattibilità di introdurre **specifiche in materia di contenuto a base biologica per determinate categorie di prodotti e per gli appalti pubblici.** Tali specifiche potrebbero essere stabilite, in linea con gli impegni internazionali dell'UE, mediante atti delegati nell'ambito del nuovo regolamento sulla progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili. Inoltre la Commissione esaminerà in che modo i prodotti biofabbricati non alimentari potrebbero essere meglio identificabili attraverso **l'etichettatura dei prodotti a base biologica.** Nel crescente movimento verso la sostenibilità e le scelte rispettose dell'ambiente, l'etichettatura e la certificazione dei prodotti biofabbricati non alimentari sono fondamentali per rafforzare la fiducia dei consumatori. L'etichettatura volontaria, basata su criteri oggettivi di sostenibilità per le materie prime a base biologica, consentirebbe alle industrie biotecnologiche e di biofabbricazione di informare in modo affidabile i consumatori in merito al contenuto biologico e alla sostenibilità dei loro prodotti⁴².

Questo obiettivo è realizzabile sostenendo il modello di bioeconomia circolare e stimolando l'uso della CO₂ catturata come nuova risorsa di carbonio, come riconosciuto nella comunicazione "Verso un'ambiziosa gestione industriale del carbonio per l'UE"⁴³. Il Fondo per l'innovazione, ad esempio, sostiene progetti che catturano CO₂ dall'atmosfera o dai rifiuti misti e la trasformano in una risorsa preziosa. La comunicazione sui cicli del carbonio sostenibili ha stabilito inoltre l'obiettivo secondo cui almeno il 20 % del carbonio utilizzato nei prodotti chimici e nei prodotti di plastica debba provenire da fonti sostenibili non fossili entro il 2030.

Per garantire un ecosistema biotecnologico dinamico nell'UE è fondamentale l'istituzione di un quadro stabile, prevedibile ed equilibrato in materia di proprietà intellettuale per proteggere e valorizzare l'innovazione biotecnologica e renderla più accessibile, in particolare agli attori più piccoli lungo tutta la catena del valore, quali i produttori primari e le PMI. Il lancio del sistema brevettuale unitario nel 2023 e il potenziamento dell'attuale regime dell'UE per i certificati protettivi complementari (CPC), proposti nel contesto del "pacchetto brevetti" della

⁴² Eventuali futuri criteri di sostenibilità per le materie prime a base biologica al di là dell'energia dovrebbero essere coerenti con i criteri di sostenibilità per i prodotti energetici inclusi nella rifusione della direttiva (UE) 2018/2001 sulle energie rinnovabili.

⁴³ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni – Verso un'ambiziosa gestione industriale del carbonio per l'UE (COM(2024) 62 final).

Commissione del 2023⁴⁴, sosterranno l'innovazione d'avanguardia nel settore delle biotecnologie. Affinché gli innovatori in tutta l'UE, anche nel settore delle biotecnologie, possano sfruttare appieno i vantaggi di queste iniziative è essenziale adottare rapidamente il "pacchetto brevetti".

4.3. Razionalizzare gli iter normativi, compresi permessi e autorizzazioni

Per migliorare le condizioni che consentono di passare dalla fase di progettazione in laboratorio alla fabbricazione è necessario continuare a intervenire a livello dell'Unione, creando condizioni di parità per le imprese nel mercato interno per la commercializzazione di innovazioni biotecnologiche mature.

La Commissione valuterà in che modo la **legislazione dell'UE e la sua attuazione potrebbero essere ulteriormente razionalizzate per ridurre eventuali frammentazioni, esplorare le possibilità di semplificazione e accelerare i tempi per l'ingresso sul mercato delle innovazioni biotecnologiche, soffermandosi anche sugli ostacoli normativi, presenti a livello nazionale o ad altri livelli di governance, che impediscono il funzionamento efficace del mercato unico.** A tal fine la Commissione avvierà uno studio che individuerà le principali catene del valore industriali a base biologica, analizzerà il quadro normativo e l'impatto della legislazione pertinente e getterà così le basi per un'eventuale normativa dell'UE sulle biotecnologie⁴⁵.

In tale contesto saranno esaminate semplificazioni mirate del quadro normativo, guardando ad ambiti specifici quali i requisiti armonizzati per le biotecnologie a basso rischio e la razionalizzazione/semplificazione dei processi di approvazione per determinate categorie di prodotti. Saranno inoltre prese in considerazione questioni relative all'attuazione, ad esempio per garantire chiarezza circa i quadri normativi applicabili nei settori in rapida evoluzione o nei prodotti o nelle tecnologie cui non si applica facilmente alcuna categoria esistente. Ciò promuoverebbe l'innovazione nell'UE migliorando la chiarezza e la prevedibilità per l'industria e contribuirebbe ad aumentare la produzione di biomassa utile nell'UE. Inoltre l'adozione del nuovo regolamento sulle piante prodotte con alcune nuove tecniche genomiche è essenziale affinché l'UE possa beneficiare del potenziale biotecnologico nel settore agroalimentare.

La Commissione **promuoverà ulteriormente la creazione di spazi di sperimentazione normativa che consentano di testare nuove soluzioni in un ambiente controllato per un periodo di tempo limitato** sotto la supervisione delle autorità di regolamentazione, al fine di immetterle rapidamente sul mercato un numero maggiore. Si tratta di un approccio già proposto per terapie pionieristiche nell'ambito della riforma della legislazione farmaceutica.

Per rispondere alle attuali necessità e aiutare le imprese biotecnologiche a portare sul mercato prodotti innovativi, la Commissione sfrutterà pienamente le strutture esistenti, come la rete Enterprise Europe, per lavorare all'istituzione di un **polo europeo per le biotecnologie, uno strumento operativo che consenta alle imprese biotecnologiche di orientarsi nel quadro normativo e di individuare possibili sostegni per espandersi.**

⁴⁴ Proprietà intellettuale: norme armonizzate dell'UE in materia di brevetti:
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/ip_23_2454

⁴⁵ Una delle questioni sul tavolo è la possibile estensione alle biotecnologie non mediche degli approcci a norma del regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie (GU L 458 del 22.12.2021, pag. 1).

Leadership europea nel settore delle biotecnologie sanitarie

Negli ultimi trent'anni le biotecnologie hanno trasformato l'industria farmaceutica e consentito lo sviluppo di terapie pionieristiche salvavita o che migliorano in modo significativo la qualità della vita dei pazienti e delle loro famiglie. Lo sviluppo delle biotecnologie in Europa continua a contribuire positivamente al benessere economico della regione. Nel 2018 il contributo diretto totale delle biotecnologie sanitarie al PIL è stato pari a 29 miliardi di EUR e il settore era connesso a oltre 175 000 posti di lavoro diretti nell'UE⁴⁶. Tuttavia il quadro normativo vigente che disciplina lo sviluppo e l'uso dei medicinali basati sulle biotecnologie ("biofarmaci") è complesso e può comprendere varie normative riguardanti medicinali, terapie avanzate, dispositivi medici e diagnostica in vitro, sostanze di origine umana, organismi geneticamente modificati e sperimentazioni cliniche, sia a livello nazionale che unionale.

Riforma della legislazione farmaceutica

La Commissione ha proposto una revisione della legislazione farmaceutica⁴⁷ dell'UE che comprende gli elementi necessari per garantire che il sistema normativo sia sufficientemente flessibile da accogliere nuovi medicinali biotecnologici innovativi sicuri ed efficaci. Allo stesso tempo la riforma mira a creare un contesto normativo in cui l'UE possa continuare a innovare ed essere un leader mondiale nel settore delle biotecnologie farmaceutiche, anche per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate⁴⁸, proponendo nuove disposizioni, come gli **spazi di sperimentazione normativa; fornendo chiarimenti sull'interfaccia e sull'interazione con altri quadri legislativi** per aiutare gli sviluppatori a orientarsi negli obblighi normativi, in particolare per quanto riguarda i prodotti combinati; esplorando nuove possibilità per **ampliare o estendere le capacità di biofabbricazione**; proponendo norme più chiare sull'**uso dell'esenzione ospedaliera**⁴⁹ **per i medicinali per terapie avanzate**. Parallelamente, uno studio sta facendo il punto sull'applicazione dell'esenzione ospedaliera nell'ambito del quadro normativo relativo ai medicinali per terapie avanzate e sulle esperienze pratiche fatte nell'UE con lo sviluppo e la messa a disposizione di prodotti biotecnologici innovativi in ambito ospedaliero.

L'adozione rapida delle proposte di riforma della legislazione farmaceutica risulta pertanto fondamentale per agevolare le biotecnologie sanitarie in Europa.

Oltre alla biofabbricazione in Europa, la Commissione sostiene anche lo sviluppo di tecnologie di produzione innovative attraverso il programma di lavoro EU4Health per il 2024.

⁴⁶ Istituto 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_en.

⁴⁸ Il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 offre il quadro generale vigente in materia.

⁴⁹ L'esenzione ospedaliera consente l'uso di un medicinale per terapie avanzate senza un'autorizzazione centralizzata all'immissione in commercio. I medicinali per terapie avanzate dovrebbero essere preparati in via straordinaria secondo norme di qualità specifiche e utilizzati all'interno dello stesso Stato membro in un ospedale sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico, in conformità di una prescrizione medica individuale per un prodotto su misura destinato a un singolo paziente.

La Commissione **avvierà poi uno studio per comprendere come sfruttare al meglio le risorse e le infrastrutture esistenti per le biotecnologie sanitarie**, comprese quelle sviluppate nell'ambito delle imprese comuni, al fine di rafforzare la capacità di biofabbricazione all'interno dell'UE.

Collaborazione sulle responsabilità nazionali

Prima che un medicinale possa essere autorizzato, è necessario produrre dati attraverso sperimentazioni cliniche. Le sperimentazioni cliniche sui biofarmaci e sui medicinali per terapie avanzate sono ancora ostacolate dalle differenze tra gli obblighi attuati a livello nazionale e da disposizioni introdotte dagli Stati membri oltre a quelle UE. Il regolamento sulla sperimentazione clinica⁵⁰ è entrato in vigore nel 2022: la transizione al nuovo quadro è tuttora in corso e deve ancora realizzare appieno il suo potenziale in termini di armonizzazione e agevolazione della conduzione delle sperimentazioni cliniche nell'UE. In stretta collaborazione con gli Stati membri, l'Agenzia europea per i medicinali e i portatori di interessi, la Commissione si sta adoperando per armonizzare, migliorare e razionalizzare ulteriormente i processi di sperimentazione clinica nell'ambito dell'iniziativa per accelerare la sperimentazione clinica nell'UE (*Accelerating Clinical Trials in Europe*, ACT EU)⁵¹. Entro la fine del 2024 la Commissione **avvierà uno studio sull'attuazione del regolamento sulla sperimentazione clinica al fine di valutarne l'impatto sulla ricerca clinica europea e di preparare la relazione prevista sul funzionamento del regolamento stesso**. La Commissione valuterà se sia necessaria una revisione della normativa e prenderà in considerazione ulteriori misure eventualmente necessarie, come i poli di sperimentazione clinica per contribuire a superare la frammentazione transfrontaliera e a sviluppare capacità.

Sulla base dell'obiettivo di accessibilità economica stabilito nella strategia farmaceutica dell'UE e sviluppato in seno al gruppo di autorità nazionali responsabili della fissazione dei prezzi e dei rimborsi e soggetti pubblici pagatori dell'assistenza sanitaria, la Commissione incoraggerà ulteriormente la collaborazione volontaria per l'analisi dell'efficacia, la fissazione dei prezzi e il rimborso dei medicinali. In questo contesto potranno rientrare anche i prodotti biotecnologici e biosimilari, al fine di garantire che rispondano alle esigenze dei sistemi sanitari.

4.4. Promuovere gli investimenti pubblici e privati

L'UE dispone di un'ampia gamma di strumenti di finanziamento a sostegno delle biotecnologie e della biofabbricazione: Orizzonte Europa, che include l'impresa comune "Europa biocircolare" (impresa comune CBE) e l'impresa comune "Iniziativa per l'innovazione nel settore della salute" (impresa comune IHI); EU4Health; il Fondo per l'innovazione; e ora anche la piattaforma per le tecnologie strategiche per l'Europa (STEP). Dal 2014 la sola politica di coesione ha finanziato circa 3 700 progetti di ricerca e innovazione nel settore biotecnologico vicini al mercato in varie regioni⁵². In termini di disponibilità di **informazioni sulle opportunità di finanziamento**, il

⁵⁰ Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).

⁵¹ Le azioni comprendono orientamenti metodologici, il miglioramento dell'analisi dei dati e la creazione di un gruppo di comitati etici a livello dell'Unione che consenta la cooperazione per allineare gli obblighi nazionali.

⁵² Progetti cofinanziati dall'UE (europa.eu): <https://kohesio.ec.europa.eu/en/projects>.

portale della sovranità istituito a norma del regolamento STEP conterrà informazioni sugli inviti a presentare proposte e sui bandi di gara, in corso e futuri, disponibili nell'ambito di 11 programmi di finanziamento dell'UE, anche per le biotecnologie.

Per sviluppare e ampliare le innovazioni potenzialmente in grado di creare nuovi mercati, la Commissione **sosterrà l'inclusione di sfide specifiche in materia di biotecnologie e biofabbricazione nel processo di co-creazione e comitatologia per il programma di lavoro 2025 dell'"Acceleratore" del Consiglio europeo per l'innovazione (CEI)**. Sarà inoltre esplorata la possibilità di un ulteriore sostegno mirato alle tecnologie pionieristiche nell'ambito del Consiglio europeo per l'innovazione, anche attraverso investimenti azionari. Quando l'innovazione rilevante per il clima nel campo delle biotecnologie e della biofabbricazione si avvicinerà a livelli elevati di maturità tecnologica con una scala e varietà sufficienti, la Commissione esaminerà anche se e in che modo il Fondo per l'innovazione possa sostenerne la diffusione e l'adozione sul mercato, in particolare utilizzando il Fondo come servizio per mobilitare fondi nazionali.

HERA Invest, un'operazione di finanziamento misto InvestEU sostenuta dal programma EU4Health, sostiene la ricerca e lo sviluppo (R&S) in relazione alle minacce sanitarie transfrontaliere più urgenti e offre un meccanismo di finanziamento per promuovere la ricerca avanzata e lo sviluppo di contromisure mediche e tecnologie correlate. HERA Invest svolge un ruolo fondamentale colmando una lacuna nel settore con 100 milioni di EUR a sostegno di PMI innovative con prestiti nelle fasi iniziali e tardive delle sperimentazioni cliniche.

Il basso numero di investitori specializzati nell'UE rispetto ad altre regioni del mondo è spesso percepito come un ostacolo allo sviluppo e all'espansione delle biotecnologie europee. A tale riguardo, la Commissione **esaminerà le possibilità di sostenere il gruppo BEI nell'ampliare l'iniziativa European Tech Champions**, mobilitando ulteriori fondi degli Stati membri e attirando nuovi attori per offrire investimenti pubblici competitivi ad alto rischio nelle biotecnologie sanitarie promettenti, concentrandosi sulla sfida dei finanziamenti per la crescita nelle fasi avanzate e su settori strategici quali la sicurezza sanitaria.

In linea con la recente dichiarazione dell'Eurogruppo sull'Unione dei mercati dei capitali, **entro la fine del 2024** la Commissione avvierà **uno studio per individuare gli ostacoli e le modalità per sostenere il consolidamento dei fondi di investimento, delle borse valori e delle infrastrutture di post-negoziato** al fine di consentire lo sviluppo della scala necessaria, migliorare la base di conoscenze, creare riserve di liquidità più profonde e contribuire a ridurre i costi di finanziamento per le imprese. A seconda degli ostacoli e delle soluzioni individuati, potrebbero seguire un'azione a livello dell'Unione e/o iniziative da parte di (sottoinsiemi di) Stati membri o operatori del mercato.

L'imminente studio della Banca europea per gli investimenti (BEI) sulla bioeconomia quantificherà le carenze di finanziamento, valuterà le esigenze e gli ostacoli del mercato e individuerà i progetti innovativi emergenti. Sulla base dello studio, la Commissione valuterà se sia possibile perfezionare gli strumenti esistenti per fornire un sostegno finanziario migliore a soluzioni basate sulla biotecnologia e sulla biofabbricazione⁵³.

⁵³ In base alle norme in materia di aiuti di Stato, gli orientamenti sul finanziamento del rischio, il regolamento generale di esenzione per categoria (articolo 21 sugli aiuti al finanziamento del rischio) e il quadro per la ricerca,

A causa dei tempi lunghi dell'innovazione, i crediti d'imposta, che sono conformi alle norme in materia di aiuti di Stato e coerenti con altre iniziative dell'UE nel settore dell'imposizione diretta, possono incentivare gli investimenti privati nelle biotecnologie. Questa misura è già stata adottata da alcuni Stati membri, ad esempio in Francia dove un'impresa può ottenere un credito d'imposta del 30 % per i suoi investimenti in R&I fino a 100 milioni di EUR e del 5 % per gli investimenti superiori a 100 milioni di EUR. La Commissione esaminerà l'efficacia dell'introduzione di crediti d'imposta generali o mirati per le attività di R&I.

A livello internazionale, strumenti di finanziamento esterno come l'architettura aperta del Fondo europeo per lo sviluppo sostenibile Plus (EFSD+) offrono sistemi di garanzia per ridurre il rischio degli investimenti delle imprese europee in Africa e America latina e nei Caraibi.

4.5. Rafforzare le competenze connesse alle biotecnologie

Il "patto per le competenze", nell'ambito dell'agenda per le competenze per l'UE, affronta le carenze di competenze industriali più urgenti con il coinvolgimento attivo dell'industria e degli attori chiave nell'istruzione e nella formazione. I partenariati regionali e su vasta scala per le competenze possono svolgere un ruolo significativo nel fornire opportunità di miglioramento del livello delle competenze e di riqualificazione su temi connessi alle biotecnologie e alla biofabbricazione per la popolazione in età lavorativa, in particolare nei settori agroalimentare, sanitario e tessile, in cui sono già in atto partenariati per le competenze su larga scala⁵⁴. Si potrebbe inoltre esplorare un partenariato specifico su vasta scala per le biotecnologie e la biofabbricazione, tenendo conto delle particolari sfide in materia di competenze di un settore in rapida evoluzione. Tali partenariati possono essere cofinanziati attraverso l'attività "Blueprint Alliances" del programma Erasmus+.

Anche il numero crescente di alleanze dinamiche delle università europee e di partenariati e alleanze Erasmus+ per l'innovazione può rafforzare lo sviluppo di abilità e competenze di alto livello richieste dal settore delle biotecnologie.

I cluster industriali biotecnologici e le valli regionali dell'innovazione possono consentire all'industria, grazie ai centri di collaborazione stretta, di offrire consulenza alle università in merito all'elaborazione dei programmi di studio e dei contenuti per i corsi di istruzione superiore attinenti alle biotecnologie, in modo che possano adattarsi meglio alle esigenze delle imprese dell'UE che operano nel campo delle biotecnologie e della biofabbricazione.

La STEP è un nuovo strumento di bilancio che si pone l'obiettivo di sostenere lo sviluppo di tecnologie critiche e di affrontare le carenze di manodopera e di competenze nei tre settori STEP, compreso quello delle biotecnologie. Nel contesto delle carenze intersettoriali di manodopera e di competenze, lo sviluppo delle competenze è fondamentale e può essere

lo sviluppo e l'innovazione (R&S&I) offrono ampie opportunità di sostegno finanziario alla biotecnologia e alla biofabbricazione.

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

realizzato attraverso vari progetti di istruzione e formazione con il sostegno di diverse parti interessate, in particolare delle parti sociali⁵⁵.

Una possibilità per contribuire a colmare le lacune in termini di competenze e coltivare e trattenere i talenti all'interno dell'UE è attirare cittadini di paesi terzi qualificati affinché lavorino nel settore delle biotecnologie. Una volta operativo, il bacino di talenti dell'UE fornirà la prima piattaforma a livello unionale per aiutare a mettere in contatto i datori di lavoro con i cittadini di paesi terzi qualificati necessari sul mercato del lavoro dell'UE⁵⁶.

Inoltre, l'Accademia del nuovo Bauhaus europeo sosterrà il miglioramento delle competenze connesse alla circolarità, alle biotecnologie e alla biofabbricazione nell'ambiente costruito. La Commissione esaminerà la possibilità di estendere questo concetto ad altri settori che hanno un impatto diretto sulla vita dei cittadini, come il settore tessile.

Promuovere la circolarità, l'approvvigionamento sostenibile di materiali e il disinquinamento — biotecnologie per la transizione verde

La produzione di materiali rinnovabili a base biologica e di vettori energetici da rifiuti e biomassa in modo innovativo, sostenibile e circolare con l'aiuto delle biotecnologie può contribuire in modo significativo al perseguimento dell'obiettivo della neutralità climatica entro il 2050 nonché creare posti di lavoro verdi e una crescita economica sostenibile in molte regioni europee.

La **biotecnologia industriale** che utilizza microrganismi o loro componenti biologici consentirà nuovi processi che richiedono meno risorse ed energia e producono meno rifiuti ed emissioni inquinanti. Anche i processi enzimatici o altri processi basati sulle biotecnologie sono fondamentali per le nuove tecnologie di riciclaggio.

Le **biotecnologie ambientali** possono disinquinare più efficacemente i flussi di rifiuti e bonificare i suoli contaminati, oltre a contribuire a ridurre l'inquinamento da microplastiche.

Altri tipi di biotecnologie, abbinati all'applicazione delle conoscenze sui **microbiomi**⁵⁷, possono contribuire alla lotta contro i cambiamenti climatici. I sistemi a base biologica possono ad esempio migliorare la rilevazione e il monitoraggio degli inquinanti chimici. Tali sistemi potrebbero anche portare allo sviluppo di fonti energetiche alternative attraverso l'ingegnerizzazione di alghe marine o sistemi di fotosintesi artificiale bioibridi e fornendo una soluzione innovativa per la cattura del carbonio, tenendo conto nel contempo della biodiversità. La riduzione delle emissioni può essere ulteriormente rafforzata con la conversione della biomassa e delle materie prime di scarto in combustibili sostenibili.

⁵⁵ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni – Carenze di manodopera e competenze nell'UE: un piano d'azione (COM(2024) 131 final).

⁵⁶ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un bacino di talenti dell'UE (COM(2023) 716 final).

⁵⁷ I microbiomi sono definiti come comunità microbiche complesse di vari ambienti ed ecosistemi, come il suolo, l'ambiente marino, l'intestino, ecc.

Per accelerare l'applicazione delle biotecnologie per il clima e la sostenibilità, la Commissione esaminerà come velocizzare l'approvazione del mercato di **biopesticidi e fertilizzanti a base biologica sostenibili e a basso rischio**. Alcuni dei laboratori viventi nel quadro della missione dell'UE "Un patto europeo per i suoli" potrebbero essere un banco di prova per tali sostanze e i loro impatti sul suolo e i risultati ottenuti potrebbero essere utilizzati per elaborare ulteriori azioni⁵⁸.

4.6. Sviluppare norme tecniche

Le norme tecniche sono della massima importanza per le biotecnologie, la biofabbricazione e le industrie a base biologica in generale. Pur essendo nella maggior parte dei casi volontarie, facilitano l'accesso al mercato e l'innovazione influenzando le pratiche dell'industria, orientando le politiche e garantendo che i prodotti o i processi soddisfino parametri di riferimento riconosciuti per la qualità, la sicurezza e la sostenibilità. È pertanto essenziale sviluppare norme là dove mancano e aggiornare quelle obsolete. La Commissione continuerà a **incoraggiare l'elaborazione e l'aggiornamento delle norme europee in materia di biotecnologie e biofabbricazione**, con il sostegno delle organizzazioni europee di normazione e nel rispetto delle norme dell'UE in materia di concorrenza. A tale riguardo, nel programma di lavoro annuale dell'Unione per la normazione europea per il 2024 la Commissione ha espresso l'intenzione di chiedere alle organizzazioni europee di normazione di elaborare e rivedere i prodotti della normazione sui biomateriali, i prodotti a base biologica e i prodotti derivati dal legno.

4.7. Collaborazione e sinergie

In futuro la Commissione incoraggerà la diffusione di tecnologie relative ai processi biotecnologici e alla biofabbricazione in tutte le regioni dell'UE attraverso le valli regionali dell'innovazione⁵⁹, che potrebbero diventare **centri settoriali di eccellenza biotecnologica** su questioni specifiche, come la sicurezza sanitaria delle biotecnologie e le biotecnologie per i sistemi alimentari. La Commissione sosterrrebbe le autorità responsabili delle politiche e dei programmi pubblici nazionali, regionali o locali in materia di innovazione per attuare attività congiunte a favore dell'innovazione, dello sviluppo e della diffusione nel settore della biotecnologia e della biofabbricazione. A ciò si aggiungerebbe la partecipazione del settore privato e degli attori della ricerca e dell'innovazione.

Inoltre la Commissione ha istituito importanti forum di collaborazione, quali la rete Enterprise Europe e la piattaforma europea per la collaborazione tra cluster, che possono integrare tali sforzi con attività di consulenza e per favorire l'incontro tra i diversi attori. La piattaforma conta almeno 159 organizzazioni di cluster attive nel settore delle biotecnologie che possono essere coinvolte⁶⁰.

⁵⁸ Missione dell'UE: un patto europeo per i suoli: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/soil-deal-europe_it

⁵⁹ Una delle cinque iniziative faro della comunicazione della Commissione europea "Una nuova agenda europea per l'innovazione", COM(2022) 332 final.

⁶⁰ Queste organizzazioni di cluster sono mappate sulla piattaforma europea di collaborazione tra cluster: <https://reporting.clustercollaboration.eu/industry>.

Le catene del valore a base biologica trarrebbero altresì vantaggio da una maggiore integrazione dei produttori primari (ad esempio agricoltori e silvicoltori), in quanto si trovano all'inizio della maggior parte di esse. Attualmente i produttori primari (agricoltori e gestori forestali) si limitano spesso a fornire biomassa e non sempre ottengono vantaggi sufficienti a garantire il loro interesse a relazioni commerciali a lungo termine.

4.8. Promuovere l'impegno e la cooperazione internazionale

La cooperazione internazionale può sfruttare i punti di forza dell'UE nel settore delle biotecnologie attraverso la condivisione delle conoscenze e la collaborazione industriale. La Commissione **esaminerà la possibilità di avviare partenariati internazionali in materia di biotecnologia e biofabbricazione con partner chiave, quali Stati Uniti, India, Giappone e Corea del Sud**, per collaborare alla ricerca e al trasferimento di tecnologie e per esplorare le possibilità di una cooperazione strategica su temi normativi e di accesso al mercato. Tale cooperazione potrebbe affrontare anche aspetti relativi alla salute e alla sicurezza alimentare mondiale. Attraverso il Global Gateway e in linea con la sua strategia globale in materia di salute, la Commissione svilupperà ulteriormente i partenariati con l'Africa, l'America latina e i Caraibi sulla fabbricazione di prodotti sanitari con l'obiettivo di diversificare le catene di approvvigionamento mondiali, superare le carenze di prodotti sanitari critici e ridurre l'onere delle malattie per tutto il pianeta. Più in generale la Commissione esaminerà l'entità degli ostacoli al commercio di prodotti biotecnologici e biofabbricati, valutando la possibilità di ridurli attraverso accordi commerciali.

L'UE e gli Stati Uniti intensificheranno i lavori in seno al Consiglio UE-USA per il commercio e la tecnologia e nell'ambito dell'accordo scientifico e tecnologico per esplorare le opportunità offerte da soluzioni di biotecnologia e biofabbricazione innovative e sostenibili per affrontare le sfide globali, quali la mitigazione dei cambiamenti climatici e l'adattamento ad essi, la protezione della biodiversità, il miglioramento dei risultati in materia di salute, e per collaborare nell'affrontare i rischi per la sicurezza economica connessi alle biotecnologie.

L'UE continuerà a collaborare con i suoi partner nei quadri strategici globali delle Nazioni Unite, quali l'Organizzazione mondiale della sanità, la convenzione sulla diversità biologica e il relativo protocollo di Cartagena sulla biosicurezza, nonché il quadro globale di Kunming-Montreal sulla biodiversità per garantire l'uso sicuro e sostenibile delle biotecnologie in tutto il mondo.

5. Conclusioni

I progressi straordinari nelle scienze della vita, sostenuti dalla digitalizzazione e dall'IA, e il potenziale delle soluzioni basate sulla biologia per risolvere problemi sociali fanno delle biotecnologie e della biofabbricazione uno dei settori tecnologici più promettenti del nostro secolo. Queste discipline possono aiutare l'UE a modernizzare il suo settore primario e industriale, a promuovere la circolarità, a essere più competitiva e resiliente, a fornire un'assistenza sanitaria migliore ai cittadini e a realizzare con successo la transizione verde.

Un approccio più coordinato alle politiche in materia di biotecnologie e biofabbricazione contribuirà a realizzarne appieno il potenziale. Per rafforzare la nostra competitività nel campo delle biotecnologie e della biofabbricazione occorre intervenire a livello normativo, industriale,

economico e sociale, il che comprende investimenti significativi nelle infrastrutture e nelle conoscenze e la garanzia di poter cogliere i vantaggi del mercato unico dell'UE.

La Commissione continuerà a lavorare al quadro a livello dell'UE, e a rafforzarlo, attraverso gli otto filoni d'intervento principali illustrati di seguito.

- **Azione 1** - Quadro normativo semplificato e accesso più rapido al mercato: come primo passo la Commissione avvierà uno studio che analizzerà in che modo la legislazione applicabile alle biotecnologie e alla biofabbricazione potrebbe essere ulteriormente razionalizzata in tutte le politiche dell'UE, esplorando semplificazioni mirate del quadro normativo, anche per accelerare l'approvazione e l'immissione sul mercato. Lo studio sarà completato entro la metà del 2025 e potrebbe gettare le basi per un'eventuale normativa UE in materia di biotecnologie.
- **Azione 2** - Migliore sostegno alle imprese per espandersi e orientarsi più facilmente nella normativa: la Commissione si adopererà per istituire entro la fine del 2024 un polo europeo per le biotecnologie, ossia uno strumento operativo che consenta alle imprese biotecnologiche di orientarsi nel quadro normativo e di individuare possibili sostegni alla loro crescita.
- **Azione 3** - Uso dell'IA e dell'IA generativa: la Commissione sosterrà scambi strutturati con i portatori di interessi per accelerare l'adozione dell'IA, in particolare dell'IA generativa, nelle biotecnologie e nella biofabbricazione (nel contesto di GenAI4EU). Nel 2024 la Commissione svolgerà inoltre attività di sensibilizzazione in merito all'accesso agevolato ai supercomputer EuroHPC per le start-up di IA e la comunità scientifica e dell'innovazione.
- **Azione 4** - Incoraggiare gli investimenti privati: al fine di eliminare le barriere agli investimenti, entro la metà del 2025 la Commissione completerà uno studio per individuare gli ostacoli e le modalità per sostenere il consolidamento dei fondi di investimento, delle borse valori e delle infrastrutture di post-negoziato.
- **Azione 5** - Maggiori investimenti pubblici per incoraggiare gli investimenti privati nel settore: la Commissione sosterrà l'inclusione delle biotecnologie e della biofabbricazione nell'ambito del programma di lavoro 2025 dell'"Acceleratore" del Consiglio europeo per l'innovazione (CEI) per lo sviluppo e l'espansione delle innovazioni.
- **Azione 6** - Consentire un confronto equo con i prodotti a base fossile: nel 2025 la Commissione svilupperà ulteriormente metodologie per garantire un confronto equo tra i prodotti di origine fossile e quelli a base biologica che comprenderà il riesame dell'impronta ambientale dei prodotti (*Product Environmental Footprint* — PEF) per valutarne l'impatto ambientale.
- **Azione 7** - Un mercato più esteso per le biotecnologie e la biofabbricazione: entro la fine del 2024 la Commissione approfondirà la cooperazione con partner internazionali, come gli Stati Uniti, in materia di ricerca biotecnologica, nel quadro degli accordi scientifici e tecnologici.
- **Azione 8** - Entro la fine del 2025 la Commissione riesaminerà la strategia dell'UE per la bioeconomia. Il riesame prenderà in considerazione le attuali sfide sociali, demografiche e ambientali, rafforzando la dimensione industriale della bioeconomia e i suoi legami con le biotecnologie e la biofabbricazione per contribuire a consolidare l'economia dell'UE.

