



Europos Sąjungos  
Taryba

Briuselis, 2024 m. balandžio 19 d.  
(OR. en)

9163/24

COMPET 459  
PHARM 57  
RECH 188  
SAN 244

### PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

---

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPRez
gavimo data:	2024 m. kovo 21 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	COM(2024) 137 final
Dalykas:	KOMISIJS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI, EUROPOS EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ KOMITETUI Ateitį kuriame su gamta. Biotechnologijų ir biogamybos skatinimas Europos Sąjungoje

---

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2024) 137 final.

\_\_\_\_\_

Priedama: COM(2024) 137 final



Briuselis, 2024 03 20  
COM(2024) 137 final

**KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI, EUROPOS  
EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ  
KOMITETUI**

**Ateitį kuriame su gamta. Biotechnologijų ir biogamybos skatinimas Europos Sąjungoje**

## 1. Įvadas

**Biotechnologijos**<sup>1</sup> ir jų taikymas gaminant biolžaliavinius produktus, **biogamyba**<sup>2</sup>, gali būti vienas iš būdų **spręsti daugelį visuomenės ir aplinkos uždavinių**, tokių kaip klimato kaitos švelninimas ir prisitaikymas prie jos, prieiga prie gamtos išteklių ir tvarus jų naudojimas, gyvybiškai svarbių gamtos sistemų atkūrimas, maisto tiekimas, apsirūpinimo juo saugumas ir žmonių sveikata. Biotechnologijos ir biogamyba yra **labai svarbios** mūsų ekonomikos **konkurencingumui** ir modernizavimui, nes turi didelį augimo potencialą ir užtikrina didesnę darbo našumą. Jos taip pat labai **stiprina ES atvirą strateginį savarankiškumą ir atsparumą**, nes mažina pramonės priklausomybę nuo iškastinės kilmės išteklių ir kitų žaliavų šaltinių, didina žiedišumą ir padeda toliau įgyvendinti Europos sveikatos sąjungą bei siekti Europos žaliąjo kurso tikslų.

Atsižvelgiant į kompleksinį biotechnologijų pobūdį, biotechnologijos taip pat įvardytos **kaip itin svarbios technologijos ekonominio saugumo aspektu**<sup>3</sup>. Jos yra ir vienos technologijų, kurioms teikiama pirmenybė Europos strateginių technologijų platformos (STEP) reglamente<sup>4</sup>.

Biotechnologijos ir biogamyba yra svarbios prielaidos bioekonomikai plačiaja prasme, apimančiai visus sektorius ir sistemas, priklausančias nuo biologinių išteklių, jų funkcijų ir principų (ekosistemų, gyvūnų, augalų, mikroorganizmų ir iš jų gautos biomasės, medienos, įskaitant organines atliekas). Be to, biotechnologijos ir biogamyba (jų žaliavos ir tam tikru mastu jų produktų realizavimo rinka) priklauso nuo platesnės bioekonomikos. Jos taip pat glaudžiai susijusios su sveikatos priežiūra, ypač su farmacijos pramone.

ES turi novatorišką ir konkurencingą biotechnologijų pramonę, o dirbtinis intelektas turėtų paspartinti daugelį biotechnologijų inovacijų ir pokyčių. Biotechnologijų ir biogamybos potencialą dabar įžvelgė ir kitos šalys<sup>5</sup>. Be to, ES viduje yra didelė atsinaujinančiųjų žaliavų, tokių kaip mediena, pasiūla. Šiandien ES turi talentingų žmonių, mokslinių tyrimų ir inovacijų rezultatų ir pajėgumų toliau plėtoti biologiniais ištekliais pagrįstą gamybą ir biotechnologijas.

---

<sup>1</sup> EBPO biotechnologijas apibrėžia kaip mokslo ir technologijų taikymą gyviems organizmams, taip pat jų dalims, produktams ir modeliams, kad pakeičiant gyvąsias ar negyvasias medžiagas būtų kuriamos žinios, gaminamos prekės ir teikiamos paslaugos. Pažangios biotechnologijos yra orientuotos į įvairias taikymo sritis, visų pirma į mediciną ir farmaciją („raudonosios“ biotechnologijos), žemės ūkio maisto produktus („žaliosios“ biotechnologijos), pramonę ir aplinkosaugą („baltosios“ biotechnologijos), ir vis daugiau dėmesio skiriama jūrų biotechnologijoms, vadinamoms „mėlynosiomis“.

<sup>2</sup> Biotechnologijų ir biologinių išteklių naudojimas ir pavertimas cheminėmis medžiagomis, produktais ir energija.

<sup>3</sup> 2023 m. spalio 3 d. Komisijos rekomendacija (ES) 2023/2113 dėl ES ekonominiam saugumui itin svarbių technologijų sričių, kad kartu su valstybėmis narėmis būtų galima toliau vertinti riziką.

<sup>4</sup> Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo sukuriama Europos strateginių technologijų platforma (STEP) ir iš dalies keičiama Direktyva 2003/87/EB bei reglamentai (ES) 2021/1058, (ES) 2021/1056, (ES) 2021/1057, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) 2021/1060, (ES) 2021/523, (ES) 2021/695, (ES) 2021/697 ir (ES) 2021/241, COM/2023/335 *final*.

<sup>5</sup> Ataskaitoje „Bold goals for US biotechnology and biomanufacturing“ JAV nubrėžė biotechnologijų ir biogamybos pramonės strategiją ir išklė tikslus penkiose – klimato, maisto ir žemės ūkio, tiekimo grandinių, sveikatos ir horizontaliosiose srityse. Biotechnologijas kaip pagrindinį sektorių savo strategijoje „Made in China 2025“ nurodė ir Kinija. Indija, kuri biotechnologijų srityje sparčiai stiprėja, biotechnologijų strategiją paskelbė kaip kampanijos „Make in India“ dalį, o Jungtinė Karalystė naują postūmį biotechnologijų sektoriui ketina suteikti strategija „Life Science Strategy“.

Tačiau siekiant skatinti ES pramonės konkurencingumą ir tvarumą, reikia dėti daugiau pastangų, kad būtų sukurta tinkama aplinka šiam sektoriui augti. Kad Europos biotechnologijų ir biogamybos įmonės galėtų klestėti Europoje, joms reikalinga palanki reglamentavimo sistema ir daugiau finansavimo galimybių<sup>6</sup>.

Šiame komunikate apibendrinami dabartiniai biotechnologijų ir biogamybos iššūkiai bei kliūtys ir siūlomi veiksmai, kaip laiku juos įveikti, vadovaujantis Komunikatu dėl ilgalaikio ES konkurencingumo<sup>7</sup>. Jame taip pat nagrinėjama, kaip skatinti angažavimąsi ir bendrą veikimą, be kita ko, per tarptautinį dialogą ir bendradarbiavimą.

## 2. Sektoriaus apžvalga

Bendras pasaulinės biotechnologijų rinkos dydis<sup>8</sup> 2021 m. siekė 720 mlrd. EUR, o augimo tempas – daugiau kaip 18 proc. per metus. Šioje rinkoje dominuoja JAV, kuriai tenka 60 proc. pasaulinės vertės<sup>9</sup>, toliau rikiuojasi ES (12 proc.) ir Kinija (11 proc.). Rinkai būdinga intensyvi technologinė konkurencija, o mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros intensyvumas yra didesnis nei kitose MTTP imliose srityse, pavyzdžiui, vaistų ar skaitmeninių produktų ir paslaugų<sup>10</sup>. Šio sektoriaus kaitą lemia su pažangiausia įranga, technologijomis, metodais ir žiniomis<sup>11</sup> susiję moksliniai tyrimai, kuriems nuolat reikia skirti dideles investicijas norint, kad jie liktų mokslo ir technologijų pažangos kelrodžiu. Biotechnologinių produktų kūrimas dažnai susijęs su ilgai trunkančiais ir sudėtingais procesais, o prieš juos pateikiant į rinką reikia papildomų investicijų, kad būtų užtikrinta intelektinės nuosavybės apsauga ir įvykdyti reglamentavimo reikalavimai.

2018 m. ES<sup>12</sup> biotechnologijų tiesioginis įnašas į bendrą BVP buvo 31 mlrd. EUR ir tiesiogiai dėl jų buvo sukurta 210 700 darbo vietų sveikatos priežiūros, pramonės ir žemės ūkio sektoriuose, o visoje ekonomikoje netiesiogiai paskatinta 625 700 darbo vietų. 2008–2018 m. biotechnologijų pramonė augo daugiau nei dvigubai sparčiau nei visa ekonomika, taigi tapo viena sparčiausiai augančių novatoriškų pramonės šakų ES. Jos darbo našumas yra labai didelis. Biotechnologijų ir biogamybos įmonių kuriami produktai ir sprendimai gali turėti didelį poveikį įvairiose taikymo srityse. Pavyzdžiui, fermentų technologija leidžia gaminti pieno produktus be laktozės ir mažiau cukraus turinčius pieno produktus, o į skalbinių ploviklius įdėjus fermentų, kurie skaido riebalus, aliejus ir baltymų grandines, drabužius galima skalbti žemesnėje temperatūroje ir taip sumažinti energijos suvartojimą.

Biotechnologijos taip pat padeda didinti ekonominę saugumą, nes ypatingos svarbos sektorius aprūpina pakaitiniais produktais ir medžiagomis. Šis komunikatas papildoma Komunikatą dėl

---

<sup>6</sup> Naujausia vien biotechnologijoms skirta ES strategija tėra 2002 metų. Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europinė gyvybės mokslų ir biotechnologijų strategija“, 2002/C 55/03.

<sup>7</sup> Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Ilgalaikis ES konkurencingumas. Perspektyvos po 2030 m.“, COM(2023) 168 *final*.

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

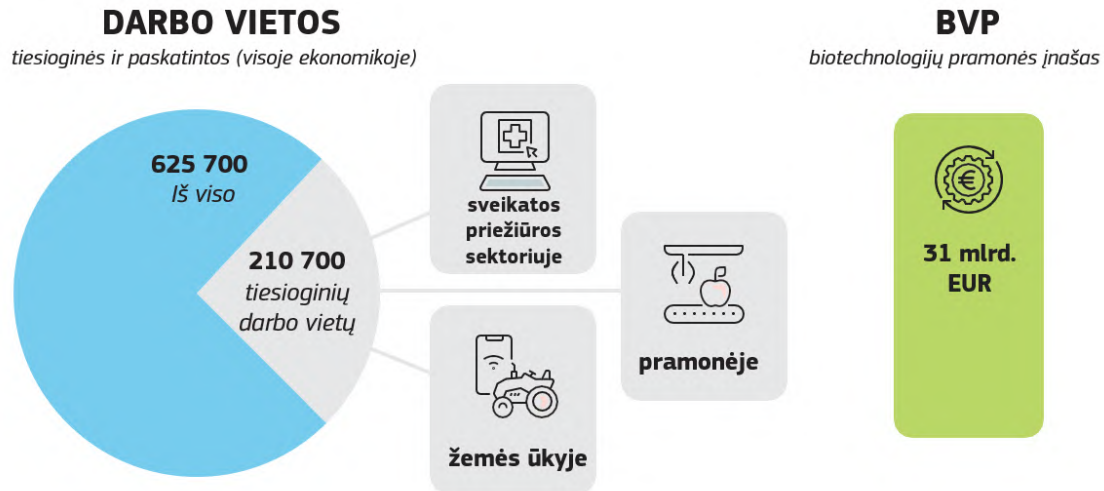
<sup>9</sup> <https://www.statista.com/statistics/1246614/top-countries-share-of-global-biotech-value/>

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

<sup>11</sup> Pavyzdžiui, genomo redagavimas, sintetinė biologija, biospausdinimas ir bioinformatika.

<sup>12</sup> ES 27 pakoreguotos vertės, „EuropaBio“ tyrimas „Measuring the economic footprint of the biotechnology industry in Europe“, December, 2020, [https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2021/02/201208\\_WifOR\\_EuropaBIO\\_Economic\\_Impact\\_Biotech\\_FINAL.pdf](https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2021/02/201208_WifOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf)

pažangiųjų medžiagų siekiant pramonės lyderystės<sup>13</sup>: aptariama pažangiųjų medžiagų gamyba naudojant atsinaujinančiuosius išteklius ir atsižvelgiama į, be kita ko, poreikį sudaryti sąlygas svarbiausias žaliavas pakeisti alternatyviomis pažangiosiomis medžiagomis. Medžiagos, pagamintos taikant biotechnologijas, yra vienas iš galimų šio uždavinio sprendimų.



## 2.1. Biotechnologijos sveikatos srityje

Nuo XX a. 9-ojo dešimtmečio, kai biotechnologinėmis priemonėmis pirmą kartą pagaminti vaistai (susintetintas insulinas), biotechnologijos iš esmės pakeitė sveikatos priežiūrą. Šiandien rinkoje yra daug biotechnologinių vaistų, naudojamų taikant pacientų gyvybę išsaugančias terapijas.

Klestinti ES biotechnologijų ekosistema yra ne tik vienas iš pagrindinių investicijų ir konkurencingumą užtikrinančių sektorių, bet ir turi strateginę reikšmę sveikatos priežiūros veiksmingumui ir sveikatos sistemų atsparumui kilus įtampai, pavyzdžiui, ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms. Ji gali padėti spręsti problemas, susijusias su senėjimu (pavyzdžiui, taikant ligų prevenciją, individualizuotus vaistus, regeneracinius vaistus prieš lėtines ligas) ir su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms. Patikima ES biotechnologijų ekosistema gali padėti užtikrinti tiek naujoviškų, tiek generinių vaistų tiekimo saugumą, kurio siekiama Komunikatu dėl vaistų stygiaus problemos sprendimo ES<sup>14</sup>.

## 2.2. Biotechnologijų taikymas maistui ir pašarams – biotechnologijos apsirūpinimo maistu reikmėms

Biotechnologijos gali padėti sumažinti ES priklausomybę nuo išorės, be kita ko, žemės ūkio ir maisto produktų pramonėje. Jos taip pat gali padėti geriau apsaugoti sveikatą ir aplinką, pavyzdžiui, mažinant pasėlių nuostolius ir maisto praradimą ir sudarant sąlygas veiksmingiau ir tausiau naudoti gamtos išteklius ir kitas medžiagas (cheminius sintetinius pesticidus ar mineralines trąšas). Dėl jų taip pat galima naudoti aplinkai ir sveikatai palankesnių savybių

<sup>13</sup> Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Pažangiosios medžiagos pramonės lyderystei“, COM(2024) 98 final.

<sup>14</sup> Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Vaistų stygiaus problemos sprendimas ES“, COM(2023) 672 final.

turinčius pašarus ir maisto produktus, pavyzdžiui, turinčius mažiau sočiųjų riebalų ar alergenų arba daugiau ligas slopinančių maistinių medžiagų. Biotechnologijų inovacijos gali būti svarbus elementas, padedantis sumažinti bendrą žemės ūkio maisto produktų gamybos sistemų aplinkosauginį pėdsaką ir taip didinti jų atsparumą ir indėlį siekiant ES tikslo neutralizuoti poveikį klimatui, taip pat tiekti tvariau pagamintus sveikesnius maisto produktus.

### **2.3. Tvaraus medienos sektoriaus biotechnologijos ir gamyba, kurių pridėtinė vertė didesnė, o išteklių poreikis mažesnis**

Biotechnologijos gali padidinti miškų atsparumą<sup>15</sup> klimato kaitos poveikiui, įskaitant dideles sausras ir miškų gaisrus. Kalbant apie biogamybą, miškų sektorius tiekia tvariai pagamintas, atsinaujinančias ir perdirbamas žaliavas, kurios gali būti naudojamos gaminant didelės vertės novatoriškus produktus, pavyzdžiui, baterijų ar sveikatos priežiūros ir farmacijos reikmėms (pvz., nanoceliuliozės pagrindu pagaminti žaizdų tvarsčiai). Be to, mediena gali būti naudojama iškastinėms arba neatsinaujinančioms medžiagoms pakeisti, pavyzdžiui, gaminant statybines medžiagas ir tekstilę ir pakeičiant chemines medžiagas.

### **2.4. Jūrų biotechnologijų taikymas reaguojant į pasaulinius iššūkius**

Jūrų biotechnologijos paskatino kelias farmacijos inovacijas (sukurta vaistų vėžiui, širdies ir kraujagyslių ligoms, skausmui ir virusinėms infekcijoms gydyti) ir prisideda prie aplinkos atkūrimo sprendimų, pavyzdžiui, valant išsiliejusią naftą, plastiko teršalus ar nuotekas. Kiti rinkos segmentai, kuriems aktualios jūrų biotechnologijos, – tai kosmetika, fermentai, cheminės medžiagos ir biologinės trąšos. Kasmet jūros platybėse randama šimtai naujų junginių, kurie atveria naujas biotechnines perspektyvas; ypač įvairioms reikmėms gali pasitarnauti dumblių sektorius<sup>16</sup>.

#### **BIOTECHNOLOGIJŲ TAIKYMO ĮVAIRIOSE SRITYSE PAVYZDŽIAI**

- Švaraus vandens biotechnologijos: Modifikuotais fermentais pagrįsta PFS<sup>17</sup> yra pirmoji patentuota fermentus naudojanti filtravimo sistema, galinti pašalinti daug organinių teršalų iš nuotekų. Ją galima lengvai įrengti daugumoje nuotekų valymo įrenginių. Palyginti su alternatyviais valymo metodais, PFS yra labai ekonomiškai efektyvi ir veikia be energijos.
- Biologinio perdirbimo įrenginiai tvarioms baterijoms kurti: šiuo metu biologinio perdirbimo įrenginiai gali paversti medieną novatoriškais didelės pridėtinės vertės produktais keliuose sektoriuose – biochemijos, izoliavimo putų, biologinių kompozitų, inžinerijos reikmėms naudojamų putų gaminių ir kt. O viena Europos įmonė<sup>18</sup> iš kietų anglies miltelių (rafinuoto lignino<sup>19</sup>) kuria baterijas ir rengia modelį, kuris leistų plėsti jų gamybą iki komercinių apimčių.

<sup>15</sup> Miškininkystės sektoriuje biotechnologijos dažniau naudojamos kaip genominės priemonės nustatyti genų tinklams, kurie sukuria konkrečioms aplinkos sąlygoms atsparesnius fenotipus, numatant, kad tai medžiams padės, be kita ko, didinti atsparumą ugniai ir geriau prisitaikyti prie klimato kaitos.

<sup>16</sup> „Stipraus ir tvaraus ES dumblių sektoriaus kūrimas“, COM(2022) 592 *final*.

<sup>17</sup> PFS sukūrė įmonė „Pharem Biotech“, remiama pagal programą „Horizontas 2020“.

<sup>18</sup> *Stora Enso: from trees to batteries*: <https://www.storaenso.com/en/products/lignin/lignode>

<sup>19</sup> Ligninas yra sausumos augalų ląstelėse aptinkamas polimeras, kuris sudaro 20–30 proc. medžio ir kuris gali būti įvairių naujoviškų produktų sudedamoji dalis.

- Ekologiškesniam ir našesniam žemės ūkiui tarnaujančios biotechnologijos: biologinės kontrolės priemonės yra alternatyva cheminiam pesticidams. Natūralios priemonės naudojamos kenkėjams, pavyzdžiui, parazitams ar plėšrūnams, kontroliuoti ir kitiems pasėlių apsaugos mechanizmams. Biotechnologijos gali padėti sukurti efektyviau veikiančias ir ekonomiškai efektyvesnes, organizmų savybes stiprinančias biologinės kontrolės priemones, pvz., grybus. Viena iš jų taikymo sričių – stiprinti natūralią augalų gynybą vynuogynuose. Jau kuriami mikrodumbliais pagrįsti biologinio perdirbimo įrenginiai, kuriuose iš nuotekų išgavus maisto medžiagas būtų gaminami biostimuliatoriai, biopesticidai ir organinės trąšos. Tikimasi, kad dėl to padidės pasėlių derlius, palyginti su dabartiniais auginimo metodais, kuriems naudojamos cheminės medžiagos.
- Biotechnologijos sveikatos labui: iRNR terapiniai vaistai, sukurti iš dalies remiantis Europoje atliktais novatoriškais moksliniais tyrimais, sudarė sąlygas išrasti iRNR vakcinas nuo COVID-19 ir išgelbėti milijonus gyvybių. Be vakcinų nuo infekcinių ligų, kuriami RNR terapiniai vaistai nuo vėžio, taip pat retoms ir širdies bei kraujagyslių ligoms gydyti.
- Biotechnologijos ir tvarūs anglies šaltiniai: daugiau kaip 90 proc. chemijos sektoriui kasmet reikalingos anglies (apie 450 mln. tonų CO<sub>2</sub> ekvivalento, yra iškastinio kuro anglis<sup>20</sup>. Polimerams, plastikams, tirpikliams, dažams, plovikliams, kosmetikai ir vaistams gaminti vietoj jos galėtų būti naudojamos alternatyvios žaliavos, tokios kaip tvari biomasė, perdirbtos atliekos ir iš biogeninių šaltinių surinktas CO<sub>2</sub>, taip prisidedant prie išmetamųjų teršalų kiekio mažinimo, išteklių naudojimo efektyvinimo ir strateginio savarankiškumo.

2018 m. atnaujintoje 2012 m. bioekonomikos strategijoje nubrėžti metmenys novatoriškesnei, tausiau išteklius naudojančiai ir konkurencingesnei visuomenei, kuri suderina apsirūpinimą maistu, tausų atsinaujinančių išteklių naudojimą pramoniniams tikslams ir aplinkos apsaugos užtikrinimą. Kaip svarbus veiksnys pereinant prie žaliosios ekonomikos, bioekonomika ir toliau labai prisidės prie ES konkurencingumo ir atsparumo užtikrinimo. Todėl ES bioekonomikos politiką reikia pritaikyti pagal dabartinius visuomenės, demografinius ir aplinkos iššūkius ir, siekiant prisidėti prie ES ekonomikos stiprinimo, tvirtinti jos industrinį aspektą ir sąsajas su biotechnologijomis ir biogamyba. Todėl ši komunikatą 2025 m. papildys ES bioekonomikos strategijos peržiūra.

### 3. Iššūkiai

ES biotechnologijų ir biogamybos sektorius susiduria su keliais iššūkiais, kuriuos reikia spręsti, kad būtų išnaudotas visas jo potencialas.

#### 3.1. Moksliniai tyrimai ir technologijų perdavimas rinkai

Europa yra stipri gyvosios gamtos mokslų srityje<sup>21</sup> ir pirmauja aukštos kokybės publikacijomis apie sveikatą, žemės ūkį ir pramonines biotechnologijas<sup>22</sup>. Tačiau daugelis mokslinių tyrimų

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

<sup>21</sup> *World University Rankings 2022 by subject: life sciences | Times Higher Education (THE)*

<sup>22</sup> „CWTS Leiden Ranking 2022“, *CWTS Leiden Ranking*, žiūrėta 2022 m. spalio mėn.

rezultatų nėra toliau plėtojami rinkos reikmėms. Kalbant apie su sveikata susijusias ir mėlynąsias biotechnologijas, pažangiausi produktų ir gydymo būdų moksliniai tyrimai ES yra mažiau sėkmingi, palyginti su JAV ir Kinija. Sveikatai skirtų biotechnologijų mokslinių tyrimų ir plėtros, kuriems tenka daugiausia investicijų į biotechnologijas, augimas nuo 2012 m. visame pasaulyje labiausiai sietinas su JAV įmonių atėjimu į rinką ir veiklą<sup>23</sup>.

Biotechnologijų moksliniai tyrimai yra išsibarstę visose valstybėse narėse ir tik nedaug kompetencijos centrų yra tarp geriausių pasaulyje<sup>24</sup>. Be to, profesionalūs technologijų perdavimo rinkai iš universitetų ir mokslinių tyrimų centrų mechanizmai nėra gerai išvystyti ar sisteminiai. Todėl ES įmonėms sunkiau pasinaudoti biotechnologijų atradimais ir pažanga.

### **3.2. Reglamentavimo sudėtingumas**

Novatoriškos biotechnologijos ir produktai pakeliui į rinką gali atsiremti į reglamentavimo kliūtis tiek valstybių narių, tiek ES lygmeniu. Prieš pradėdant eksploatuoti biologinio perdirbimo įrenginius, kurie neatitinka Poveikio klimatui neutralizavimo pramonės akte<sup>25</sup> nustatytų reikalavimų, dažnai taikomos ilgos leidimo išdavimo ir autorizacijos procedūros (pvz., statybos leidimai, aplinkosaugos leidimai, pramoninės rizikos analizė). Šiuos reikalavimus atitinkančioms biotechnologijoms ir produktams bus naudingas tame reglamente numatytų administracinių ir leidimo išdavimo procesų supaprastinimas. Investicijos į naujus modernius ir (arba) naujoviškus biologinio perdirbimo įrenginius ir jų statyba yra ilgalaikė ir daug kapitalo reikalaujanti pastanga. Arba paimkime biologinio augalų apsaugos produkto patvirtinimą – jį gauti ES trunka tris kartus ilgiau negu JAV. Panašiai, biotechnologinių sveikatos produktų kūrėjams sunku orientuotis sudėtingoje ES ir nacionalinio lygmens reglamentavimo aplinkoje ir savaime sudėtingoje tų naujoviškų gydymo būdų srityje.

### **3.3. Galimybė gauti finansavimą**

Gyvybingos biotechnologijų pramonės plėtrai būtina turėti galimybę gauti finansavimą. Turint omenyje ilgalaikius biotechnologijų įmonių finansavimo poreikius ir netikrumą dėl jų investicijų grąžos, tradicinis paskolomis grindžiamas bankų finansavimas (kuris vyrauja ES) daugeliu atvejų nėra tinkamas šio sektoriaus poreikiams patenkinti. Biotechnologijų įmonės turi ieškoti joms reikalingų lėšų kapitalo rinkų, todėl joms būtų naudinga tolesnė kapitalo rinkų sąjungos kūrimo pažanga.

Ankstyviausiuose plėtros etapuose biotechnologijų įmonėms reikia rizikos kapitalo finansavimo, kad galėtų sudaiginti savo idėjas. Dėl didelio netikrumo, ar nauji produktai apskritai įgyvendinami ir sulauks sėkmės, investicijos į biotechnologijų įmones yra itin rizikingos ir turi būti labai ilgalaikės.

Kebliausia Sąjungos biotechnologijų įmonėms yra finansuoti veiklos plėtrą. Dėl ES kapitalo rinkų susiskaidymo daug mažų ir vidutinių nuosavo kapitalo fondų investuoja daugiausia

---

<sup>23</sup> ES pramonės investicijų į mokslinius tyrimus ir plėtrą rezultatų suvestinė (2023 m.), p. 50, 17 lentelė ir 3.2.2 skirsnis „Sveikatos pramonė“. Panašus, nors ir ne toks ryškus JAV dominavimas užfiksuotas su biotechnologijomis nesusijusiame farmacijos sektoriuje.

<sup>24</sup> Žr. <https://www.nature.com/nature-index/institution-outputs/generate/all/global/all> (raktiniai žodžiai: region: global, sector: all; subject or journal group: biological sciences).

<sup>25</sup> Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl priemonių sistemos Europos poveikio klimatui neutralizavimo technologijos produktų gamybos ekosistemai stiprinti sukūrimo (Poveikio klimatui neutralizavimo pramonės aktas), COM(2023) 161 *final*.



nacionaliniu lygmeniu. Ankstyvojo etapo reikmėms rizikos kapitalas (mažesnėmis sumomis) tapo labiau prieinamas ES, tačiau vis dar ne toks kaip kituose pagrindiniuose ekonominiuose regionuose, o pagrindinė kliūtis tebėra galimybė augimo etape gauti didesnes rizikos kapitalo sumas vėlesniam etapui. Kad galėtų tinkamai finansuoti vėlesnio etapo biotechnologijų įmones, ES labai reikia didesnių plačiau veikiančių visos Europos fondų, kurie galėtų palengvinti didelio masto privačiojo investavimo etapus.

Galiausiai, vėlesniuose plėtros etapuose biotechnologijų bendrovės galėtų ieškoti finansavimo pasinaudodamos viešosiomis akcijų rinkomis. Tačiau šios rinkos vis dar išsisklaidžiusios tarp valstybių narių, taigi likvidumas fragmentiškas, todėl biržinių bendrovių kapitalo sąnaudos didesnės.

### **3.4. Įgūdžiai**

Europos biotechnologijų ir biogamybos įmonėms kyla su įgūdžiais susijusių sparčiai kintančių poreikių. Palyginti su kitais produktais, biotechnologijų produktus kurti sudėtingiau, o jų gamybai reikalinga labai specializuota įranga ir itin kvalifikuota bei daugiadisciplinė darbo jėga. Todėl, siekiant patenkinti nuolat kintančius pramonės poreikius, Europos įgūdžių metų kontekste ypač svarbu tęstinis mokymas, kvalifikacijos kėlimas ir perkvalifikavimas pagal ES tikslą, kad iki 2030 m. 60 proc. suaugusiųjų kasmet dalyvautų mokymuose<sup>26</sup>. Reikia gerai išmanyti su gyvosios gamtos mokslais susijusias sritis, taip pat skaitmenines technologijas (DI, didžiuosius duomenis, robotiką), reglamentavimo sistemas ir kokybės užtikrinimą bei kontrolę. Kai kuriems biotechnologiniams produktams, ypač vaistų srityje, reikia kompetencijos centrų ir specialiųjų įgūdžių, kad vaistas pagaliau pasiektų pacientus.

Be to, ES kyla pavojus prarasti šiuos įgūdžius, nes tyrėjai ir įmonės traukiami į kitas pasaulio šalis, kur aplinka jų biotechnologijų projektams plėtoti yra palankesnė.

### **3.5. Vertės grandinės kliūtys**

Įmonės susiduria su vertės grandinės kliūtimis ir joms sunku rasti pakankamą kiekį tvarių žaliavų, kad galėtų didesniu mastu pereiti nuo iškastinio kuro prie atsinaujinančiųjų žaliavų. Biologiniais ištekliais pagrįstos ES pramoninės sistemos labai priklauso nuo importo, pvz., aliejingųjų augalų, kamštienos, plaušienos, dumblių, (tarpinių) cheminių medžiagų, tekstilės pluoštų, taip pat gyvūninių ir augalinių aliejų. Kita vertus, galima gauti keletą ES kilmės alternatyvų, kurios dar nėra visapusiškai išnaudojamos, pavyzdžiui, organinių atliekų ir šalutinių produktų. Nors biomasės paklausa didėja, apskaičiuota, kad tvarios biomasės pasiūla tesiekia 40–70 proc.<sup>27</sup> paklausos, kuri prognozuojama iki 2050 m.<sup>28</sup> Todėl būtina naudoti papildomus atsinaujinančiuosius anglies išteklius, tokius kaip perdirbtos atliekos arba surinktas anglies dioksidas.

---

<sup>26</sup> Tai vienas iš trijų pagrindinių 2030 m. ES tikslų, nustatytų Europos socialinių teisių ramsčio veiksmų plane. <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/lt/>

<sup>27</sup> Priklausomai nuo prognozuojamų paklausos scenarijų.

<sup>28</sup> „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>

### **3.6. Intelektinė nuosavybė**

Intelektinė nuosavybė leidžia biotechnologijų novatoriams apsaugoti mokslinių tyrimų rezultatus ir susigrąžinti reikalingas dideles pradines kapitalo investicijas. Ji dažnai yra ir labai svarbus turtas, kurį naujos biotechnologijų įmonės gali pasiūlyti finansavimui užtikrinti.

Biotechnologijų patentai sudaro apie 5 proc. visų IP5<sup>29</sup> patentų, užregistruotų 2001–2020 m.<sup>30</sup> Didžioji dauguma jų yra susiję su pramoninėmis ir medicininėmis prietaikomis: joms tenka daugiau kaip 96 proc. visų analizuotų patentų. Biotechnologijų patentų kūrimo srityje pirmauja JAV (2020 m. – 39,6 proc. visų biotechnologijų patentų), toliau eilėje ES (18,3 proc.) ir sparčiai vesiasi Kinija (10,4 proc.).

### **3.7. Visuomenės pritarimas**

Nors biotechnologijų ir biologinėmis priemonėmis pagamintų produktų nauda įvairiopa, visuomenę reikia geriau apie juos informuoti ir skirti daugiau dėmesio, kad jie taptų priimtini. Atitinkamos sistemos turi suteikti piliečiams patikimas atsakingo naudojimo, saugos ir tvarumo garantijas. Jos bus pagrindinis galimo ES biotechnologijų teisės akto tikslas. Be to, reikia tinkamai informuoti pilietinę visuomenę ir su ja diskutuoti.

Toliau, biotechnologijos ir biologinėmis priemonėmis pagaminti produktai paprastai yra brangesni nei iškastiniu kuru grindžiami jų konkurentai, o jų nauda visuomenei ir tvarumui daugeliui vartotojų nėra akivaizdi.

### **3.8. Ekonominis saugumas**

Atsižvelgiant į biotechnologijų įgalinamąjį ir transformacinį pobūdį, galimą civilinę ir karinę kai kurių biotechnologijų sintezės riziką ir grėsmę, kad jomis bus piktnaudžiaujama pažeidžiant žmogaus teises, biotechnologijos buvo įvardytos kaip viena iš dešimties Europos ekonominiam saugumui itin svarbių technologijų sričių. Šiuo metu Komisija kartu su valstybėmis narėmis nuolat vertina su technologijų saugumu ir technologijų nutekėjimu susijusią riziką: nustatomi saugotini privalumai, pažeidžiamumas, kurį reikia šalinti visose pagrindinėse taikymo srityse, ir suformuluoti prioritetiniai rizikos scenarijai, įskaitant netinkamo piktnaudžiavimo biotechnologijomis galimybes. Remdamosi šiuo darbu, Komisija ir valstybės narės nustatys tikslas proporcingas rizikos mažinimo priemones, užtikrinsiančias, kad ES ir toliau pirmautų biotechnologijų technologinių inovacijų srityje, išsaugotų savo ekonominį saugumą ir toliau glaudžiai bendradarbiautų su kuo įvairesnėmis panašiai mąstančiomis partnerėmis.

---

<sup>29</sup> IP5 sudaro: Europos patentų tarnyba (EPT), Japonijos patentų tarnyba (JPO), Korėjos intelektinės nuosavybės tarnyba (KIPO), JAV patentų ir prekių ženklų tarnyba (USPTO) ir Kinijos Liaudies Respublikos Nacionalinė intelektinės nuosavybės administracija (NIPA).

<sup>30</sup> Grassano, N., Napolitano, N., et al. (2024). Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis. Luxembourg: Publications Office of the European Union (rengiama spaudai).

## 4. Galimybės ir tolesni veiksmai

### 4.1. Mokslinių tyrimų išnaudojimas ir inovacijų skatinimas

Labai naudingas biotechnologijų ir biogamybos įmonėms gali būti labiau integruotas valstybių narių požiūris į technologijų perdavimo procesą. Tai reiškia, kad reikia imtis veiksmų trijose tarpusavyje susijusiose srityse: i) stiprinti technologijų perdavimo gebėjimus (be kita ko, mokant, turtinant žinias ir dalijantis jomis), ii) finansuoti technologijų perdavimą ir iii) kurti inovacijų ekosistemas pasitelkiant mokslinių tyrimų organizacijas, technologijų perdavimo biurus ir mokslinių tyrimų<sup>31</sup> bei technologijų infrastruktūrą<sup>32</sup>. Labai svarbi priemonė siekiant paspartinti technologijų perdavimą ir sutrumpinti naujoviškų produktų pateikimo rinkai laiką

---

<sup>31</sup> Mokslinių tyrimų infrastruktūra – įrenginiai, kurie aprūpina ištekliais ir aptarnauja mokslinių tyrimų bendruomenes, kad jos galėtų vykdyti mokslinius tyrimus ir skatinti inovacijas. Juose yra svarbi mokslinė įranga ar instrumentų rinkiniai, kolekcijos, archyvai ar moksliniai duomenys, skaičiavimo sistemos ir ryšių tinklai.

<sup>32</sup> Technologijų infrastruktūra yra įrenginiai, įranga, pajėgumai ir pagalbinių paslaugų teikėjai, kurie gali padėti pramonės subjektams komercializuoti naujus produktus, procesus ir paslaugas, visapusiškai laikydamiesi ES taisyklių.

yra technologijų centrai<sup>33</sup>. ES yra nustatyta ne mažiau kaip 130 biotechnologijų ir biogamybos srityse veikiančių technologijų centrų<sup>34</sup>.

Šis modelis galėtų būti grindžiamas regionų patirtimi, sukaupia rengiant savo inovacijų strategijas – pažangiosios specializacijos strategijas. Biotechnologijas į savo pažangiosios specializacijos strategijas įtraukė keletas ES regionų<sup>35</sup>. Taigi šios strategijos padeda stiprinti rinkai artimus mokslinius tyrimus bei inovacijų pajėgumus biotechnologijų srityje ir ugdyti reikiamus įgūdžius.

Kad padėtų nustatyti technologijų diegimo ir inovacijų veiksnius ir kliūtis, Komisija inicijavo tyrimą aiškindamasi, kokia ES padėtis, palyginti su kitomis pasaulio lyderėmis naujų biotechnologijų kūrimo ir perdavimo biogamybos pramonei srityje.

Komisija išnagrinės, kaip, siekiant našiau naudoti mokslinių tyrimų infrastruktūrą, aktyviau plėtoti ir naudoti pramoninių biotechnologijų inovacijų ir sintetinės biologijos spartinimo priemonę (EU IBISBA)<sup>36</sup>, kaip patikimą skaitmeninę saugyklą ir paslaugų šiam sektoriui tinklą.

### **Dirbtinis intelektas ir duomenų naudojimas**

Šiuo metu biotechnologijų reikmėms sugeneruotas precedento neturintis duomenų kiekis. Biopramonėje taikomas DI sudaro sąlygas automatizuoti įvairius procesus, kad įmonėms būtų lengviau racionalizuoti ir plėsti savo veiklą. Vaizdų analizė dirbtiniu intelektu arba gilusis mokymasis gali būti naudojami įvairiose srityse analizuojant mikrobiomus, tiriant fenotipus ir kuriant greitą diagnostiką. Geriausiems biosintezės metaboliniams keliams prognozuoti naudojant DI grindžiamas sistemas ir virtualiai išbandant kelis kintamuosius gali paspartėti biotechnologinių procesų plėtra. DI taikymas sudaro sąlygas rasti individualizuotus sveikatos priežiūros sprendimus, leidžiančius sukurti pritaikytą gydymą ir diagnostiką.

Ypač perspektyvus generatyvinis dirbtinis intelektas. Pavyzdžiui, jis gali sukurti naujas arba analizuoti esamas genų sekas, padedančias suprasti sudėtingas genetines ligas arba išrasti vaistus ir remti baltymų ir peptidų inžineriją biotechnologinėms ir gydymo reikmėms ir sintetinės biologijos prietaikoms, kaip antai tvarių audinių gamybai. Pavyzdžiui, vienas iš svarbių ligšiolinių DI indėlių<sup>37</sup> į mokslo žinių plėtrą yra išsamiausia žmogaus baltymų prognozuojamų 3D struktūrų duomenų bazė ir baltymo formos prognozavimas skaičiavimo

<sup>33</sup> Technologijų centrai yra viešosios arba privačiosios organizacijos, vykdančios taikamuosius mokslinius tyrimus ir įgyvendinančios rinkai artimas inovacijas. Įprastinės technologijų centrų paslaugos MVĮ yra suteikti prieigą prie ekspertinių žinių apie technologijas ir įrangos tam, kad būtų galima atlikti patvirtinimą, demonstravimą, koncepcijos pagrindimą ir (arba) laboratorinius bandymus, kurti ir bandyti prototipus, vykdyti bandomąją gamybą, įgyvendinti demonstravimą / bandomąsias linijas / ikiserijinę gamybą, patvirtinti ir (arba) sertifikuoti produktus.

<sup>34</sup> Technologijų centro inventorizavimo priemonę Komisija sukūrė įgyvendindama projektą „Europos pramoninių ekosistemų stebėjimas“: <https://monitor-industrial-ecosystems.ec.europa.eu/technology-centre/mapping>.

<sup>35</sup> S3 CoP Observatory (europa.eu): [https://ec.europa.eu/regional\\_policy/assets/s3-observatory/index\\_en.html](https://ec.europa.eu/regional_policy/assets/s3-observatory/index_en.html)

<sup>36</sup> Tyrėjams iš akademinio pasaulio ir pramonės IBISBA suteikia bendrą prieigą prie integruotų paslaugų, sudarančių sąlygas plėtoti ištisinį bioprosesą (pvz., procesų optimizavimo, duomenų paslaugų, analizės ar baltymų atradimo ir inžinerijos).

<sup>37</sup> Tai Europos molekulinės biologijos laboratorijos ir įmonės „Deep Mind“ bendradarbiavimo rezultatas.

būdu, užuot daugelį metų jį nustatinėjus eksperimentiniu būdu daug pastangų reikalaujančiais ir dažnai brangiais metodais.

Įmonės, kurios naudojasi dirbtiniu intelektu biotechnologijoms ir biogamybai, gali pasinaudoti DI dokumentų rinkinyje<sup>38</sup> siūlomomis priemonėmis, konkrečiai, steigiamais DI fabrikais, atversiančiais DI startuoliams ir platesnei inovacijų bendrijai pirmenybinę prieigą prie superkompiuterių. Įmonėms taip pat galėtų būti naudinga didesnė parama bendroms Europos duomenų erdvėms ir pradėta įgyvendinti svarbi iniciatyva „GenAI4EU“, pagal kurią numatyta skirti apie 500 mln. EUR, kad visos keturiolika Sąjungos pramonės ekosistemų, įskaitant biotechnologijų, būtų skatinamos naudoti generatyvinį dirbtinį intelektą.

Pradėjus taikyti Europos sveikatos duomenų erdvės (ESDE) reglamentą, visoje ES sveikatos duomenys bus standartizuoti, kad juos būtų patogiau naudoti mokslinių tyrimų, inovacijų ir visuomenės sveikatos politikos reikmėms (antrinis sveikatos duomenų naudojimas). Apsaugodama pamatinę pacientų teisę į privatumą, ESDE palengvins prieigą prie sveikatos duomenų ir jų naudojimą saugioje ir patikimoje aplinkoje, be kita ko, mokslinių tyrimų ir plėtros tikslais, visų pirma sveikatai skirtų biotechnologijų srityje.

Iniciatyva „1 + milijonas genomų“<sup>39</sup> siekiama suteikti saugią prieigą prie genomikos ir atitinkamų klinikinių duomenų visoje Europoje, kad būtų galima tobulinti mokslinius tyrimus, individualiems poreikiams pritaikytą sveikatos priežiūrą ir geriau formuoti sveikatos politiką. Su ja susieta genominių duomenų infrastruktūra taps jungtine visos Europos genominių ir klinikinių duomenų infrastruktūra. Nuo 2023 m. lapkričio mėn. vykdomas antrasis iniciatyvos „1 + milijonas genomų“ etapas (masto didinimo ir tvarumo): įgyvendinama techninė infrastruktūra, bandomaisiais klinikinio naudojimo atvejų projektais pradedamas infrastruktūros eksploatavimas ir infrastruktūra sujungiama su ESDE. Iki 2026 m. 15 šalių turės realiai veikiančią infrastruktūrą. Integruota skirtingų šalių duomenų infrastruktūra gali būti naudojama pildant rinkinius naujais biožymenimis, pvz., su sveikata nesusijusiais gyvenimo būdo ir (arba) aplinkos biožymenimis, tokiais kaip oro kokybė ir darbo charakteristikos, ir išsamesniais duomenų rinkiniais, reikalingais tiksliosios medicinos ir ilgaamžiškumo moksliniams tyrimams.

Siekdama skatinti didžiųjų duomenų ir dirbtinio intelekto taikymą biotechnologijų ir biogamybos įmonėse, Komisija imsis šių veiksmų:

- įgyvendindama iniciatyvą „GenAI4EU“, remis struktūrinį bendravimą su suinteresuotaisiais subjektais, kad būtų **paspartinas DI**, visų pirma generatyvinio DI, **įsisavinimas** biotechnologijų ir biogamybos srityse, ir informuos juos apie tai, kad DI startuoliai ir mokslo ir inovacijų bendrija turi daugiau galimybių naudotis bendrosios įmonės „EuroHPC“ superkompiuteriais;
- remis **sveikatos priežiūrai skirtų generatyvinio DI modelių plėtrą** naudojantis duomenimis ir priemonėmis (tokiomis kaip mišrieji duomenys ir žmonių sveikatos

<sup>38</sup> Komisija skelbia dirbtinio intelekto inovacijų priemonių rinkinį:

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/lt/ip\\_24\\_383](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/lt/ip_24_383)

<sup>39</sup> Europinė iniciatyva „1+ milijonas genomų“: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/1-million-genomes>

virtualiojo žmogaus dvynio<sup>40</sup> modeliavimas, esama tarpvalstybinė duomenų infrastruktūra<sup>41</sup> ir kiti aktualūs duomenų šaltiniai, remiami pagal programą „Europos horizontas“ ir Skaitmeninės Europos programą) ir pasitelkiant skaičiavimo „EuroHPC“ superkompiuteriu pajėgumus.

#### 4.2. Rinkos paklausos skatinimas

Kad biožaliavinius produktus rinkoje lydėtų sėkmė, turi būti įrodyta, kad jie tvaresni ir jų poveikis aplinkai mažesnis, palyginti su, pavyzdžiui, naftos chemijos produktais. Pagrindinė produktų poveikio aplinkai vertinimo metodika yra gyvavimo ciklo analizė. Nors yra sukurta skirtingų gyvavimo ciklo analizės metodų, Komisija rekomenduoja taikyti produkto aplinkosauginio pėdsako metodą, kuris pastarąjį kartą peržiūrėtas 2021 m. Per kitą periodinę peržiūrą (2025–2026 m.) Komisija, atsižvelgdama į pastarojo meto mokslo raidą, **peržiūrės iškastinių išteklių produktų ir biožaliavinių produktų vertinimą, kad užtikrintų vienodą jų traktavimą ir integruotų anglies dioksido saugojimo statybinėse medžiagose metodiką.**

Siekdama paspartinti iškastinių žaliavų pakeitimą ir skatinti biologinėmis priemonėmis pagamintų produktų paklausą ir įsisavinimą rinkoje, Komisija išsamiai įvertins, kokį poveikį gali daryti **galimybė kelti biogeninių medžiagų kiekio reikalavimus konkrečioms produktų kategorijoms ir viešuosiuose pirkimuose.** Tokie reikalavimai galėtų būti nustatyti deleguotaisiais aktais pagal naująjį Tvarių gaminių ekologinio projektavimo reglamentą, laikantis ES tarptautinių įsipareigojimų. Be to, Komisija išnagrinės, kaip biologinėmis priemonėmis pagaminti ne maisto produktai galėtų būti ryškiau pateikiami **naudojant biožaliavinių produktų ženklimą.** Vis labiau pereinant prie tvarių ir ekologiškų sprendimų, biotechnologinėmis priemonėmis pagamintų ne maisto produktų ženklimumui ir sertifikavimui tenka esminis vaidmuo didinant vartotojų pasitikėjimą. Savanoriškas ženklimumas, pagrįstas objektyviais biologinių žaliavų tvarumo kriterijais, suteiktų galimybę biotechnologijų ir biogamybos pramonės sektoriams teikti vartotojams patikimą informaciją apie biogeninių medžiagų kiekį savo produktuose ir jų tvarumą<sup>42</sup>.

Tai galima padaryti remiant žiedinės bioekonomikos modelį ir, kaip naują anglies dioksido šaltinį, skatinant naudoti surinktą CO<sub>2</sub>, kaip pripažįstama Komunikate dėl plataus užmojo pramoninio anglies dioksido tvarkymo ES<sup>43</sup>. Pavyzdžiui, inovacijų fondo lėšomis remiami projektai, kuriais CO<sub>2</sub> surenkamas iš atmosferos arba iš mišrių atliekų ir paverčiamas vertingu ištekliumi. Be to, Komunikate dėl tvarių anglies ciklų taip pat iškeltas tikslas iki 2030 m. pasiekti, kad bent 20 proc. chemijos ir plastiko gaminiuose naudojamos anglies būtų gaunama iš tvarių neiškastinių šaltinių.

<sup>40</sup> Virtualiųjų žmogaus dvynių iniciatyva: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/virtual-human-twins>

<sup>41</sup> Tokia kaip iniciatyva „1+ milijonas genomų“; Europos vėžio diagnostinio vizualizavimo iniciatyva: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/cancer-imaging>

<sup>42</sup> Bet kokie būsimi biologinių žaliavų (ne energinių) tvarumo kriterijai turėtų derėti su energinių produktų tvarumo kriterijais, nurodytais naujos redakcijos Atsinaujinančiųjų išteklių energijos direktyvoje (Direktyva 2018/2001).

<sup>43</sup> Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Siekis – plataus užmojo pramoninis anglies dioksido tvarkymas ES“, COM(2024) 62 *final*.

Siekiant užtikrinti gyvybingą biotechnologijų ekosistemą ES, labai svarbu sukurti stabilią, nuspėjamą ir subalansuotą intelektinės nuosavybės sistemą, apsaugančią ir valorizuojančią biotechnologijų inovacijas ir palengvinančią sąlygas jomis naudotis, ypač mažesniems vertės grandinės dalyviams, tokiems kaip pirminiai gamintojai ir MVĮ. Perversminėms biotechnologijų inovacijoms bus naudinga 2023 m. pradėta taikyti bendrojo patento sistema ir atnaujinta dabartinė ES papildomos apsaugos liudijimų tvarka, pasiūlyta 2023 m. Komisijos patentų dokumentų rinkinyje<sup>44</sup>. Novatoriai visoje ES, be kita ko, biotechnologijų srityje, turi visapusiškai pasinaudoti šiomis iniciatyvomis, todėl patentų dokumentų rinkinį labai svarbu priimti skubiai.

#### **4.3. Reglamentavimo priemonių, įskaitant leidimų išdavimą ir autorizaciją, racionalizavimas**

Reikia imtis tolesnių ES lygmens veiksmų, kad pagerėtų sąlygos pereiti iš laboratorijos etapo į gamybą ir kad vidaus rinkoje įmonėms būtų sudarytos vienodos sąlygos komercializuoti brandžias biotechnologijų inovacijas.

Komisija įvertins, kaip **dar labiau racionalizuoti ES teisės aktus ir jų įgyvendinimą, siekiant sumažinti bet kokį susiskaidymą, išnagrinėti galimą supaprastinimą ir sutrumpinti biotechnologijų inovacijų patekimo į rinką trukmę, taip pat praskinti nacionaliniu ar kitais valdymo lygmenimis atsirandančias reglamentavimo kliūtis, trukdančias bendrajai rinkai veikti efektyviai.** Šiuo tikslu Komisija pradės tyrimą, per kurį bus nustatytos pagrindinės dabartinės pramoninės biožaliavinių produktų vertės grandinės, analizuojama reglamentavimo sistema ir atitinkamų teisės aktų poveikis, taip klojant pamatą galimam ES biotechnologijų teisės aktui<sup>45</sup>.

Šiame kontekste bus nagrinėjamas tikslinis reglamentavimo sistemos supaprastinimas, daugiausia dėmesio skiriant konkrečioms sritims, tokioms kaip suderinti reikalavimai mažos rizikos biotechnologijoms ir tam tikrų kategorijų produktams taikomų patvirtinimo procesų racionalizavimas ir (arba) supaprastinimas. Taip pat bus svarstomi įgyvendinimo klausimai, pavyzdžiui, siekiant užtikrinti taikytinų reglamentavimo sistemų aiškumą sparčiai besivystančiose srityse arba vienai esamai kategorijai sunkiai priskiriamų produktų ar technologijų atžvilgiu. Tai skatintų inovacijas ES, nes pramonei atsirastų daugiau aiškumo ir nuspėjamumo, ir padėtų didinti atitinkamos biomasės gamybą ES. Be to, kad ES galėtų pasinaudoti biotechnologijų potencialu žemės ūkio maisto produktų srityje, labai svarbu priimti naują reglamentą dėl augalų, išvedamų taikant tam tikrus naujus genomikos metodus.

Komisija toliau **skatins kurti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, kuri leistų per ribotą laiką, prižiūrint reguliavimo institucijoms, išbandyti naujoviškus sprendimus kontroliuojamoje aplinkoje,** kad daugiau jų greitai pasiektų rinką. Reformuojant farmacijos teisės aktus tai jau pasiūlyta taikyti pažangiausioms terapijoms.

Siekdama atsiliepti į esamus poreikius ir padėti biotechnologijų įmonėms pateikti rinkai novatoriškų produktų, Komisija visapusiškai išnaudos esamas struktūras, tokias kaip Europos

<sup>44</sup> Intelektinė nuosavybė. Suderintos ES patentų taisyklės:

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/lt/ip\\_23\\_2454](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/lt/ip_23_2454)

<sup>45</sup> Viena iš galimų temų būtų galimas leidimas su medicina nesusijusioms biotechnologijoms taikyti metodus, numatytus 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, OL L 458, 2021 12 22, p. 1.

įmonių tinklas (*European Enterprise Network*), ir dirbs, kad būtų įsteigtas **ES biotechnologijų centras** – priemonė, padedanti biotechnologijų įmonėms orientuotis reglamentavimo sistemoje ir rasti paramą, leidžiančią plėsti veiklą.



## Europos lyderystė sveikatai skirtų biotechnologijų srityje

Per pastaruosius 30 metų biotechnologijos pakeitė farmacijos pramonę ir sudarė sąlygas kurti pažangiausias terapijas, kurios gelbsti gyvybes arba gerokai pagerina pacientų ir jų šeimų gyvenimo kokybę. Biotechnologijų plėtra Europoje taip pat toliau teigiamai prisideda prie regiono ekonominės gerovės. 2018 m. bendras tiesioginis sveikatos priežiūros biotechnologijų indėlis į BVP siekė 29,0 mlrd. EUR ir šis sektorius tiesiogiai padėjo sukurti ES daugiau kaip 175 000 darbo vietų<sup>46</sup>. Tačiau esama biotechnologinių vaistų (biologinių vaistinių preparatų) kūrimą ir naudojimą reglamentuojanti sistema yra sudėtinga ir gali būti sulipdyta iš daugybės tiek nacionalinio, tiek ES lygmens teisės aktų, taikomų vaistams, pažangiosioms terapijoms, medicinos priemonėms, *in vitro* diagnostikai, iš žmogaus gautoms medžiagoms, genetiškai modifikuotiems organizmams ir klinikiniams tyrimams.

### *ES farmacijos teisės aktų reforma*

Komisija pasiūlė ES farmacijos srities teisės aktų peržiūrą<sup>47</sup>, apimančią elementus, kurių reikia norint užtikrinti pakankamą ES reglamentavimo sistemos lankstumą, kad ji būtų pritaikyta naujiems novatoriškiems biotechnologiniams vaistams, kurie yra saugūs ir veiksmingi. Be to, reforma siekiama sukurti reglamentavimo aplinką, kurioje ES galėtų toliau kurti inovacijas ir tapti pasauline farmacijos biotechnologijų lydere, be kita ko, pažangiosios terapijos vaistų<sup>48</sup> srityje: siūlomos naujos nuostatos, pavyzdžiui, dėl **apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos; paaiškinama sąsaja ir sąveika su kitomis teisės aktų sistemomis**, siekiant padėti kūrėjams laikytis reglamentavimo reikalavimų, ypač tų, kurie susiję su sudėtiniais vaistais; nagrinėjamos naujos galimybės **plėsti arba gausinti biogamybos pajėgumus**; pasiūlomos aiškesnės taisyklės, **kaip pažangiosios terapijos vaistų išimtį taikyti lignoninėms**<sup>49</sup>. Be to, per vieną dabar atliekamą tyrimą apžvelgiama, kaip taikoma pažangiosios terapijos vaistų reglamentavimo sistemos išimtis lignoninėms ir kokia praktinė patirtis sukaupta visoje ES, kuriant novatoriškus biotechnologijų produktus lignoninėse ir suteikiant joms galimybes jų gauti.

**Todėl, siekiant Europoje sudaryti palankesnes sąlygas sveikatai skirtoms biotechnologijoms, labai svarbu skubiai priimti pasiūlymus dėl farmacijos teisės aktų reformos.**

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

[https://www.wifor.com/uploads/2021/03/201215\\_WiFOR\\_EuropaBIO\\_Economic\\_Impact\\_Biotech\\_FINAL.pdf](https://www.wifor.com/uploads/2021/03/201215_WiFOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf)

<sup>47</sup> [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en)

<sup>48</sup> 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, yra pažangiosios terapijos vaistų bendroji sistema.

<sup>49</sup> Lignoninėms taikoma išimtis leidžia naudoti pažangiosios terapijos vaistą be centralizuotai suteikto leidimo prekiauti. Pažangiosios terapijos vaistas turėtų būti išimtinė medicinos specialisto profesine atsakomybe neįprastine tvarka pagaminamas laikantis specialių kokybės standartų ir naudojamas lignoninėje toje pačioje valstybėje narėje siekiant laikytis individualaus medicininio paskyrimo dėl konkrečiam pacientui pagal užsakymą gaminamo preparato.

Be paramos biogamybai Europoje, Komisija remia novatoriškų gamybos technologijų kūrimą pagal programos „ES – sveikatos labui“ 2024 m. darbo programą. Be to, Komisija **pradės tyrimą, kad būtų nustatyta, kaip**, siekiant padidinti biogamybos pajėgumus ES, **geriausiai išnaudoti esamą sveikatai skirtų biotechnologijų turtą ir infrastruktūrą**, įskaitant tai, kas sukurta įgyvendinant bendrąsias įmones.

#### ***Bendradarbiavimas nacionalinės atsakomybės klausimais***

Prieš suteikiant leidimą dėl bet kurio vaisto, reikia klinikiniais tyrimais gauti įrodymus. Vykdyti biologinių vaistinių preparatų ir pažangiosios terapijos vaistų klinikinius tyrimus vis dar trukdo nacionalinių reikalavimų ir papildomų nacionalinių taisyklių skirtumai. Klinikinių tyrimų reglamentas<sup>50</sup> taikomas nuo 2022 m.: tebevyksta perėjimas prie naujos sistemos, todėl dar neišnaudotos visos jos galimybės suderinti ir palengvinti klinikinių tyrimų atlikimą ES. Glaudžiai bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, Europos vaistų agentūra ir atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, Komisija siekia toliau derinti, tobulinti ir racionalizuoti klinikinių tyrimų procesus ES pagal iniciatyvą „Klinikinių tyrimų Europoje spartinimas“ (ACT EU)<sup>51</sup>. Iki 2024 m. pabaigos Komisija **pradės Klinikinių tyrimų reglamento įgyvendinimo tyrimą, kad įvertintų jo poveikį Europos klinikiniams tyrimams ir parengtų to reglamento veikimo ataskaitą, kurią ji turi pateikti**. Komisija įvertins, ar būtina peržiūrėti teisės aktą, ir apsvarstys visus reikiamus tolesnius veiksmus, pavyzdžiui, dėl klinikinių tyrimų centrų, kurie padėtų įveikti tarpvalstybinį susiskaidymą ir stiprinti gebėjimus.

Remdamasi ES vaistų strategijoje nustatyto įperkamo tikslo, kurį suformulavo nacionalinių kompetentingų kainodaros ir kompensavimo institucijų ir už visuomenės sveikatos priežiūros paslaugas mokačių subjektų grupė, Komisija toliau skatins savanorišką bendradarbiavimą efektyvumo analizės, kainodaros ir vaistų kompensavimo srityse. Jis gali apimti biotechnologijų produktus ir panašius biologinius vaistus, siekiant užtikrinti, kad šie produktai atitiktų sveikatos priežiūros sistemų poreikius.

#### **4.4. Viešųjų ir privačiųjų investicijų skatinimas**

Biotechnologijoms ir biogamybai remti ES turi įvairių finansavimo priemonių, pavyzdžiui, programą „Europos horizontas“, apimančią Europos žiedinės biožaliavinės ekonomikos bendrąją įmonę (EŽBE BĮ) ir Novatoriškų sveikatos sprendimų iniciatyvos bendrąją įmonę (NSSI BĮ); programą „ES – sveikatos labui“; Inovacijų fondą; o dabar ir Europos strateginių technologijų platformą (STEP). Vien pagal sanglaudos politiką nuo 2014 m. įvairiuose regionuose finansuota apie 3 700 rinkai artimų biotechnologijų mokslinių tyrimų ir inovacijų projektų<sup>52</sup>. Kalbant apie **informacijos apie finansavimo galimybes** prieinamumą, pagal STEP reglamentą sukurtame suverenumo portale bus teikiama informacija apie vykstančius ir būsimus 11 ES finansavimo programų kvietimus teikti pasiūlymus ir pasiūlymų konkursus, be kita ko, dėl biotechnologijų.

<sup>50</sup> 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB.

<sup>51</sup> Tarp veiksmų – parengti metodines gaires, tobulinti duomenų analizę ir sukurti Sąjungos lygmens etikos komitetų grupę, kuri sudarytų sąlygas bendradarbiauti siekiant suderinti nacionalinius reikalavimus.

<sup>52</sup> ES bendrai finansuojami projektai (europa.eu): <https://kohesio.ec.europa.eu/en/projects>

Siekdama plėtoti inovacijas, galinčias sukurti naujas rinkas, ir didinti jų taikymo mastą, Komisija ragins į 2025 m. Europos inovacijų tarybos (EIC) programos „Akceleratorius“ darbo programai skirtus bendrakūros ir komiteto procesus įtraukti konkrečius su biotechnologijomis ir biogamyba susijusius uždavinius. Taip pat bus nagrinėjama galimybė toliau teikti Europos inovacijų tarybos tikslinę paramą proveržio technologijoms, be kita ko, investuojant į nuosavą kapitalą. Kadangi (ir kai) su klimatu susijusios biotechnologijų ir biogamybos inovacijos priartės prie aukšto lygio technologinės parengties ir pakankamo masto bei įvairovės, Komisija taip pat išnagrinės, ar ir kaip Inovacijų fondas gali remti jų diegimą ir įsisavinimą rinkoje, konkrečiai, veikdamas kaip nacionalines lėšas pritraukianti tarnyba.

Pagal programą „ES – sveikatos labui“ remiama „InvestEU“ derinimo operacija „HERA Invest“ remia su aktualiausiomis tarpvalstybinėmis grėsmėmis sveikatai susijusius mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą. „HERA Invest“ yra finansavimo mechanizmas, skatinantis pažangius medicininių atsako priemonių ir susijusių technologijų mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą. Jis užpildo reikšmingą spragą šioje srityje imtu milijonų eurų paramos novatoriškoms MVĮ paskolomis ankstyvaisiais ir vėlyvais klinikinių tyrimų etapais.

Kliūtimi plėtoti biotechnologijas Europoje ir didinti jų taikymo mastą dažnai laikomas mažas, palyginti su kitais pasaulio regionais, specializuotų investuotojų skaičius ES. Šiuo klausimu Komisija išnagrinės galimybę remti EIB grupę, kad būtų plečiama Europos technologijų čempionų iniciatyva pritraukiant papildomų lėšų iš valstybių narių ir naujų investuojančių subjektų, kad būtų užtikrintos konkurencingos didelės rizikos viešosios investicijos į perspektyvias sveikatai skirtas biotechnologijas, daugiausia dėmesio skiriant vėlyvojo etapo augimo finansavimo iššūkiui ir tokioms strateginėms sritims kaip visuomenės sveikatos saugumas.

Atsižvelgdama į neseniai paskelbtą Euro grupės pareiškimą dėl kapitalo rinkų sąjungos, Komisija iki 2024 m. pabaigos pradės tyrimą, kad būtų rastos kliūtys ir nustatyti būdai, kaip remti investicinių fondų, vertybinių popierių biržų ir poprekybinės infrastruktūros konsolidavimą, siekiant sudaryti sąlygas pasiekti reikiamą mastą, sustiprinti žinių bazę, sukurti didesnius likvidumo fondus ir padėti sumažinti įmonių finansavimo išlaidas. Priklausomai nuo nustatytų kliūčių ir sprendimų, tai galėtų būti argumentas už Sąjungos lygmens veiksmus ir (arba) valstybių narių (jų grupių) ar rinkos dalyvių iniciatyvas.

Būsimame Europos investicijų banko (EIB) bioekonomikos tyrime bus kiekybiškai įvertintos finansavimo spragos, įvertinti rinkos poreikiai bei kliūtys ir nustatyti nauji novatoriški projektai. Remdamasi tyrimu, Komisija išanalizuos, ar patobulinius esamas priemones būtų galima geriau finansiškai remti biotechnologijomis pagrįstus sprendimus ir biogamybą<sup>53</sup>.

Kadangi inovacijų terminai ilgi, privačias investicijas į biotechnologijas gali paskatinti mokesčių kreditai, kurie atitinka valstybės pagalbos taisykles ir suderinami su kitomis ES iniciatyvomis tiesioginio apmokestinimo srityje. Kai kurios valstybės narės šią priemonę jau priėmė, pavyzdžiui, Prancūzijoje įmonė gali gauti 30 proc. mokesčių kreditą investicijoms į mokslinius tyrimus ir inovacijas iki 100 mln. EUR ir 5 proc. investicijoms, viršijančioms

---

<sup>53</sup> Rizikos finansų gairės, Bendrasis bendrosios išimties reglamentas (21 straipsnis dėl rizikos finansų pagalbos) ir mokslinių tyrimų, technologinės plėtros ir inovacijų sistema suteikia daug galimybių finansiškai remti biotechnologijas ir biogamybą pagal valstybės pagalbos taisykles.

100 mln. EUR. Komisija išnagrinės, ar veiksminga nustatyti bendrus arba tikslinius mokesčių kreditus mokslinių tyrimų ir inovacijų veiklai.

Tarptautiniu lygmeniu išorės finansavimo priemonėse, tokiose kaip „Europos darnaus vystymosi fondo +“ (EDVF+) atvira architektūra, numatytos garantijų sistemos, mažinančios Europos įmonių investicijų riziką Afrikoje ir Lotynų Amerikoje bei Karibų jūros regione.

#### **4.5. Su biotechnologijomis susijusių įgūdžių stiprinimas**

ES įgūdžių darbotvarkės Įgūdžių paktas skirtas aktualiausioms pramonės įgūdžių spragoms ir jame numatytas aktyvus pramonės ir pagrindinių švietimo ir mokymo subjektų dalyvavimas. Didelio masto ir regioninės įgūdžių partnerystės gali būti labai svarbios užtikrinant kvalifikacijos kėlimo ir perkvalifikavimo galimybes darbingo amžiaus gyventojams biotechnologijų ir biotechnologijų srityse, ypač žemės ūkio maisto produktų, sveikatos ir tekstilės sektoriuose, kuriuose didelio masto įgūdžių partnerystės<sup>54</sup> jau veikia. Taip pat galima išnagrinėti galimybę sukurti atskirą didelio masto partnerystę biotechnologijų ir biogamybos srityje, atsižvelgiant į specifinius su įgūdžiais susijusius iššūkius labai sparčiai besivystančioje srityje. Tokios partnerystės gali būti bendrai finansuojamos vykdančios programos „Erasmus+“ projekto aljansų veiklą.

Toliau, didėjantis dinamiškų Europos universitetų aljansų ir „Erasmus+“ inovacijų partnerystė ir aljansų skaičius taip pat gali padėti ugdyti biotechnologijų sektoriui reikalingus aukšto lygio įgūdžius ir kompetencijas.

Biotechnologijų pramoniniai klasteriai ir regioniniai inovacijų slėniai, turėdami glaudaus bendradarbiavimo centrus, gali sudaryti sąlygas pramonei konsultuoti universitetus su biotechnologijomis susijusių aukštojo mokslo kursų mokymo programų ir turinio rengimo klausimais, kad šie galėtų geriau prisitaikyti prie ES biotechnologijų ir biogamybos įmonių poreikių.

STEP yra nauja biudžeto priemonė, kurios tikslas – remti ypatingos svarbos technologijų plėtrą ir spręsti darbo jėgos ir įgūdžių trūkumo problemą trijuose STEP sektoriuose, tarp kurių yra ir biotechnologijų sektorius. Kai darbo jėgos ir įgūdžių trūksta daugelyje pramonės šakų, labai svarbu ugdyti įgūdžius ir tai galima daryti per įvairius švietimo ir mokymo projektus, remiant įvairiems suinteresuotiesiems subjektams, visų pirma socialiniams partneriams<sup>55</sup>.

Siekiant ugdyti ir išlaikyti talentus ES, spręsti įgūdžių trūkumo problemą galima ir pritraukiant kvalifikuotą trečiųjų šalių piliečius dirbti biotechnologijų sektoriuje. Kai pradės veikti ES specialistų rezervas, jis taps pirmąja ES masto platforma, padėsiančia darbdaviams rasti kvalifikuotą trečiųjų šalių piliečių, kurių reikia ES darbo rinkoje<sup>56</sup>.

Be to, naujojo europinio bauhauzo akademija remis kvalifikacijos kėlimą, susijusį su žiediškumu, biotechnologijomis ir biogamyba apstatytoje aplinkoje. Komisija išnagrinės

---

<sup>54</sup> [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/health_en), [https://pact-for-skills.ec.europa.eu/about/industrial-ecosystems-and-partnerships/agri-food\\_en](https://pact-for-skills.ec.europa.eu/about/industrial-ecosystems-and-partnerships/agri-food_en)

<sup>55</sup> Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Darbo jėgos ir įgūdžių trūkumas ES. Veiksmų planas“, COM(2024) 131 *final*.

<sup>56</sup> Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl ES specialistų rezervo sukūrimo, COM(2023) 716 *final*.

## **Žiediškumo, tvaraus apsirūpinimo medžiagomis ir teršalų mažinimo skatinimas. Biotechnologijos žaliajai pertvarkai**

Novatoriška, tvari ir žiediška atsinaujinančiųjų biologinės kilmės medžiagų ir energijos nešiklių gamyba iš atliekų ir biomasės naudojant biotechnologijas gali labai padėti siekti poveikio klimatui neutralumo tikslo iki 2050 m., kurti žaliąsias darbo vietas ir užtikrinti tvarų ekonomikos augimą visuose Europos regionuose.

Mikroorganizmus arba jų biologinius komponentus naudojančios **pramoninės biotechnologijos** leis vykdyti mažiau išteklių ir energijos reikalaujančius naujus procesus, per kuriuos susidaro mažiau atliekų ir teršalų. Naujoviškoms grąžinamojo perdirbimo technologijoms taip pat labai aktualūs fermentiniai ar kitomis biotechnologijomis grindžiami procesai.

**Aplinkos biotechnologija** gali veiksmingiau išvalyti atliekų srautus ir užterštą dirvožemį. Ji taip pat gali padėti sumažinti taršą mikroplastikais.

Kitų rūšių biotechnologijos, taikomos kartu su mūsų žiniomis apie **mikrobiomus**<sup>57</sup>, gali padėti kovoti su klimato kaita. Pavyzdžiui, biologiniais ištekliais pagrįstos sistemos gali pagerinti cheminių teršalų aptikimą ir stebėseną. Tokios sistemos taip pat galėtų padėti plėtoti alternatyvius energijos šaltinius, taikant jūros dumblių inžineriją arba biohibridines dirbtinės fotosintezės sistemas ir novatoriškus anglies dioksido surinkimo sprendimus, kartu saugant biologinę įvairovę. Išmetamųjų teršalų kiekį galima dar labiau sumažinti, biomasę ir atliekas perdirbant į tvarius degalus.

Siekdama paspartinti biotechnologijų taikymą klimato ir tvarumo tikslais, Komisija išnagrinės, kaip paspartinti **tvarių, nedidelės rizikos biologinės apsaugos priemonių ir biologinių trąšų** patvirtinimą rinkos reikmėms. Tokių medžiagų ir jų poveikio dirvožemiams bandymo terpe galėtų būti kai kurios Europos dirvožemio būklės gerinimo misijos gyvosios laboratorijos, o jų gauti rezultatai galėtų būti panaudoti kitiems veiksmams<sup>58</sup>.

galimybę šią koncepciją taikyti ir kitiems sektoriams, kurie daro tiesioginį poveikį piliečių gyvenimui, pavyzdžiui, tekstilės sektoriui.

### **4.6. Standartų rengimas**

Standartai biotechnologijoms, biogamybai ir apskritai biopramonei yra itin svarbūs. Nors dažniausiai savanoriški, jie palengvina patekimą į rinką ir inovacijas, nes daro įtaką pramonės praktikai, orientuoja politiką ir užtikrina produktų ar procesų atitiktį pripažintiems kokybės, saugos ir tausumo kriterijams. Todėl labai svarbu toliau naujinti pasenusius ir rengti trūkstamus standartus. Talkinama Europos standartizacijos organizacijų ir laikydamasi ES konkurencijos

<sup>57</sup> Mikrobiomai apibrėžiami kaip sudėtingos mikrobinės bendrijos iš įvairių aplinkų ir ekosistemų, tokių kaip dirvožemiai, jūra, virškinimo traktas ir kt.

<sup>58</sup> ES misija – Europos dirvožemio būklės gerinimas: [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/soil-deal-europe\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/soil-deal-europe_en)

taisyklių, Komisija toliau **skatins rengti ir atnaujinti Europos biotechnologijų ir biogamybos standartus**. Šiuo klausimu 2024 m. metinėje Sąjungos Europos standartizacijos darbo programoje Komisija nurodė ketinanti prašyti Europos standartizacijos organizacijų parengti ir peržiūrėti standartizacijos leidinius, susijusius su biologinėmis medžiagomis ir biologiniais bei medienos produktais.

#### 4.7. Bendradarbiavimas ir sinergija

Kaip žingsnį pirmyn, Komisija skatins su biotechnologiniais procesais ir biogamyba susijusių technologijų diegimą visuose ES regionuose, pasitelkiant regioninius inovacijų slėnius<sup>59</sup>. Tie regioniniai inovacijų slėniai galėtų tapti konkrečiais klausimais, pavyzdžiui, biotechnologijomis pagrįsto visuomenės sveikatos saugumo ir maisto sistemų biotechnologijų, specializuotais ES **biotechnologijų kompetencijos centrais**. Komisija padėtų už nacionalinę, regioninę ar vietos viešąją inovacijų politiką ir programas atsakingoms valdžios institucijoms įgyvendinti biotechnologijoms ir biogamybai skirtą bendrą inovacijų, plėtros ir diegimo veiklą. Kartu dalyvautų privatusis sektorius ir mokslinių tyrimų bei inovacijų subjektai.

Toliau, Komisija yra sukūrusi svarbius bendradarbiavimo forumus, tokius kaip Europos įmonių tinklas (*Enterprise Europe Network*) ir Europos klasterių bendradarbiavimo platforma, kurie gali prisidėti prie šių pastangų konsultacijomis ir pagalba užmezgant ryšius. Europos klasterių bendradarbiavimo platformoje yra ne mažiau kaip 159 biotechnologijų srityje veikiančios ir į šią veiklą galinčios įsitraukti klasterių organizacijos<sup>60</sup>.

Be to, biologinių produktų vertės grandinėms būtų naudinga labiau integruoti pirminius gamintojus (pvz., ūkininkus ir miškininkus), nes dauguma tokių grandinių prasideda nuo jų. Šiuo metu pirminiai gamintojai (ūkininkai ir girininkai) dažnai atlieka tik biomasės tiekėjų vaidmenį ir ne visada gauna pakankamai naudos, kad išliktų suinteresuoti ilgalaikiais verslo santykiais.

#### 4.8. Angažavimosi ir tarptautinio bendradarbiavimo skatinimas

Tarptautinis bendradarbiavimas sudaro sąlygas pasinaudoti ES biotechnologijų srities privalumais dalijantis žiniomis ir bendradarbiaujant pramonei. Komisija **išnagrinės galimybę užmegzti tarptautines partnerystes biotechnologijų ir biogamybos srityje su pagrindinėmis tarptautinėmis partnerėmis, tokiomis kaip JAV, Indija, Japonija ir Pietų Korėja**, kad vyktų bendradarbiavimas mokslinių tyrimų ir technologijų perdavimo klausimais ir būtų išnagrinėtos galimybės strategiškai bendradarbiauti reglamentavimo ir patekimo į rinką klausimais. Toks bendradarbiavimas taip pat galėtų apimti sveikatos ir pasaulinio apsirūpinimo maistu aspektus. Įgyvendindama strategiją „Global Gateway“ ir laikydamosi Visuotinės sveikatos strategijos, Komisija stiprins esamas partnerystes su Afrika, Lotynų Amerika ir Karibų jūros regionu sveikatos priežiūros produktų gamybos srityje, kad būtų įvairinamos pasaulinės tiekimo grandinės, neliktų ypač svarbių sveikatos priežiūros produktų trūkumo ir ligos mažiau kamuotų pasaulį. Apskritai Komisija išnagrinės kliūčių prekiuoti

<sup>59</sup> Viena iš penkių Europos Komisijos komunikato „Naujoji Europos inovacijų darbotvarkė“ (COM(2022) 332 *final*) pavyzdinių iniciatyvų.

<sup>60</sup> Šios klasterių organizacijos nurodytos Europos klasterių bendradarbiavimo platformoje: <https://reporting.clustercollaboration.eu/industry>.

biotechnologijomis ir biologinėmis priemonėmis pagamintais produktais mastą ir galimybes jas sumažinti prekybos susitarimais.

Be to, ES ir JAV suintensyvins darbą ES ir JAV prekybos ir technologijų taryboje ir pagal Mokslo ir technologijų susitarimą, kad būtų išnagrinėta, kaip novatoriškais ir tvariais biotechnologijų ir biogamybos sprendimais įmanoma spręsti pasaulinius uždavinius, tokius kaip klimato kaitos švelninimas ir prisitaikymas prie jos, biologinės įvairovės apsauga, sveikatos rezultatų gerinimas, ir bendradarbiaujama šalinant su biotechnologijomis susijusią ekonominio saugumo riziką.

ES toliau dirbs su savo partnerėmis pasaulinėse JT politikos sistemose, pavyzdžiui, Pasaulio sveikatos organizacijoje, pagal Biologinės įvairovės konvenciją, jos Kartachenos biosaugos protokolą, Kunmingo ir Monrealio pasaulinę biologinės įvairovės strategiją, kad visame pasaulyje būtų užtikrintas saugus ir tvarus biotechnologijų naudojimas.

## **5. Išvada**

Dėl nepaprastos gyvybės mokslų pažangos, kurią palengvina skaitmeninimas ir dirbtinis intelektas (DI), ir biologinių sprendimų potencialo padėti spręsti visuomenės problemas biotechnologijos ir biogamyba tapo vienu iš perspektyviausių šio šimtmečio technologinių sričių. Jos gali padėti ES modernizuoti savo pirminį sektorių ir pramonę, skatinti žiediškumą, didinti konkurencingumą ir atsparumą, teikti geresnę sveikatos priežiūrą savo piliečiams ir sėkmingai įgyvendinti žaliąją pertvarką.

Geriau suderintas požiūris į biotechnologijų ir biogamybos politiką padės išnaudoti visą jų potencialą. Siekiant stiprinti mūsų biotechnologijų ir biogamybos konkurencingumą, reikia imtis priemonių reglamentavimo, pramonės, ekonomikos ir socialinėje srityse. Be kita ko, reikės skirti dideles investicijas į infrastruktūrą bei praktinę patirtį ir užtikrinti, kad šiame darbe būtų galima pasinaudoti ES bendrosios rinkos privalumais.

Komisija toliau stebės ir stiprins ES lygmens sistemą šiais pagrindiniais veiksmais:

- **1 veiksmas.** Supaprastinti reglamentavimo sistemą ir pagreitinti patekimą į rinką: tam rengdamasi Komisija inicijuos tyrimą, kad ištirtų, kaip biotechnologijoms ir biogamybai taikomi teisės aktai galėtų būti toliau racionalizuoti visose ES politikos srityse, ir išnagrinėtų tikslinį reglamentavimo sistemos supaprastinimą, be kita ko, siekiant greitesnio patvirtinimo ir pateikimo rinkai. Tyrimas bus baigtas iki 2025 m. vidurio ir galėtų tapti pagrindu ES biotechnologijų teisės aktui.
- **2 veiksmas.** Geriau remti veiklos plėtrą ir palengvinti orientavimąsi tarp taisyklių: Komisija dirbs, kad iki 2024 m. pabaigos būtų įsteigtas ES biotechnologijų centras – priemonė, padedanti biotechnologijų įmonėms orientuotis reglamentavimo sistemoje ir rasti paramą, leidžiančią plėsti veiklą.
- **3 veiksmas.** Skatinti naudoti dirbtinį intelektą (DI) ir generatyvinį DI: Komisija rems struktūrinį bendravimą su suinteresuotaisiais subjektais, kad būtų paspartintas dirbtinio intelekto, visų pirma generatyvinio DI, įsisavinimas biotechnologijų ir biogamybos srityje (pagal programą „GenAI4EU“). 2024 m. Komisija taip pat aktyviai informuos apie geresnes DI startuolių ir mokslo bei inovacijų bendruomenės galimybes naudotis bendrosios įmonės „EuroHPC“ superkompiuteriais.
- **4 veiksmas.** Skatinti daugiau privačiųjų investicijų: siekdama pašalinti investavimo kliūtis, Komisija iki 2025 m. baigs tirti, kokių esama kliūčių ir kaip remti investicinių fondų, biržų ir poprekybinės infrastruktūros konsolidavimą.
- **5 veiksmas.** Skirti daugiau viešųjų investicijų privačiojo sektoriaus investicijoms skatinti: Komisija propaguos biotechnologijų ir biogamybos įtraukimą į Europos inovacijų tarybos (EIC) spartinimo 2025 m. darbo programą, skirtą inovacijoms kurti ir plėtoti.
- **6 veiksmas.** Sudaryti sąlygas sąžiningam palyginimui su iškastinių išteklių produktais: Komisija 2025 m. toliau plėtos metodikas, kurios leistų teisingai palyginti produktus iš iškastinių išteklių ir biožaliavinius produktus. Be kita ko, bus peržiūrimos produkto aplinkosauginio pėdsako taisyklės, pagal kurias vertinamas produktų poveikis aplinkai.
- **7 veiksmas.** Plėsti biotechnologijų ir biogamybos rinką: Komisija iki 2024 m. pabaigos suintensyvins bendradarbiavimą biotechnologijų mokslinių tyrimų srityje su tarptautinėmis partnerėmis, tokiomis kaip JAV, pagal susitarimus dėl mokslo ir technologijų.
- **8 veiksmas.** Iki 2025 m. pabaigos Komisija peržiūrės ES bioekonomikos strategiją. Atliekant peržiūrą bus atsižvelgta į dabartinius visuomenės, demografinius ir aplinkos uždavinius ir, siekiant prisidėti prie ES ekonomikos stiprinimo, stiprinamas bioekonomikos industrinis aspektas ir jos sąsajos su biotechnologijomis ir biogamyba.