



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2024. gada 19. aprīlī
(OR. en)

9163/24

COMPET 459
PHARM 57
RECH 188
SAN 244

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2024. gada 21. marts
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	COM(2024) 137 final
Temats:	KOMISIJAS PAZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM, PADOMEI, EIROPAS EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI UN REĢIONU KOMITEJAI Nākotnes veidošana, balstoties dabā: biotehnoloģiju un bioražošanas uzrāviens ES

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2024) 137 *final*.

Pielikumā: COM(2024) 137 *final*



Briselē, 20.3.2024.
COM(2024) 137 final

**KOMISIJAS PAZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM, PADOMEI, EIROPAS
EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI UN REĢIONU KOMITEJAI**

Nākotnes veidošana, balstoties dabā: biotehnoloģiju un bioražošanas uzrāviens ES

1. Ievads

Biotehnoloģijas¹ un to pielietošanu biobāzētu produktu ražošanā, kā arī **bioražošanu**² var izmantot **daudzu sabiedrības un vides problēmu risināšanā**, piemēram, lai mazinātu klimata pārmaiņas un pielāgotos tām, nodrošinātu piekļuvi dabas resursiem un tos ilgtspējīgi izmantotu, atjaunotu vitāli svarīgas dabas sistēmas, nodrošinātu pārtikas piegādi un nodrošinājumu, kā arī uzlabotu cilvēku veselību. Biotehnoloģijas un bioražošana, ņemot vērā to lielo izaugsmes potenciālu un augstāku darba ražīgumu, ir **būtiskas mūsu ekonomikas konkurētspējai** un modernizācijai. Turklāt, samazinot rūpniecības atkarību no fosilajiem resursiem un citiem izejvielu avotiem un palielinot apritīgumu, tās ievērojami **uzlabo ES atvērto stratēģisko autonomiju un noturību**. Tās palīdz attīstīt Eiropas veselības savienību un sasniegt Eiropas zaļā kursa mērķus.

Biotehnoloģijas, ņemot vērā to transversālo raksturu, turklāt atzītas par **tehnoloģijām, kas ir kritiski svarīgas no ekonomiskās drošības viedokļa**³. Tās pieder pie tehnoloģijām, kas regulā par Eiropas stratēģisko tehnoloģiju platformu (*STEP*)⁴ atzīmētas kā prioritāras.

Biotehnoloģijas un bioražošana ir svarīgi veicinoši faktori bioekonomikā kā tādā. Bioekonomika aptver visas nozares un sistēmas, kuru pamatā ir bioloģiskie resursi, to funkcijas un principi (ekosistēmas, dzīvnieki, augi, mikroorganismi un no tiem iegūtā biomasa, koksne, arī organiskie atkritumi). Tajā pašā laikā biotehnoloģiju un bioražošanas ievadresursi nāk no bioekonomikas plašākā nozīmē, un zināmā mērā bioekonomika ir biotehnoloģiju un bioražošanas produktu noieta tirgus. Šīm jomām ir arī cieša saikne ar veselības aprūpi un jo īpaši farmācijas nozari.

ES biotehnoloģiju nozare ir inovatīva un konkurētspējīga, un daudzas biotehnoloģiju inovācijas un attīstību vēl vairāk paātrinās mākslīgais intelekts (MI). Tajā pašā laikā biotehnoloģiju un bioražošanas potenciālu ir atzinušas arī citas valstis⁵. ES pastāv spēcīgs vietējo atjaunīgo izejvielu (piemēram, koksnes) piedāvājums. Mūsdienās ES ir pietiekami daudz talantīgu

¹ ESAO jēdzienu “biotehnoloģijas” definē kā zinātnes un tehnoloģiju pielietošanu uz dzīviem organismiem, kā arī to daļām, no tiem iegūtiem produktiem un to modeļiem, lai dzīvus vai nedzīvus materiālus pārveidotu zināšanu, preču un pakalpojumu ieguves vai ražošanas nolūkā. Progresīvās biotehnoloģijas ir vērstas uz dažādām lietojuma jomām, no kurām galvenās ir medicīna un farmācija (“sarkanās biotehnoloģijas”), agropārtikas sektors (“zaļās biotehnoloģijas”), kā arī rūpniecība un vide (“baltās biotehnoloģijas”), un arvien lielāka uzmanība tiek pievērsta jūras biotehnoloģijām (“zilās biotehnoloģijas”).

² Biotehnoloģiju un bioloģisko resursu izmantošana un pārvēršana ķīmikālijās, produktos un enerģijā.

³ Komisijas Ieteikums (ES) 2023/2113 (2023. gada 3. oktobris) par ES ekonomiskajai drošībai kritiski svarīgo tehnoloģiju jomām turpmākai riska novērtēšanai kopā ar dalībvalstīm.

⁴ Priekšlikums. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula, ar ko izveido Eiropas stratēģisko tehnoloģiju platformu (*STEP*) un groza Direktīvu 2003/87/EK, Regulu (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 un (ES) 2021/241, COM(2023) 335 final.

⁵ Publicējot ziņojumu “Bold goals for US biotechnology and biomanufacturing”, ASV ir definējusi biotehnoloģiju un bioražošanas rūpniecības stratēģiju, izvirzot mērķus piecās jomās: klimats, pārtika un lauksaimniecība, piegādes ķēdes, veselība un transversāli jautājumi. Arī Ķīna savā stratēģijā “Made in China 2025” ir noteikusi biotehnoloģiju jomu par svarīgu nozari. Indija, kas strauji attīstās biotehnoloģiju jomā, ir nākusi klajā ar biotehnoloģiju stratēģiju savas kampaņas “Make in India” ietvaros, bet Apvienotā Karaliste ar savu stratēģiju “Life Science Strategy” plāno biotehnoloģiju nozarei dot jaunu impulsu.

cilvēku, pētniecības un inovācijas rezultātu un spēju, lai turpinātu attīstīt biobāzētu ražošanu un biotehnoloģijas.

Tomēr, lai veicinātu ES rūpniecības konkurētspēju un ilgtspēju un radītu pareizo vidi šīs nozares izaugsmei, ir jāpieliek lielākas pūles. Eiropas biotehnoloģiju un bioražošanas uzņēmumiem ir vajadzīgs atbalstošs tiesiskais regulējums un lielākas finansēšanas iespējas, lai tie varētu veiksmīgi attīstīties Eiropā⁶.

Šajā paziņojumā apkopotā veidā ir aprakstītas pašreizējās problēmas un šķēršļi, kas pastāv biotehnoloģiju un bioražošanas jomā, un ierosināti pasākumi šo problēmu savlaicīgai risināšanai saskaņā ar paziņojumu par ES ilgtermiņa konkurētspēju⁷. Pēti arī veidi, kā veicināt iesaisti un sadarbību, arī izmantojot starptautisku dialogu un sadarbību.

2. Pārskats par stāvokli nozarē

Kopējais pasaules biotehnoloģiju tirgus apjoms⁸ 2021. gadā bija 720 miljardi EUR, un tā gada izaugsmes temps pārsniedza 18 %. Šajā tirgū dominē ASV, kas veido 60 % no pasaules vērtības⁹, tai seko ES (12 %) un Ķīna (11 %). Nozari raksturo sīva tehnoloģiskā konkurence ar pētniecības un izstrādes intensitāti, kas ir augstāka nekā citās pētniecības un izstrādes jomās (piemēram, farmācijas vai digitālo produktu un pakalpojumu jomā)¹⁰. Šī nozare pēc būtības ir balstīta uz pētniecību un bieži vien prasa visprogresīvāko aprīkojumu, tehnoloģijas, metodes un zināšanas¹¹ un arī ievērojamas un pastāvīgas investīcijas, kas vajadzīgas, lai saglabātu vadošās pozīcijas zinātnes un tehnoloģiju attīstības ziņā. Lai nodrošinātu intelektuālā īpašuma aizsardzību un izpildītu normatīvās prasības, biotehnoloģisko produktu izstrāde bieži ietver ilgstošus un sarežģītus procesus un papildu investīcijas, pirms produkti nonāk tirgū.

2018. gadā ES¹² biotehnoloģijas ES kopējā IKP deva tiešu ieguldījumu 31 miljarda EUR apmērā, radīja 210 700 tiešu darbvietaus veselības aprūpē, rūpniecībā un lauksaimniecībā, kā arī atbalstīja 625 700 (netiešu un inducētu) darbvietau radīšanu ekonomikā kopumā. Laikposmā no 2008. līdz 2018. gadam biotehnoloģiju nozare pieauga vairāk nekā divas reizes straujāk nekā ekonomika kopumā un kļuva par vienu no visstraujāk augošajām inovatīvajām nozarēm ES. Tai raksturīgs ļoti augsts darba ražīgums. Produkti un risinājumi, ko rada biotehnoloģiju un bioražošanas uzņēmumi, var būtiski ietekmēt dažādas lietojuma jomas. Piemēram, fermentu tehnoloģija ļauj radīt bezlaktozes piena produktus un piena produktus ar samazinātu cukura saturu, savukārt veļas mazgāšanas līdzekļi satur fermentus, kas sašķeļ taukus, eļļas un

⁶ Eiropas Savienībā jaunākā stratēģija, kas vērsta tikai uz biotehnoloģijām, tika pieņemta 2002. gadā. Sk. Komisijas paziņojumu Eiropas Parlamentam, Padomei, Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Zinātnes par dzīvību un biotehnoloģija — Eiropas stratēģija", 2002/C 55/03.

⁷ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "ES ilgtermiņa konkurētspēja: skatījums pēc 2030. gada", COM(2023) 168 final.

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

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

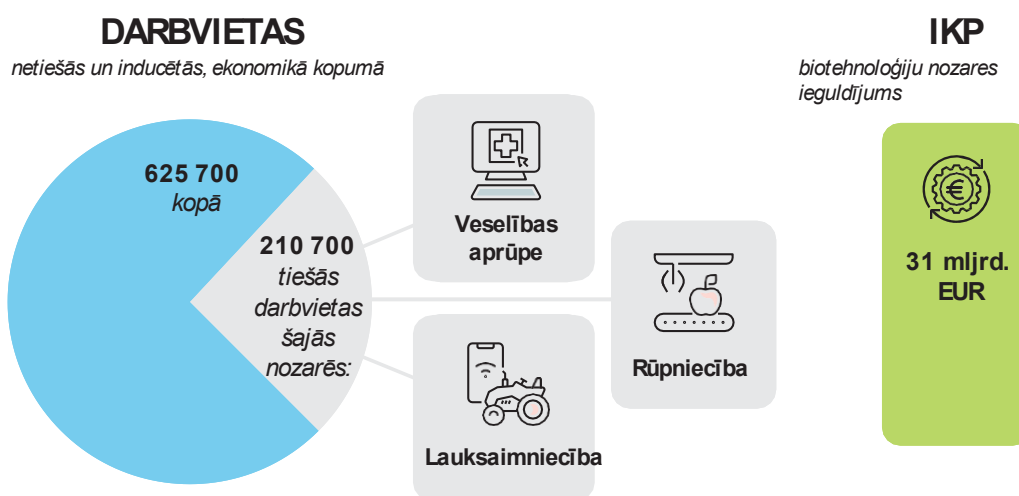
¹⁰ <https://www.oecd.org/innovation/innno/keybiotechnologyindicators.htm>.

¹¹ Piemēram, gēnu rediģēšana, sintētiskā bioloģija, biodrukāšana un bioinformātika.

¹² ES27 koriģētās vērtības, *EuropaBio* pētījums: "Measuring the economic footprint of the biotechnology industry in Europe", 2020. gada decembris, https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2021/02/201208_WifOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf.

olbaltumvielu ķēdes. Tas nodrošina iespēju mazgāt apģērbu zemākā temperatūrā, tādējādi samazinot enerģijas patēriņu.

Turklāt biotehnoloģijas palīdz uzlabot ekonomisko drošību, nodrošinot aizstājējproduktus un materiālus kritiski svarīgās nozarēs. Šis paziņojums papildina paziņojumu “Progresīvi materiāli līderībai rūpniecībā”¹³, kas saistīts ar progresīvu materiālu ražošanu, izmantojot atjaunīgus resursus, un reaģē arī uz vajadzību veicināt kritisko izejvielu aizstāšanu ar alternatīviem progresīviem materiāliem. Viens no iespējamiem šīs problēmas risinājumiem ir materiāli, kas iegūti, izmantojot biotehnoloģijas.



2.1. Biotehnoloģijas – veselībai

Kopš 20. gadsimta 80. gadiem, kad apritē nonāca pirmās biotehnoloģiski ražotās zāles (piemēram, sintētiskais insulīns), biotehnoloģijas ir radikāli pārveidojušas veselības aprūpi. Mūsdienās tirgū ir pieejamas daudzas biotehnoloģiskas zāles, kas pacientiem nodrošina dzīvību glābjošas terapijas.

Plaukstoša ES biotehnoloģiju ekosistēma ir ne tikai svarīga nozare, kurā investēt un kura sekmē konkurētspēju, bet arī stratēģiski svarīgs veselības aprūpes rezultativitātes un veselības sistēmu noturības resurss grūtos laikos, piemēram, sabiedrības veselības ārkārtas situācijās. Tā var palīdzēt risināt problēmas, kas saistītas ar novecošanu (piemēram, slimību profilakse, personalizētas zāles, reģeneratīvā medicīna un hroniskas slimības) un rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem. Stabila ES biotehnoloģiju ekosistēma var veicināt gan inovatīvu, gan ģenērisku zāļu piegādes drošību saskaņā ar mērķiem, kas noteikti paziņojumā par zāļu deficīta problēmu risināšanu ES¹⁴.

¹³ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Progresīvi materiāli līderībai rūpniecībā”, COM(2024) 98 final.

¹⁴ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Zāļu deficīta problēmu risināšana Eiropas Savienībā”, COM(2023) 672 final.

2.2. Biotehnoloģiju lietojumi pārtikas un dzīvnieku barības jomā. Biotehnoloģijas – pārtikas nodrošinājumam

Biotehnoloģijas var palīdzēt mazināt ES atkarību no ārējiem avotiem, arī agropārtikas nozarē. Tās var uzlabot arī veselības un vides aizsardzību, piemēram, samazinot kultūraugu un pārtikas zudumus un ļaujot efektīvāk un mazākā apjomā izmantot dabas resursus un ielaidmateriālus (ķīmiskos sintētiskos pesticīdus vai minerālmēslus). Turklāt tās palīdz iegūt barību un pārtikas produktus ar uzlabotām vidiskajām un veselības īpašībām (piemēram, ar samazinātu piesātināto tauku vai alergēnu daudzumu vai ar lielāku daudzumu barības vielu, kas veicina slimību izskaušanu). Inovācija biotehnoloģiju jomā var būt svarīgs elements centienos agropārtikas ražošanas sistēmu kopējo vidisko pēdu samazināt, padarot tās noturīgākas un ļaujot tām labāk atbalstīt ES klimatneitralitātes mērķa sasniegšanu un nodrošināt ilgtspējīgākus un veselīgākus pārtikas produktus.

2.3. Biotehnoloģijas un ražošana ar lielāku pievienoto vērtību un mazāku resursu patēriņu ilgtspējīgā koksnes apstrādes rūpniecībā

Biotehnoloģijas var stiprināt mežu noturību¹⁵ pret klimata pārmaiņu sekām, arī pret lielu sausumu un meža ugunsgrēkiem. Bioražošanas gadījumā meža nozare piedāvā ilgtspējīgi ražotas, atjaunīgas un reciklējamās izejvielas, ko var izmantot augstvērtīgiem inovatīviem produktiem, piemēram, baterijām vai veselības aprūpē izmantojamiem un farmaceitiskiem lietojumiem (piemēram, uz nanocelulozes bāzes veidotiem brūču pārsienamajiem materiāliem). Turklāt koksni var izmantot, lai aizstātu fosilos vai neatjaunīgos materiālus, piemēram, būvmateriālu un tekstilizstrādājumu ražošanā, kā arī ķīmikāliju aizstāšanai.

2.4. Jūras biotehnoloģiju lietojumi, ar kuriem reaģēt uz globālām problēmām

Izmantojot jūras biotehnoloģijas, ir radītas vairākas farmācijas inovācijas, kas nodrošina zāles vēža, sirds un asinsvadu slimību un vīrusu infekciju ārstēšanai un sāpju mazināšanai un palīdz rast vides sanācijas risinājumus, piemēram, naftas noplūžu novēršanai, plastmasas radītā piesārņojuma mazināšanai vai notekūdeņu attīrīšanai. Citi tirgus segmenti, kuros varētu izmantot jūras biotehnoloģijas, ir kosmētikas līdzekļi, fermenti, ķīmikālijas un biomēslošanas līdzekļi. Katru gadu jūras valstībā tiek atklāts simtiem jaunu savienojumu, kas paver jaunus biotehniskos ceļus, un īpaši plašs lietojumu spektrs ir aļģu nozarē¹⁶.

BIOTEHNOLOĢIJU LIETOJUMA PIEMĒRI DAŽĀDĀS JOMĀS

- Biotehnoloģijas – ūdens tīrībai. Bāzēta uz modificētiem fermentiem, *PFS*¹⁷ ir pirmā patentētā fermentu filtrēšanas sistēma, kas spēj notekūdeņus attīrīt no daudz un dažādiem organiskajiem piesārņotājiem. To var viegli uzstādīt lielākajā daļā notekūdeņu attīrīšanas iekārtu. Salīdzinājumā ar alternatīvām attīrīšanas metodēm *PFS* ir ļoti rentabla sistēma, un tās darbināšanai nav vajadzīga enerģija.

¹⁵ Mežsaimniecības nozarē izmantoto biotehnoloģiju piemēri biežāk ietver genomikas rīkus, ar kuriem nosaka to gēnu tīklus, kas ražo konkrētos vides apstākļos visstabilākos fenotipus, un piedāvātie ieguvumi ietver koku lielāku ugunsizturību un palīdz kokiem labāk pielāgoties mainīgajam klimatam.

¹⁶ Ceļā uz spēcīgu un ilgtspējīgu ES aļģu nozari, COM(2022) 592 final.

¹⁷ *PFS* izstrādājis uzņēmums *Pharema Biotech* ar pamatprogrammas “Apvārsnis 2020” atbalstu.

- Biorafinētavas – ilgtspējīgu bateriju ražošanai. Biorafinētavās mūsdienās var koksni pārstrādāt par inovatīviem produktiem ar augstu pievienoto vērtību tādās nozarēs kā bioķīmikālijas, izolācijas putas, biokompozītmateriāli, inženierijas putas u. c. Kāda Eiropas uzņēmēj sabiedrība¹⁸ komerciālas ražošanas nolūkā patlaban izstrādā cieto ogļu pulvera (rafinēta lignīna¹⁹) bateriju ražošanas mēroģmodeli.
- Biotehnoloģijas – zaļākai un produktīvākai lauksaimniecībai. Bioloģiskās kontroles līdzekļi (*BCA*) nodrošina alternatīvus risinājumus ķīmiskajiem pesticīdiem. To pamatā ir dabiski līdzekļi, ar kuriem apkaro kaitīgos organismus, piemēram, parazītus vai plēsējus, vai citi kultūraugu aizsardzības mehānismi. Biotehnoloģijas var palīdzēt ražot iedarbīgākus un rentablākus *BCA*, uzlabojot noteiktu organismu (piemēram, sēņu) īpašības. Viens no to lietojumiem ir uzlabot augu dabīgos aizsargmehānismus vīndārzos. Jau tagad tiek veidotas biorafinētavas, kurās izmanto mikroaļģes, lai no notekūdeņiem iegūtu barības vielas biostimulatoru, biopesticīdu un biomēslošanas līdzekļu ražošanai. Paredzams, ka tas palielinās kultūraugu ražas salīdzinājumā ar esošajām audzēšanas metodēm, kurās tiek izmantotas ķīmikālijas.
- Biotehnoloģijas – veselībai. mRNS terapijas līdzekļi, kuri daļēji balstīti uz Eiropā īstenotiem revolucionāriem pētniecības centieniem, devuši iespēju atklāt uz mRNS bāzētas vakcīnas, kas Covid-19 pandēmijas laikā glāba miljoniem dzīvību. Papildus vakcīnām pret infekcijas slimībām tiek izstrādāti RNS terapijas līdzekļi vēža, kā arī reti sastopamo un sirds un asinsvadu slimību ārstēšanai.
- Biotehnoloģijas un ilgtspējīgi oglekļa avoti. Ķīmiskajā rūpniecībā vairāk nekā 90 % no ikgadējā oglekļa pieprasījuma (aptuveni 450 miljoni tonnu CO₂) nodrošina fosilais ogleklis²⁰. Tā vietā polimēru, plastmasu, šķīdinātāju, krāsu, mazgāšanas līdzekļu, kosmētikas un zāļu ražošanā varētu izmantot alternatīvus ievadresursus, piemēram, ilgtspējīgu biomasu, reciklētos atkritumus un CO₂, kas uztverts no biogēniem avotiem, un tādējādi veicināt emisiju samazināšanu, resursefektivitāti un stratēģisko autonomiju.

2012. gadā pieņemtajā un 2018. gadā atjauninātajā ES Bioekonomikas stratēģijā ir likti pamati inovatīvākas, resursefektīvākas un konkurētspējīgākas sabiedrības veidošanai, kurā nodrošinātība ar pārtiku nav pretrunā atjaunīgo resursu ilgtspējīgai rūpnieciskai izmantošanai un vides aizsardzības nodrošināšanai. Ņemot vērā bioekonomikas lielo nozīmi zaļās pārkārtošanās atbalstīšanā, tā arī turpmāk būs svarīga ES konkurētspējas un noturības nodrošināšanai. Tāpēc un lai spēcīnātu ES ekonomiku, ES bioekonomikas politika ir jāpielāgo, ņemot vērā pašreizējās sociālās, demogrāfiskās un vides problēmas un stiprinot tās rūpniecisko dimensiju un saiknes ar biotehnoloģijām un bioražošanu. Šajā saistībā 2025. gadā šo paziņojumu papildinās ES Bioekonomikas stratēģijas izskatīšana.

¹⁸ *Stora Enso*: no koka līdz baterijām: <https://www.storaenso.com/en/products/lignin/lignode>.

¹⁹ Lignīns ir polimērs, kas atrodams sauszemes augu šūnās, veido no 20 % līdz 30 % no koksnes sastāva un var būt daudzu inovatīvu produktu sastāvdaļa.

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

3. Problēmas

ES biotehnoloģiju un bioražošanas nozare saskaras ar vairākām problēmām, kas jārisina, lai varētu pilnībā izmantot tās potenciālu.

3.1. Pētniecība un tehnoloģiju nodošana tirgum

Eiropā ir augsti attīstītas dzīvības zinātnes²¹, un tā ieņem vadošās pozīcijas augstas kvalitātes publikāciju ziņā veselības, lauksaimniecības un rūpniecisko biotehnoloģiju jomā²². Tomēr daudzi pētījumu rezultāti netiek tālāk attīstīti, lai tos ieviestu tirgū. Attiecībā uz biotehnoloģijām, kas saistītas ar veselību, un zilajām biotehnoloģijām ar produktiem un apstrādi saistītas progresīvas pētniecības ziņā ES ir mazāk sekmīga nekā ASV un Ķīna. Pasaules mēroga izaugsmi veselības biotehnoloģiju pētniecībā un izstrādē (kurā lielākā daļa investīciju ir koncentrētas biotehnoloģijās) kopš 2012. gada lielā mērā var saistīt ar ASV uzņēmumu ienākšanu un darbību tirgū²³.

Biotehnoloģiju pētniecība dalībvalstu vidū pārstāvēta nevienmērīgi, un pasaules līderu vidū ierindojas vien nedaudzi izcilības centri²⁴. Turklāt nav labi izstrādātu profesionalizētu mehānismu tehnoloģiju nodošanai no universitātēm un pētniecības centriem uz tirgu vai arī tie nedarbojas sistemātiski. Tas apgrūtina ES biotehnoloģiju jomas uzņēmumu izdarīto atklājumu un gūto sasniegumu izmantošanu.

3.2. Regulējuma sarežģītība

Ieviešot tirgū inovatīvas biotehnoloģijas un produktus, var nākties saskarties ar regulatīviem šķēršļiem gan dalībvalstu, gan ES līmenī. Biorafinētavām, kas neatbilst Neto nulles emisiju industrijas aktā²⁵ izklāstītajām prasībām, pirms darbības uzsākšanas bieži vien jāiziet ilgstošas atļauju piešķiršanas procedūras (piemēram, saistībā ar būvatļaujām, vides atļaujām un rūpnieciskā riska analizēm). Biotehnoloģijas un produkti, kas minētajām prasībām atbilst, gūs labumu no racionalizētiem administratīvajiem un atļauju piešķiršanas procesiem saskaņā ar minēto regulu. Investīcijas jaunās modernās/inovatīvās biorafinētavās un to būvniecība ir kapitālietilpīgs ilgtermiņa pasākums. Vēl viens piemērs ir bioloģiska augu aizsardzības līdzekļa apstiprināšana ES — šis process ir līdz pat trīs reizes ilgāks nekā ASV. Tāpat arī biotehnoloģiju veselības produktu izstrādātājiem ir grūti orientēties kompleksajā ES un valsts līmeņa regulatīvajā vidē un sarežģītībā, kas raksturīga šiem inovatīvajiem ārstēšanas veidiem.

3.3. Piekļuve finansējumam

Lai biotehnoloģiju nozares attīstība būtu dinamiska, ļoti svarīga ir piekļuve finansējumam. Ņemot vērā biotehnoloģiju uzņēmumu vajadzību pēc ilgtermiņa finansējuma un nebūt ne

²¹ 2022. gada pasaules universitāšu reitings pa disciplīnām: dzīvības zinātnes | *Times Higher Education (THE)*.

²² “CWTS Leiden Ranking 2022,” *CWTS Leiden Ranking*, skatīts 2022. gada oktobrī.

²³ “EU Industrial R&D Investment Scoreboard” (2023), 50. lpp., 17. tabula, kā arī 3.2.2. iedaļa “Health industries”. Līdzīgs, kaut arī mazāk izteikts ASV dominējošais stāvoklis vērojams (ar biotehnoloģijām nesaistītajā) farmācijas nozarē.

²⁴ Sk. <https://www.nature.com/nature-index/institution-outputs/generate/all/global/all> (atslēgvārdi: reģions: “global”, nozare: “all”, temats vai žurnāla grupa: “biological sciences”).

²⁵ Priekšlikums. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula par pasākumu satvara izveidi Eiropas neto nulles emisiju tehnoloģiju produktu izgatavošanas ekosistēmas stiprināšanai (Neto nulles emisiju industrijas akts), COM(2023) 161 final.

garantēto atdevi no investīcijām, tradicionālais banku finansējums, kura pamatā ir aizdevumi (kas dominē ES), lielākajā daļā gadījumu nav piemērots šīs nozares vajadzību nodrošināšanai. Biotehnoloģiju uzņēmumiem ir jāmeklē kapitāla tirgi, kas tiem dotu nepieciešamos līdzekļus, tāpēc turpmāks progress kapitāla tirgu savienības jomā šiem uzņēmumiem nāktu par labu.

Lai biotehnoloģiju uzņēmumi spētu savas idejas īstenot to agrīnajos attīstības posmos, ir vajadzīgs riska kapitāla finansējums. Lielā neskaidrība par jaunu produktu izstrādes iespējamību un panākumiem nozīmē, ka investīcijas biotehnoloģiju uzņēmumos ir reizē augsta riska un ilgtermiņa investīcijas.

Pats problemātiskākais biotehnoloģiju uzņēmumiem Savienībā ir darbības izvēršanas finansējuma piesaistīšanas posms. ES kapitāla tirgu sadrumstalotības dēļ daudzi mazie un vidējie kapitāla fondi investē galvenokārt valsts līmenī. Agrīnā posma riska kapitāls, izteikts mazākās summās, Savienībā ir kļuvis pieejamāks, taču vēl aizvien atpaliek no citiem galvenajiem ekonomikas reģioniem, un būtisks šķērslis vēl arvien ir piekļuve lielākām vēlāka posma riska kapitāla summām, kas vajadzīgas uzņēmuma izaugsmes posmā. Lai pienācīgi finansētu biotehnoloģiju uzņēmumus vēlākā posmā, ES ir ļoti vajadzīgi plašāki un “dziļāki” Eiropas mēroga fondi, kas spēj veicināt lielas privātās investīcijas.

Visbeidzot, vēlākās attīstības stadijās biotehnoloģiju uzņēmumi varētu meklēt finansējumu, piekļūstot publiskajiem akciju tirgiem. Tomēr šie tirgi dalībvalstu vidū ir izvietoti nevienmērīgi, un tas rada likviditātes fragmentāciju un attiecīgi augstākas kapitāla izmaksas biržā kotētiem uzņēmumiem.

3.4. Prasmes

Eiropas biotehnoloģiju un bioražošanas uzņēmumiem vajadzīgās prasmes strauji mainās. Salīdzinājumā ar citiem produktiem biotehnoloģiju produktu izstrāde ir sarežģītāka, un to ražošanai ir vajadzīgs ļoti specializēts aprīkojums un augsti kvalificēts darbaspēks, kas aptver vairākas disciplīnas. Ņemot vērā iepriekš minēto un saistībā ar Eiropas Prasmju gadu tālākizglītība, prasmju pilnveide un pārkvalifikācija ir īpaši svarīga, lai nodrošinātu šīs pastāvīgi mainīgās nozares vajadzības saskaņā ar ES mērķrādītāju panākt, ka līdz 2030. gadam mācībās katru gadu piedalās 60 % pieaugušo²⁶. Ir vajadzīgas padziļinātas zināšanas ar dzīvības zinātnēm saistītās jomās, kā arī saistībā ar digitālajām tehnoloģijām (MI, lielle dati, robotika), tiesisko regulējumu, kvalitātes nodrošināšanu un kontroli. Dažiem biotehnoloģiju produktiem — jo īpaši zāļu jomā — ir vajadzīgi izcilības centri un īpašas prasmes, lai zāles varētu ievadīt pacientiem.

Turklāt ES pastāv risks šīs prasmes zaudēt, jo pētniekus un uzņēmumus savu biotehnoloģiju projektu izstrādē vilina citas pasaules daļas ar labvēlīgāku vidi.

3.5. Šķēršļi vērtības ķēdē

Uzņēmumi saskaras ar šķēršļiem vērtības ķēdē, un tiem ir grūtības atrast pietiekami ilgtspējīgus ievadresursus, lai pāreju no fosilajām izejvielām uz atjaunīgajām izejvielām īstenotu lielākā mērogā. ES rūpnieciskās biobāzētās sistēmas lielā mērā ir atkarīgas no importa, piemēram, eļļas augu, korķa, pulpas, aļģu, ķīmikāliju (vai to starpproduktu), tekstilšķiedru, kā arī

²⁶ Tas ir viens no trim ES 2030. gada pamatmērķrādītājiem, kas noteikti Eiropas sociālo tiesību pīlāra rīcības plānā. <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/lv/>.

dzīvnieku un augu eļļu importa. Tajā pašā laikā var būt pieejamas dažas ES izcelsmes alternatīvas, kas vēl nav pilnībā apgūtas, piemēram, organiskie atkritumi un blakusprodukti. Kaut arī pieprasījums pēc biomasas pieaug, tiek lēsts, ka ilgtspējīgas biomasas piedāvājums ir par 40–70 %²⁷ mazāks nekā 2050. gada prognozētais pieprasījums²⁸. Tāpēc ir jāizmanto papildu atjaunīgie oglekļa avoti, piemēram, reciklēti atkritumi vai uztvertais ogleklis.

3.6. Intelektuālais īpašums

Intelektuālais īpašums (IĪ) dod iespēju biotehnoloģiju jomas novatoriem aizsargāt pētniecības rezultātus un atgūt sākotnēji nepieciešamās lielās kapitālinvestīcijas. Tas bieži vien ir arī kritiski svarīgs aktīvs, ko daudzsološi biotehnoloģiju jaunuzņēmumi var piedāvāt, lai saņemtu finansējumu.

Biotehnoloģiju patenti veido aptuveni 5 % no visiem *IP5*²⁹ patentiem, kas iesniegti laikposmā no 2001. līdz 2020. gadam³⁰. Lielākā daļa biotehnoloģiju patentu ir saistīti ar rūpnieciskiem un medicīniskiem lietojumiem, uz kuriem kopā attiecas vairāk nekā 96 % no visiem analizētajiem patentiem. Vadošās pozīcijas biotehnoloģiju patentu izstrādē ir ASV (2020. gadā 39,6 % no visiem biotehnoloģiju patentiem), kam seko ES ar 18,3 % un aizvien straujāk pietuvojas Ķīna (10,4 %).

3.7. Sabiedrības attieksme

Neraugoties uz daudzajiem ieguvumiem, ko dod biotehnoloģijas un bioražoti produkti, sabiedrības informētība par tiem un to atzīšana ES ir pelnījusi papildu uzmanību. Attiecīgajiem satvariem ir jāsniedz iedzīvotājiem stingras garantijas par atbildīgu izmantošanu, drošumu un ilgtspēju. Tas būs svarīgs iespējamā ES Biotehnoloģiju akta mērķis. Tiek aicināts uz labi informētu mijiesaisti un diskusiju ar pilsonisko sabiedrību.

Turklāt biotehnoloģijas un bioražoti produkti parasti ir dārgāki nekā līdzīgi no fosilajiem resursiem iegūti produkti, un tajā pašā laikā to sociālie un ar ilgtspēju saistītie ieguvumi daudziem patērētājiem nav skaidri redzami.

3.8. Ekonomiskā drošība

Pamatojoties uz biotehnoloģiju veicinošo un pārveidojošo raksturu, dažu biotehnoloģiju civilo un militāro lietojumu saplūšanas risku un to, ka tās varētu tikt ļaunprātīgi izmantotas cilvēktiesību pārkāpumu izdarīšanai, biotehnoloģiju joma ir atzīta par vienu no desmit Eiropas ekonomiskajai drošībai kritiski svarīgo tehnoloģiju jomām. Pašlaik Komisija un dalībvalstis kopīgi vērtē tehnoloģiju drošības un tehnoloģiju noplūdes riskus. Novērtējumā tiek apzinātas aizsardzības stiprās puses, kā arī neaizsargātības aspekti, kuri jārisina galvenajās lietojumu jomās, un prioritārie riska scenāriji, to vidū ļaunprātīga biotehnoloģiju izmantošana. Pamatojoties uz šo novērtējumu, Komisija un dalībvalstis noteiks precīzus un samērīgus riska

²⁷ Atkarībā no prognozētajiem pieprasījuma scenārijiem.

²⁸ Ziņojums “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 *IP5* aptver šādas iestādes: Eiropas Patentu iestāde (*EPO*), Japānas Patentu iestāde (*JPO*), Korejas Intelektuālā īpašuma birojs (*KIPO*), ASV Patentu un preču zīmju birojs (*USPTO*) un Ķīnas Tautas Republikas Valsts intelektuālā īpašuma pārvalde (*NIPA*).

³⁰ Grassano, N., Napolitano, N., et al. (2024). “Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis.” Luksemburga: Eiropas Savienības Publikāciju birojs (drīzumā).

mazināšanas pasākumus, kuru mērķis ir nodrošināt, ka ES arī turpmāk ieņem vadošo pozīciju tehnoloģiskajā inovācijā biotehnoloģiju jomā, garantē savu ekonomisko drošību un uztur ciešu sadarbību ar iespējami plašāku līdzīgi domājošu partneru loku.

4. Iespējas un turpmākā virzība

4.1. Iedarbīgāka pētniecības izmantošana un pastiprināta inovācijas veicināšana

Integrētāka pieeja tehnoloģiju nodošanas procesam dalībvalstīs var nest ievērojamu labumu biotehnoloģiju un bioražošanas uzņēmumiem. Tas nozīmē, ka jārīkojas trijās savstarpēji saistītās jomās, un tās ir: i) tehnoloģiju nodošanas spēju veidošana (arī izmantojot apmācību, zināšanu pilnveidi un apmaiņu), ii) tehnoloģiju nodošanas finansēšana un iii) inovācijas ekosistēmu izstrāde, izmantojot pētniecības organizācijas, tehnoloģiju nodošanas birojus un

pētniecības³¹ un tehnoloģiju infrastruktūru³². Svarīgs instruments, kurš, saīsinot laikposmu, kas nepieciešams inovatīvu produktu nonākšanai tirgū, paātrina tehnoloģiju nodošanu, ir tehnoloģiju centri³³. ES ir vismaz 130 kartēti tehnoloģiju centri, kas darbojas biotehnoloģiju un bioražošanas jomā³⁴.

Šīs pieejas pamatā varētu likt reģionu pieredzi, kas gūta, izstrādājot inovācijas stratēģijas — “viedās specializācijas stratēģijas”. Vairāki ES reģioni savās viedās specializācijas stratēģijās norādījuši arī biotehnoloģijas³⁵. Rezultātā stratēģijas uzlabo tirgum tuvas pētniecības un inovācijas spējas biotehnoloģiju jomā un attīsta vajadzīgās prasmes.

Lai palīdzētu apzināt inovācijas un tehnoloģiju ieviešanas veicinošos faktorus un vājās vietas, Komisija ir ievadījusi pētījumu par to, kāda salīdzinājumā ar citiem pasaules līderiem ir ES pozīcija saistībā ar daudzsoļu biotehnoloģiju radīšanu un pārnesi uz bioražošanas nozari.

Lai veicinātu produktīvāku pētniecības infrastruktūras izmantošanu, Komisija pētīs, kā paātrināt Rūpniecisko biotehnoloģiju inovācijas un sintētiskās bioloģijas paātrinātāja (EU

³¹ Pētniecības infrastruktūra ir iekārtas un materiāli, kas nodrošina resursus un pakalpojumus pētniecības kopienām, lai tās varētu veikt pētījumus un veicināt inovāciju. Tie ietver nozīmīgu zinātnisko aprīkojumu vai instrumentus, kolekcijas, arhīvus vai zinātniskos datus, datu sistēmas un sakaru tīklus.

³² Tehnoloģiju infrastruktūra ir iekārtas, aprīkojums, spējas un atbalsta pakalpojumi, ko izmantojot, rūpniecības dalībnieki var rast atbalstu jaunu produktu, procesu un pakalpojumu komercializācijai, pilnībā ievērojot ES noteikumus.

³³ Tehnoloģiju centri ir publiskas vai privātas organizācijas, kas veic lietišķos pētījumus un tirgum tuvu inovāciju. Tehnoloģiju centri parasti sniedz MVU šādus pakalpojumus: piekļuve speciālām zināšanām tehnoloģiju jomā un iekārtām validēšanai, demonstrēšanai, koncepciju pierādīšanai / testēšanai laboratorijās, prototipu izstrādei un testēšanai, eksperimentālai ražošanai un demonstrēšanai / izmēģinājuma līnijām / eksperimentālām partijām un produktu validēšanai/sertifikācijai.

³⁴ Tehnoloģiju centru kartēšanas rīks, ko Komisija ieviesusi ar Eiropas Industriālo ekosistēmu pārraudzības instrumenta (EMI) projektu: <https://monitor-industrial-ecosystems.ec.europa.eu/technology-centre/mapping>.

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

IBISBA)³⁶ izstrādi un izmantošanu par uzticamu nozares digitālo repozitoriju un pakalpojumu tīklu.

Mākslīgais intelekts un datu izmantošana

Mūsdienās biotehnoloģiju jomā pieejams līdz šim nepieredzēts datu apjoms. Mākslīgā intelekta (MI) izmantošana biobāzētā rūpniecībā ļauj uzņēmumiem automatizēt plašu procesu klāstu, palīdzot tiem racionalizēt un paplašināt savu darbību. MI attēlu analīzi vai dziļo mācīšanos var izmantot, lai analizētu mikrobiomus, pārbaudītu fenotipus un izstrādātu ātru diagnostiku plašā lietojumu klāstā. Bioprocesu izstrādi var paātrināt, izmantojot uz MI balstītas sistēmas, lai ar tām prognozētu labākos metaboliskos ceļus biosintēzei un virtuāli testētu vairākus mainīgos lielumus. MI izmantošana nodrošina personalizētus veselības aprūpes risinājumus, kas ļauj izstrādāt pielāgotu ārstēšanu un diagnostiku.

Īpaši daudzsološs ir ģeneratīvais MI. Piemēram, tas var radīt jaunas vai analizēt esošās gēnu sekvences, lai palīdzētu izprast sarežģītas ģenētiskās slimības vai veicinātu zāļu atklāšanu un atbalstītu olbaltumvielu un peptīdu inženieriju biotehnoloģiskiem un terapeitiskiem mērķiem un sintētiskās bioloģijas lietojumiem, piemēram, ilgtspējīgu audumu ražošanai. Viens no MI līdzšinējiem ievērojamiem sasniegumiem³⁷ zinātnes attīstībā ir vispilnīgākās cilvēka olbaltumvielu (prognozēto) 3D struktūru datubāzes izveide un olbaltumvielu formas prognozēšana skaitļošanas, nevis eksperimentālā ceļā, kas prasa izmantot darbietilpīgas un bieži vien dārgas metodes.

Uzņēmumi, kas mākslīgo intelektu izmanto biotehnoloģijās un bioražošanā, var gūt labumu no MI paketē³⁸ ierosinātajiem pasākumiem, jo īpaši no MI fabriku izveides, kas MI jaunuzņēmumiem un plašākai inovācijas kopienai nodrošinās privileģētu piekļuvi superdatoriem. Uzņēmumi varētu gūt labumu arī no pastiprinātā atbalsta kopējām Eiropas datu telpām un no tā, ka tiek ievadīta nozīmīga iniciatīva “GenAI4EU”, kurai atvēlēti aptuveni 500 miljoni EUR, lai stimulētu ģeneratīvā MI ieviešanu visās četrpadsmit Savienības industriālajās ekosistēmās, arī biotehnoloģijās.

Eiropas veselības datu telpas (EVDT) regula, kad tā kļūs piemērojama, standartizēs veselības datus visā ES, lai tos varētu labāk izmantot pētniecības, inovācijas un sabiedrības veselības politikā (“veselības datu sekundāra izmantošana”). Aizsargājot pacientu pamattiesības uz privātumu, EVDT atvieglos piekļuvi veselības datiem un to izmantošanu drošā un uzticamā vidē. Tas attiecas arī uz izmantošanu pētniecības un izstrādes nolūkos (īpaši veselības biotehnoloģiju jomā).

Iniciatīvas “1+ miljons genomu” (“1+MG”)³⁹ mērķis ir visā Eiropā garantēt drošu piekļuvi genomikas informācijai un attiecīgajiem klīniskajiem datiem, lai tādā veidā uzlabotu pētniecību, personalizētu veselības aprūpi un veselības politikas veidošanu. Tās genomisko datu infrastruktūra izveidos apvienotu datu infrastruktūru genomikas un klīniskajiem datiem visā Eiropā. 2023. gada novembrī sākts iniciatīvas “1+MG” otrais posms (izvērsē un

³⁶ IBISBA akadēmiskajiem un rūpnieciskajiem pētniekiem nodrošina vienotu piekļuves punktu integrētajiem pakalpojumiem (piemēram, procesu optimizācijai, datu pakalpojumiem, analītikai vai olbaltumvielu atklāšanai un inženierijai), kas vajadzīgi biotehnoloģijas procesa izstrādei no gala līdz galam.

³⁷ Tas ir Eiropas Molekulārās bioloģijas laboratorijas un *Deep Mind* sadarbības rezultāts.

³⁸ Komisija nāk klajā ar mākslīgā intelekta inovācijas

paketi:https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_383.

³⁹ Eiropas iniciatīva “1+ miljons genomu”: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/1-million-genomes>.

ilgtspējas panākšana), kurā ievieš tehnisko infrastruktūru, iesāk operēt ar pētniecības izmēģinājuma projektiem klīniskajos lietojumgadījumos un savieno infrastruktūru ar *EVDT*. Līdz 2026. gadam operacionālā infrastruktūra būs izveidota 15 valstīs. Integrētu pārrobežu datu infrastruktūru var plašāk izmantot, lai vāktu jaunus biomarkierus (piemēram, dzīvesveida/vides biomarkierus, kas nav saistīti tikai ar veselību, kā datus par gaisa kvalitāti, darba raksturlielumus) un visaptverošākas datu kopas, kas vajadzīgas precīzijas medicīnai un ilgmūžības pētniecībai.

Lai veicinātu lielo datu un MI izmantošanu biotehnoloģiju un bioražošanas uzņēmumos, Komisija:

- saistībā ar iniciatīvu *GenAI4EU* atbalstīs strukturētu informācijas un viedokļu apmaiņu ar ieinteresētajām personām, lai **paātrinātu MI** un jo īpaši ģeneratīvā MI **ieviešanu** biotehnoloģiju un bioražošanas jomā, un palielinās minēto ieinteresēto personu informētību par atvieglotu piekļuvi *EuroHPC* superdatoriem MI jaunuzņēmumiem un zinātnes un inovācijas kopienai;
- atbalstīs **veselības aprūpei domātu progresīvu ģeneratīvā MI modeļu izstrādi**, izmantojot tādus datus un rīkus kā, piemēram, multimodālu datu un cilvēka veselības “virtuālo cilvēku dvīņu”⁴⁰ modelēšana, esošā pārrobežu datu infrastruktūra⁴¹ un citi attiecīgi datu avoti, ko atbalsta saskaņā ar programmām “Apvārsnis Eiropa” un “Digitālā Eiropa”, un izmantojot *EuroHPC* superdatošanas spējas.

4.2. Tirgus pieprasījuma stimulēšana

Lai biobāzēti produkti gūtu panākumus tirgū, ir jāpierāda, ka tiem ir lielāka ilgtspēja un mazāka ietekme uz vidi nekā, piemēram, naftas ķīmijas produktiem. Galvenā metode produktu ietekmes uz vidi novērtēšanai ir aprites cikla novērtējums (ACN). Lai gan ir izstrādātas dažādas ACN pieejas, Komisija iesaka izmantot produktu vidiskās pēdas (PVP) pieeju, kas iepriekšējo reizi izskatīta 2021. gadā. Nākamajā periodiskajā pārskatīšanā (2025.–2026. gadā) Komisija **fosilo un biobāzēto produktu novērtēšanu izskatīs, ņemot vērā jaunākos zinātnes sasniegumus, lai tādējādi garantētu, ka novērtējumā tiek piemērots līdzvērtīguma princips un ir iekļautas metodikas, kas nodrošina oglekļa uzglabāšanu būvmateriālos.**

Lai paātrinātu fosilo ievadresursu aizstāšanu un stimulētu bioloģiski ražotu produktu pieprasījumu un nokļūšanu tirgū, Komisija veiks padziļinātu ietekmes novērtējumu par to, vai ir lietderīgi noteikt prasības par **biobāzētu saturu atsevišķās produktu kategorijās un publiskajā iepirkumā**. Noteikt šādas ES starptautiskajām saistībām atbilstošas prasības varētu, izmantojot ar jauno Produktu ilgtspējas ekodizaina regulu saistītus deleģētos aktus. Turklāt Komisija pētīs, kā varētu bioražotu nepārtikas produktu profilu uzlabot, **izmantojot biobāzētu produktu marķēšanu**. Arvien vairāk virzoties uz ilgtspēju un videi draudzīgu izvēli, bioražotu nepārtikas produktu marķēšanai un sertifikācijai ir izšķiroša nozīme patērētāju uzticēšanās veidošanā. Brīvprātīga marķēšana, kuras pamatā ir objektīvi biobāzētu

⁴⁰ Eiropas virtuālo cilvēku dvīņu iniciatīva: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/virtual-human-twins>.

⁴¹ Piemēram, iniciatīva “1+ miljons genomu”; Eiropas Vēža attēldiagnostikas iniciatīva: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/lv/policies/cancer-imaging>.

ievadresursu ilgtspējas kritēriji, ļautu biotehnoloģiju un bioražošanas nozarēm uzticami informēt patērētājus par savu produktu biobāzēto saturu un ilgtspēju⁴².

Kā atzīts paziņojumā “Ceļā uz vērienīgu rūpniecisko oglekļa pārvaldību ES”⁴³, to var panākt, atbalstot aprites bioekonomikas modeli un stimulējot uztvertā CO₂ kā jauna oglekļa resursa izmantošanu. Piemēram, Inovāciju fonds atbalsta projektus, kas uztver CO₂ no atmosfēras vai jauktiem atkritumiem un pārveido to par vērtīgu resursu. Turklāt paziņojumā “Ilgtspējīgi oglekļa aprites cikli” ir izvirzīts mērķis līdz 2030. gadam panākt, ka vismaz 20 % no oglekļa, ko izmanto ķīmiskajos un plastmasas produktos, iegūst no ilgtspējīgiem nefosiliem avotiem.

Lai nodrošinātu dinamisku biotehnoloģiju ekosistēmu ES, būtiska ir stabila, paredzama un līdzsvarota II satvara nodrošināšana biotehnoloģiju inovācijas aizsardzības un valorizācijas un pieklūstamības labad; īpaši svarīgi tas ir mazākiem dalībniekiem visā vērtības ķēdē, piemēram, primārajiem ražotājiem un MVU. Revolucionāru inovāciju biotehnoloģiju jomā atbalstīs vienotā patenta (VP) sistēmas ieviešana 2023. gadā, kā arī pašreizējā ES papildu aizsardzības sertifikātu (PAS) režīma atjaunināšana, kas ierosināta saistībā ar Komisijas 2023. gada “patentu paketi”⁴⁴. Novatoriem visā ES — arī biotehnoloģiju jomā — ir svarīgi pilnībā izmantot šo iniciatīvu sniegtās priekšrocības, tāpēc ir būtiski “patentu paketi” pieņemt ātri.

4.3. Regulatīvo ceļu — arī atļauju piešķiršanas — racionalizēšana

ES līmenī ir jārīkojas, lai uzlabotu nosacījumus pārejai no “laboratorijas uz ražotni”, proti, lai iekšējā tirgus uzņēmumiem radītu vienlīdzīgus konkurences apstākļus nobriedušu biotehnoloģiju inovācijas komercializācijai.

Komisija izvērtēs, kā varētu vēl vairāk racionalizēt ES tiesību aktus un to īstenošanu, lai samazinātu fragmentāciju, pētītu iespējamās vienkāršojumus un saīsinātu laiku, kas nepieciešams biotehnoloģiju inovāciju nonākšanai tirgū, kā arī regulatīvos šķēršļus, kas rodas valsts vai citos pārvaldības līmeņos un kavē vienotā tirgus efektīvu darbību. Šajā nolūkā Komisija ievadīs pētījumu, kurā kartēs galvenās pašreizējās rūpnieciskās biobāzētās vērtības ķēdes, analizēs tiesisko regulējumu un attiecīgo tiesību aktu ietekmi un tādējādi liks pamatus iespējamam ES Biotehnoloģiju aktam⁴⁵.

Šajā saistībā tiks pētīti mērķtiecīgi tiesiskā regulējuma vienkāršojumi, galveno uzmanību pievēršot konkrētām jomām, piemēram, saskaņotām prasībām par zema riska biotehnoloģijām un apstiprināšanas procesu racionalizēšanai/vienkāršošanai konkrētām produktu kategorijām. Tiks apsvērti arī īstenošanas jautājumi, piemēram, lai nodrošinātu skaidrību par piemērojamo tiesisko regulējumu jomās, kas strauji attīstās, vai saistībā ar produktiem vai tehnoloģijām, ko nevar vienkārši iekļaut kādā no esošajām kategorijām. Tas veicinātu inovāciju ES, uzlabojot skaidrību un paredzamību nozarei, un palīdzētu izvērst attiecīgo biomasas ražošanu ES. Turklāt,

⁴² Jebkādiem turpmākiem ilgtspējas kritērijiem, kurus piemēro biobāzētiem ievadresursiem, kas nav enerģija, vajadzētu būt saskanīgiem ar energoproduktu ilgtspējas kritērijiem, kas iekļauti pārstrādātajā Atjaunojamo energoresursu direktīvā 2018/2001.

⁴³ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai, “Ceļā uz vērienīgu rūpniecisko oglekļa pārvaldību ES”, COM(2024) 62 final.

⁴⁴ Intelektuālais īpašums. Saskaņoti ES patentu noteikumi:

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

⁴⁵ Viens no potenciālajiem jautājumiem būtu iespējamā to pieeju vispārīnāšana attiecībā uz nemedicīniskajām biotehnoloģijām, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes 2021. gada 15. decembra Regulā (ES) 2021/2282 par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu (OV L 458, 22.12.2021., 1. lpp.).

lai ES varētu gūt labumu no biotehnoloģiju potenciāla agropārtikas jomā, ir svarīgi pieņemt jauno regulu par augiem, kas iegūti ar noteiktiem jauniem genomikas paņēmieniem.

Komisija turpinās veicināt **“regulatīvo smilškastu” izveidi, kas ļautu ierobežotā laikposmā kontrolētā vidē izmēģināt jaunus risinājumus** regulatoru uzraudzībā, lai lielāks šādu risinājumu daudzums ātri nonāktu tirgū. Farmācijas tiesību aktu reformā tas jau ir ierosināts saistībā ar revolucionārām terapijas metodēm.

Lai reaģētu uz pašreizējām vajadzībām un palīdzētu biotehnoloģiju uzņēmumiem, kas laiž tirgū inovatīvus produktus, Komisija esošās struktūras, piemēram, Eiropas Biznesa atbalsta tīklu, pilnā mērā izmantos, lai strādātu ar mērķi izveidot **ES Biotehnoloģiju centru, kas darbosies kā operatīvs instruments, ar kura palīdzību biotehnoloģiju uzņēmumi varēs orientēties tiesiskajā regulējumā un apzināt darbības paplašināšanai pieejamā atbalsta iespējas.**

Eiropas vadošā loma veselības biotehnoloģiju jomā

Pēdējo 30 gadu laikā biotehnoloģijas ir pārveidojušas farmācijas nozari un ļāvušas izstrādāt revolucionāras terapijas metodes, kas glābj dzīvību vai būtiski uzlabo pacientu un viņu ģimeņu dzīves kvalitāti. Biotehnoloģiju attīstība Eiropā turpina pozitīvi ietekmēt arī visa reģiona ekonomisko labklājību. 2018. gadā veselības aprūpes biotehnoloģiju kopējais tiešais ieguldījums IKP bija 29,0 miljardi EUR un nozare nodrošināja vairāk nekā 175 000 tiešo darbvietu ES⁴⁶. Tomēr spēkā esošais tiesiskais regulējums, kas reglamentē uz biotehnoloģijām balstītu zāļu (“biozāļu”) izstrādi un izmantošanu, ir sarežģīts un var aptvert vairākus tiesību aktus, kas attiecas uz zālēm, jaunieviestām terapijām, medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostiku, cilvēka izcelsmes vielām, ģenētiski modificētiem organismiem un klīniskām pārbaudēm gan valstu, gan ES līmenī.

Farmācijas tiesību aktu reforma

Komisija ierosināja pārskatīt nepieciešamos elementus ietverošos ES farmācijas tiesību aktus⁴⁷, lai tādā veidā nodrošinātu, ka ES regulatīvā sistēma ir pietiekami elastīga un spētu iekļaut jaunas inovatīvas biotehnoloģiskas zāles, kas ir drošas un iedarbīgas. Vienlaikus reformas mērķis ir radīt normatīvo vidi, kurā ES var turpināt inovēt un būt pasaules līdere farmācijas biotehnoloģijās, arī progresīvas terapijas zāļu (*ATMP*)⁴⁸ jomā, ierosinot jaunus noteikumus, piemēram, **“regulatīvās smilškastēs”**; **sniegt skaidrojumus par sasaisti un mijiedarbību ar citiem tiesiskajiem regulējumiem**, lai palīdzētu izstrādātājiem orientēties regulatīvajās prasībās, jo īpaši attiecībā uz kombinētiem produktiem; pētīt jaunas iespējas, kā **palielināt vai paplašināt bioražošanas spējas**; ierosināt skaidrākus noteikumus par to, kā izmantot **slimnīcām dotus atbrīvojumus**⁴⁹ **saistībā ar ATMP**. Līdztekus tiek izvērtēts, kā tiek piemērots slimnīcām dotais atbrīvojums saskaņā ar *ATMP* tiesisko regulējumu un praktiskā pieredze, kas visā ES gūta, izstrādājot un darot pieejamus inovatīvus biotehnoloģiju produktus slimnīcās.

Tāpēc un lai veicinātu veselības biotehnoloģiju izmantošanu Eiropā, ir svarīgi farmācijas jomas tiesību aktu reformas priekšlikumus pieņemt ātri.

Papildus atbalstam bioražošanai Eiropā Komisija atbalsta inovatīvu ražošanas tehnoloģiju izstrādi, izmantojot programmas “ES — veselībai” 2024. gada darba programmu. Lai jūtami palielinātu bioražošanas jaudu ES, Komisija turklāt **ievadīs pētījumu, kura mērķis ir**

⁴⁶ *WiFOR Institute* (2020), “Measuring the Economic Footprint of Biotechnology in Europe”:

https://www.wifor.com/uploads/2021/03/201215_WiFOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf.

⁴⁷ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en.

⁴⁸ Kopējo regulējumu attiecībā uz *ATMP* nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes 2007. gada 13. novembra Regula (EK) Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004.

⁴⁹ Atbrīvojums slimnīcām ļauj izmantot *ATMP* bez centralizētas tirdzniecības atļaujas. *ATMP* būtu jāsaņem ārpuskārtas veidā saskaņā ar īpašiem kvalitātes standartiem un jāizmanto slimnīcā tajā pašā dalībvalstī, un ārstniecības personai jāuzņemas ekskluzīva profesionālā atbildība, lai nodrošinātu atbilstīgu konkrētai receptei, kura izrakstīta pēc pasūtījuma izgatavojamam produktam, kas domāts konkrētam pacientam.

noteikt, kā veselības biotehnoloģiju vajadzībām vislabāk izmantot esošos resursus un infrastruktūru, arī visu to, kas izstrādāts kopuzņēmumu ietvaros.

Sadarbība attiecībā uz valstu pienākumiem

Pirms jebkādu zāļu apstiprināšanas ir jāiegūst pierādījumi klīniskajās pārbaudēs. Biozāļu un ATMP klīnisko pārbažu veikšanu joprojām kavē valstu prasību atšķirības un valstu papildu noteikumi. Klīnisko pārbažu regulu (KPR)⁵⁰ sāka piemērot 2022. gadā; tā kā pāreja uz jauno regulējumu vēl aizvien turpinās, regulas potenciāls saskaņot un atvieglot klīnisko pārbažu veikšanu ES vēl nav pilnībā izmantots. Ciešā partnerībā ar dalībvalstīm, Eiropas Zāļu aģentūru un attiecīgajām ieinteresētajām personām Komisija strādā, lai ES notiekošie klīnisko pārbažu procesi tiktu vēl vairāk saskaņoti, uzlaboti un racionalizēti saskaņā ar iniciatīvu “Klīnisko pārbažu paātrināšana Eiropā” (ACT EU)⁵¹. Līdz 2024. gada beigām Komisija **ievadīs pētījumu par KPR īstenošanu, lai novērtētu tās ietekmi uz Eiropas klīnisko pētniecību un sagatavotu nepieciešamo ziņojumu par KPR darbību.** Komisija izvērtēs, vai ir nepieciešama tiesību akta pārskatīšana, un apsvērs jebkādos turpmākus nepieciešamos pasākumus, piemēram, klīnisko pārbažu centru izveidi, kas vajadzīgi, lai palīdzētu pārvarēt pārrobežu sadrumstalotību un atbalstīt spēju veidošanu.

Pamatojoties uz finansiālās pieejamības mērķi, kas noteikts ES Zāļu stratēģijā un izstrādāts grupā, kurā darbojas valstu kompetentās iestādes cenu noteikšanas un kompensācijas jautājumos un publiskie maksātāji par veselības aprūpi, Komisija turpinās veicināt brīvprātīgu sadarbību saistībā ar zāļu iedarbīguma analīzi, cenu noteikšanu un kompensēšanu. Tas var ietvert biotehnoloģiju produktus un biolīdzīgas zāles, lai tādā veidā nodrošinātu, ka šie produkti un zāles atbilst veselības aprūpes sistēmu vajadzībām.

4.4. Publisko un privāto investīciju veicināšana

ES biotehnoloģiju un bioražošanas atbalstam ir pieejams plašs finansēšanas instrumentu klāsts, piemēram, pamatprogramma “Apvārsnis Eiropa”, kas ietver arī kopuzņēmumu “Apritīga biobāzēta Eiropa” (kopuzņēmums CBE) un kopuzņēmumu “Inovātikas veselības aprūpes iniciatīva” (kopuzņēmums IHI), programma “ES — veselībai”, Inovāciju fonds un tagad arī platforma “Stratēģiskās tehnoloģijas Eiropai” (STEP). Kohēzijas politika vien kopš 2014. gada dažādos reģionos ir finansējusi aptuveni 3700 tirgum tuvu biotehnoloģiju pētniecības un inovācijas projektu⁵². Attiecībā uz **informācijas pieejamību par finansējuma iespējām** ar STEP regulu izveidotajā **Suverenitātes portālā** būs iekļauta informācija par pašreizējiem un gaidāmajiem uzaicinājumiem iesniegt priekšlikumus un uzaicinājumiem iesniegt piedāvājumus, kas pieejami 11 ES finansēšanas programmās, arī biotehnoloģiju jomā.

Lai attīstītu un izvērstu inovācijas, kam ir potenciāls radīt jaunus tirgus, Komisija **atbalstīs konkrētu ar biotehnoloģijām un bioražošanu saistītu problēmu iekļaušanu līdzrādīšanas procesā un komiteju procedūrās, kas paredzētas Eiropas Inovācijas padomes (EIP) instrumenta Accelerator darba programmai 2025. gadam.** Eiropas Inovācijas padomes

⁵⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK.

⁵¹ Rīcība ietver metodiskos norādījumus, datu analīzes uzlabošanu un Savienības līmeņa ētikas komiteju grupas izveidi, kas dotu iespēju sadarboties, lai panāktu valstu prasību saskaņošanu.

⁵² ES līdzfinansētie projekti (europa.eu): <https://kohesio.ec.europa.eu/en/projects>.

ietvaros turklāt tiks pētīts turpmāks mērķtiecīgs atbalsts revolucionārām tehnoloģijām, arī ar kapitālinvestīcijām. Kolīdz ar klimatu saistītās biotehnoloģiju un bioražošanas inovācijas pietiekamā mērogā un daudzveidībā būs sasniegušas augstu tehnoloģiju gatavības līmeni, Komisija izvērtēs, vai un kā Inovāciju fonds var atbalstīt to izvēršanu un ieviešanu tirgū, jo īpaši izmantojot fondu kā pakalpojumu valstu līdzekļu piesaistīšanai.

Ar programmu “ES — veselībai” atbalstītā programmas *InvestEU* finansējuma apvienošanas darbība *HERA Invest* atbalsta pētniecību un izstrādi, kas saistīta ar pašiem aktuālākajiem pārrobežu veselības apdraudējumiem. Darbība *HERA Invest* nodrošina finansēšanas mehānismu medicīnisko pretlīdzekļu un saistīto tehnoloģiju progresīvas pētniecības un izstrādes veicināšanai. Tā novērš būtisku trūkumu šajā jomā, piešķirot 100 miljonus EUR inovatīvu MVU atbalstam, sniedzot aizdevumus klīnisko pārbaužu agrīnajos un vēlīnajos posmos.

Salīdzinājumā ar citiem pasaules reģioniem nelielais specializēto ES investoru skaits bieži tiek uzskatīts par šķērslī Eiropas biotehnoloģiju attīstībai un izvēršanai. Šajā sakarā Komisija **pētīs iespējas EIB grupu Eiropas Tehnoloģiju čempionu iniciatīvas paplašināšanas darbā atbalstīt**, mobilizējot papildu dalībvalstu līdzekļus un piesaistot jaunus investīciju dalībniekus, lai tādējādi nodrošinātu konkurētspējīgas augsta riska publiskās investīcijas daudzsoļās veselības biotehnoloģijās, un galveno uzmanību pievērsīs pēdējā posma izaugsmes finansēšanas grūtībām un stratēģiskām jomām, piemēram, veselības drošībai.

Saskaņā ar neseno Eurogrupas paziņojumu par kapitāla tirgu savienību Komisija **līdz 2024. gada beigām ievadīs pētījumu, kura mērķis ir apzināt, kas ļauj vai neļauj atbalstīt investīciju fondu, biržu un pēctirdzniecības infrastruktūras konsolidāciju**, lai nodrošinātu attīstību nepieciešamajā mērogā, uzlabotu zināšanu bāzi, izveidotu dziļākus likviditātes kopfondus un palīdzētu samazināt uzņēmumu finansēšanas izmaksas. Atkarībā no apzinātajiem šķēršļiem un risinājumiem tas varētu būt pamats rīcībai Savienības līmenī un/vai dalībvalstu vai tirgus dalībnieku (vai to grupu) iniciatīvām.

Gaidāmajā Eiropas Investīciju bankas (EIB) pētījumā par bioekonomiku tiks skaitliski izteikts trūkstošais finansējums, novērtētas tirgus vajadzības un šķēršļi un apzināti jauni inovatīvi projekti. Pamatojoties uz šo pētījumu, Komisija analizēs, vai esošos instrumentus ir iespējams uzlabot, lai sniegtu labāku finansiālu atbalstu risinājumiem, kuru pamatā ir biotehnoloģijas un bioražošana⁵³.

Nemot vērā inovācijas ilgos termiņus, privātās investīcijas biotehnoloģijās var stimulēt nodokļu kredīti, kas atbilst valsts atbalsta noteikumiem un ir saskanīgi ar citām ES iniciatīvām tiešo nodokļu jomā. Šo pasākumu jau ir pieņēmušas dažas dalībvalstis — piemēram, Francijā uzņēmums par savām investīcijām pētniecībā un inovācijā var saņemt 30 % nodokļu kredītu līdz 100 miljoniem EUR un 5 % par investīcijām, kas pārsniedz 100 miljonus EUR. Komisija pētīs, cik lietderīgi ir ieviest vispārējus vai mērķtiecīgus nodokļu kredītus pētniecības un inovācijas darbībām.

⁵³ Saskanīgi ar valsts atbalsta noteikumiem Riska finansējuma pamatnostādnes, Vispārējā grupu atbrīvojuma regula (21. pants par riska finansējuma atbalstu) un pētniecības, izstrādes un inovācijas satvars piedāvā plašas iespējas finansiāli atbalstīt biotehnoloģijas un bioražošanu.

Starptautiskā līmenī ārējās finansēšanas instrumenti, piemēram, Eiropas Fonda ilgtspējīgai attīstībai plus (EFIA+) atvērtā arhitektūra piedāvā garantiju shēmas, kas domātas, lai mazinātu risku Eiropas uzņēmumu investīcijām Āfrikā, Latīņamerikā un Karību jūras reģionā.

4.5. Ar biotehnoloģijām saistīto prasmju stiprināšana

“Prasmju pilnveides pakts” saskaņā ar ES Prasmju programmu novērš visneatliekamāko nozares prasmju trūkumu, aktīvi iesaistot nozares pārstāvjus un galvenos dalībniekus izglītībā un apmācībā. Liela mēroga un reģionālajām prasmju partnerībām var būt liela nozīme prasmju pilnveides un pārkvalifikācijas iespēju nodrošināšanā darbspējas vecuma iedzīvotājiem ar biotehnoloģijām un bioražošanu saistītās jomās, jo īpaši agropārtikas, veselības un tekstilrūpniecības nozarēs, kurās jau ir izveidotas plaša mēroga prasmju partnerības⁵⁴. Varētu pētīt iespēju izveidot arī īpašu plaša mēroga partnerību biotehnoloģiju un bioražošanas jautājumos, ņemot vērā konkrētās prasmju problēmas jomā, kurā vērojama ļoti strauja attīstība. Šādas partnerības var līdzfinansēt, izmantojot programmas “Erasmus+” plānu alianses.

Turklāt dinamisko Eiropas universitāšu alianšu un “Erasmus+” partnerību un inovācijas alianšu skaita palielināšanās var stiprināt arī biotehnoloģiju nozarei nepieciešamo augsta līmeņa prasmju un kompetenču attīstību.

Biotehnoloģiju industriālie klasteri un reģionālās inovācijas ielejas, pateicoties ciešas sadarbības centriem, var dot iespēju nozarei konsultēt universitātes par augstākās izglītības kursu mācību programmu un satura izstrādi, lai tās varētu labāk pielāgoties ES biotehnoloģiju un bioražošanas uzņēmumu vajadzībām.

STEP ir jauns budžeta instruments, kura mērķis ir atbalstīt kritiski svarīgu tehnoloģiju izstrādi un novērst darbaspēka un prasmju trūkumu trijās *STEP* nozarēs, tajā skaitā biotehnoloģiju nozarē. Starpnozaru darbaspēka un prasmju trūkuma kontekstā būtiska nozīme ir prasmju pilnveidei, un to var īstenot, izmantojot dažādus izglītības un apmācības projektus ar dažādu ieinteresēto personu (jo īpaši sociālo partneru) atbalstu⁵⁵.

Lai izlolotu un noturētu talantus ES, prasmju trūkumu var novērst, darbam biotehnoloģiju nozarē piesaistot arī prasmīgus trešo valstu valstspiederīgos. Kad sāks darboties ES Talantu fonds, tas nodrošinās pirmo ES mēroga platformu, kas palīdzēs darba devējiem piemeklēt prasmīgus trešo valstu valstspiederīgos, kuri ir vajadzīgi ES darba tirgū⁵⁶.

Turklāt Jaunā Eiropas “Bauhaus” akadēmija atbalstīs prasmju pilnveidi, kas saistīta ar apritīgumu, biotehnoloģijām un bioražošanu būvētajā vidē. Komisija pētīs iespējas šo koncepciju attiecināt arī uz citām nozarēm, kurām ir tieša ietekme uz iedzīvotāju dzīvi, piemēram, tekstilizstrādājumu jomu.

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.

⁵⁵ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Darbaspēka un prasmju trūkums ES: rīcības plāns”, COM(2024) 131 final.

⁵⁶ Priekšlikums. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula par ES Talantu fonda izveidi, COM(2023) 716 final.

Apritīguma, materiālu ilgtspējīgas ieguves un atsārņošanas veicināšana: biotehnoloģijas – zaļās pārkārtošanās sekmēšanai

Atjaunīgu biobāzētu materiālu un enerģijas nesēju ražošana no atkritumiem un biomasas inovatīvā, ilgtspējīgā un apritīgā veidā ar biotehnoloģiju palīdzību var būtiski veicināt 2050. gada klimatneitralitātes mērķrādītāja sasniegšanu, radīt zaļās darbvietas un ilgtspējīgu ekonomikas izaugsmi reģionos visā Eiropā.

Rūpnieciskās biotehnoloģijas, kurās izmanto mikroorganismus vai to bioloģiskos komponentus, palīdzēs ieviest jaunus procesus, kuros izmanto mazāk resursu un enerģijas un kuri rada mazāk atkritumu un piesārņojošu emisiju. Fermentatīvie vai citi uz biotehnoloģiju balstīti procesi ir būtiski arī jaunām reciklēšanas tehnoloģijām.

Vides biotehnoloģijas var efektīvāk atsārņot atkritumu plūsmas un nodrošināt piesārņotas augsnes sanāciju. Vides biotehnoloģijas turklāt var palīdzēt samazināt piesārņojumu ar mikroplastmasu.

Citi biotehnoloģiju veidi, tos praksē apvienojot ar mūsu zināšanām par **mikrobiomiem**⁵⁷, var palīdzēt cīņā pret klimata pārmaiņām. Piemēram, biobāzētas sistēmas var uzlabot ķīmisko piesārņotāju atklāšanu un monitoringu. Šādas sistēmas turklāt varētu veicināt alternatīvu enerģijas avotu izstrādi ar jūras aļģu inženierijas vai biohibrīdas mākslīgās fotosintēzes sistēmu starpniecību un nodrošināt inovatīvu oglekļa uztveršanas risinājumu, vienlaikus rūpējoties par biodaudzveidību. Emisiju samazināšanu var vēl vairāk pastiprināt, biomasu un atkritumu ievadresursus pārveidojot par ilgtspējīgām degvielām.

Lai paātrinātu biotehnoloģiju izmantošanu klimata un ilgtspējas labā, Komisija pētīs, kā paātrināt **ilgtspējīgu zema riska biopesticīdu un biobāzētu mēslošanas līdzekļu** apstiprināšanu tirgū. Dažas no dzīvajām laboratorijām ES misijas “Augsnes kurss Eiropai” ietvaros varētu būt šādu vielu un to ietekmes uz augsni izmēģināšanas platformas, un iegūtie rezultāti varētu papildināt turpmāko rīcību⁵⁸.

4.6. Standartu izstrāde

Standarti ir ārkārtīgi svarīgi biotehnoloģijām, bioražošanai un biorūpniecībai kopumā. Kaut arī visbiežāk standartu ievērošana ir brīvprātīga, tie, ietekmējot nozares praksi, virzot politikas veidošanu un nodrošinot, ka produkti vai procesi atbilst atzītiem kvalitātes, drošuma un ilgtspējas kritērijiem, veicina piekļuvi tirgum un inovāciju. Tāpēc ir svarīgi turpināt izstrādāt trūkstošos un atjaunināt novecojušos standartus. Komisija ar Eiropas standartizācijas organizāciju atbalstu un saskaņā ar ES konkurences noteikumiem turpinās **veicināt Eiropas standartu izstrādi un atjaunināšanu biotehnoloģiju un bioražošanas jomā**. Šajā sakarā Komisija savā Savienības Eiropas standartizācijas programmā 2024. gadam ir norādījusi uz savu nodomu pieprasīt Eiropas standartizācijas organizācijām izstrādāt un pārskatīt

⁵⁷ Mikrobiomi tiek definēti kā sarežģītas mikrobu kopienas no dažādām vidēm un ekosistēmām, piemēram, augsnes, jūras, zarnu trakta u. c.

⁵⁸ ES misija “Augsnes kurss Eiropai”: 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.

standartizācijas nodevumus saistībā biomateriāliem, biobāzētiem produktiem un no koksnes iegūtiem produktiem.

4.7. Sadarbība un sinerģija

Turpmāk Komisija ar biotehnoloģiskajiem procesiem un bioražošanu saistītu tehnoloģiju ieviešanu ES reģionos veicinās, izmantojot reģionālās inovācijas ielejas⁵⁹. Šīs reģionālās inovācijas ielejas varētu kļūt par **nozaru biotehnoloģiju izcilības centriem** ES konkrētos jautājumos, piemēram, saistībā ar biotehnoloģiju veselības drošību un biotehnoloģijām, kas paredzētas pārtikas sistēmām. Komisija palīdzētu iestādēm, kas atbild par valsts, reģionālo vai vietējo inovācijas politiku un programmām, īstenot kopīgus inovācijas, izstrādes un ieviešanas pasākumus biotehnoloģiju un bioražošanas jomā. To papildinātu privātā sektora un pētniecības un inovācijas dalībnieku līdzdalība.

Turklāt Komisija ir izveidojusi svarīgus sadarbības forumus, piemēram, Eiropas Biznesa atbalsta tīklu (*EEN*) un Eiropas Klasteru kopdarbības programmu (*ECCP*), kas šos centienus var papildināt ar konsultāciju sniegšanas un partneru meklēšanas pasākumiem. *ECCP* ir vismaz 159 klasteru organizācijas, kas darbojas biotehnoloģiju jomā un var tikt iesaistītas šajās darbībās⁶⁰.

Turklāt biobāzētas vērtības ķēdes gūtu labumu no primāro ražotāju (piemēram, lauksaimnieku un mežsaimnieku) dziļākas integrācijas, jo tie visbiežāk atrodas biobāzētu vērtības ķēžu sākumposmos. Pašlaik primārie ražotāji (lauksaimnieki un mežu apsaimniekotāji) nereti pilda tikai biomasas piegādātāju lomu un ne vienmēr gūst pietiekamu labumu, lai būtu ieinteresēti ilgtermiņa darījumu attiecībās.

4.8. Iesaistes un starptautiskās sadarbības veicināšana

Starptautiskajā sadarbībā var likt lietā ES stiprās puses biotehnoloģiju jomā, izmantojot zināšanu apmaiņu un rūpniecisko sadarbību. Komisija **pētīs iespēju izveidot starptautiskas biotehnoloģiju un bioražošanas partnerības ar galvenajiem starptautiskajiem partneriem, piemēram, ASV, Indiju, Japānu un Dienvidkoreju**, lai sadarbotos pētniecības un tehnoloģiju nodošanas jomā un pētītu iespējas stratēģiskai sadarbībai ar regulējumu un piekļuvi tirgum saistītos jautājumos. Šāda sadarbība varētu attiekties arī uz veselības un pasaules pārtikas nodrošinājuma aspektiem. Izmantojot stratēģiju *Global Gateway* un saskaņā ar ES Globālo veselības stratēģiju Komisija turpinās attīstīt esošās partnerības ar Āfriku, Latīņameriku un Karību jūras reģionu veselības produktu ražošanas jomā, lai dažādotu globālās piegādes ķēdes, novērstu kritiski svarīgu veselības produktu trūkumu un samazinātu slimību radīto globālo slogu. Raugoties vispārīgāk, Komisija izvērtēs biotehnoloģiju un bioražotu produktu tirdzniecības šķēršļu apmēru un iespējas to samazināt ar tirdzniecības nolīgumu palīdzību.

Turklāt ES un ASV pastiprinās darbu ES un ASV Tirdzniecības un tehnoloģiju padomē un Zinātnes un tehnoloģiju nolīguma satvarā, lai šajos forumos pētītu iespējas, ko sniedz inovatīvi

⁵⁹ Viena no piecām pamatiniciatīvām Eiropas Komisijas paziņojumā “Jauna Eiropas inovācijas programma” (*NEIA*), COM(2022) 332 final.

⁶⁰ Šīs klasteru organizācijas ir iekļautas Eiropas Klasteru kopdarbības platformā: <https://reporting.clustercollaboration.eu/industry>.

un ilgtspējīgi biotehnoloģiju un bioražošanas risinājumi, kuru nolūks ir novērst globālas problēmas, piemēram, saistībā ar klimata pārmaiņu ietekmes mazināšanu un klimatadaptāciju, biodaudzveidības aizsardzību, veselības rezultātu uzlabošanu, un sadarboties jautājumos, kas skar biotehnoloģiju jomā pastāvošos ekonomiskās drošības riskus.

Lai biotehnoloģiju izmantošana būtu droša un ilgtspējīga visā pasaulē, ES turpinās sadarboties ar saviem partneriem tādās globālās ANO politikas sistēmās kā Pasaules Veselības organizācija, Konvencija par bioloģisko daudzveidību un tās Kartahenas protokols par bioloģisko drošību, kā arī Kuņminas-Monreālas globālais biodaudzveidības satvars.

5. Secinājumi

Ārkārtīgais progress dzīvības zinātnēs, ko atbalsta digitalizācija un mākslīgais intelekts, un uz bioloģiju balstītu risinājumu potenciāls sabiedrības problēmu risināšanā padara biotehnoloģijas un bioražošanu par vienu no daudzsološākajām šā gadsimta tehnoloģiju jomām. Tās var palīdzēt ES modernizēt savu primāro sektoru un rūpniecību, veicināt apritīgumu un uzlabot konkurētspēju un noturību, nodrošināt labāku veselības aprūpi saviem pilsoņiem un sekmīgi īstenot zaļo pārkārtošanos.

Saskaņotāka pieeja biotehnoloģiju un bioražošanas politikai palīdzēs pilnībā izmantot to potenciālu. Lai stiprinātu mūsu biotehnoloģiju un bioražošanas konkurētspēju, ir jāveic pasākumi kā regulatīvajā, tā rūpnieciskajā, ekonomiskajā un sociālajā jomā. Tie ietver ievērojamas investīcijas infrastruktūrā un zinātnībā, kā arī garantiju, ka varēs gūt labumu no ES vienotā tirgus.

Komisija turpinās uzraudzīt un stiprināt ES līmeņa satvaru saistībā ar galvenajām tālāk izklāstītajām darbībām.

- **1. darbība.** Vienkāršots tiesiskais regulējums un ātrāka piekļuve tirgum. Lai tam sagatavotos, Komisija ievadīs pētījumu, kurā analizēs, kā biotehnoloģijām un bioražošanai piemērojamos tiesību aktus varētu vēl vairāk racionalizēt visās ES politikas jomās, un pētīs tiesiskā regulējuma mērķtiecīgas vienkāršošanas iespējas, arī lai panāktu ātrāku produkcijas apstiprināšanu un nonākšanu tirgū. Pētījums tiks pabeigts līdz 2025. gada vidum, un to varētu izmantot par pamatu potenciālajam ES Biotehnoloģiju aktam.
- **2. darbība.** Labāks atbalsts darbības izvēšanai un vieglāka orientēšanās normatīvajās prasībās. Komisija veiks pasākumus, lai līdz 2024. gada beigām izveidotu ES Biotehnoloģiju centru — funkcionālu instrumentu, ar kura palīdzību biotehnoloģiju uzņēmumi varēs orientēties tiesiskajā regulējumā un apzināt darbības izvēšanai pieejamo atbalstu.
- **3. darbība.** Mākslīgā intelekta (MI) un ģeneratīvā mākslīgā intelekta izmantošana. Komisija atbalstīs strukturētu informācijas apmaiņu ar ieinteresētajām personām, lai paātrinātu MI un jo īpaši ģeneratīvā MI ieviešanu biotehnoloģiju un bioražošanas jomā (saistībā ar iniciatīvu *GenAI4EU*). Turklāt Komisija 2024. gadā strādās, lai uzlabotu informētību par to, ka MI jaunuzņēmumiem un zinātnes un inovācijas kopienai ir atvieglota piekļuve *EuroHPC* superdatoriem.
- **4. darbība.** Lielāku privāto investīciju veicināšana. Lai novērstu šķēršļus investīcijām, Komisija līdz 2025. gada vidum pabeigs pētījumu, kurā apzinās, kas ļauj vai neļauj atbalstīt ieguldījumu fondu, biržu un pēctirdzniecības infrastruktūras konsolidāciju.
- **5. darbība.** Vairāk publisko investīciju, kas veicina privātās investīcijas nozarē. Lai attīstītu un izvērstu inovāciju, Komisija atbalstīs biotehnoloģiju un bioražošanas iekļaušanu Eiropas Inovācijas padomes (EIP) instrumenta *Accelerator* darba programmā 2025. gadam.
- **6. darbība.** Taisnīga salīdzinājuma nodrošināšana attiecībā uz fosilajiem produktiem. Komisija 2025. gadā turpinās izstrādāt metodikas, kas nodrošinās taisnīgu salīdzinājumu starp fosilajiem produktiem un biobāzētajiem produktiem. Tas ietvers produktu vidiskās pēdas (PVP) izskatīšanu, lai novērtētu šo produktu ietekmi uz vidi.
- **7. darbība.** Lielāks biotehnoloģiju un bioražošanas tirgus. Komisija līdz 2024. gada beigām saskaņā ar zinātnes un tehnoloģiju nolīgumiem padziļinās sadarbību ar starptautiskajiem partneriem (piemēram, ASV) biotehnoloģiskās pētniecības jomā.
- **8. darbība.** Komisija līdz 2025. gada beigām izskatīs ES Bioekonomikas stratēģiju. ES ekonomikas spēcīnāšanas nolūkā šajā izskatīšanā tiks ņemtas vērā pašreizējās sociālās, demogrāfiskās un vides problēmas un stiprināta bioekonomikas rūpnieciskā dimensija un tās saikne ar biotehnoloģijām un bioražošanu.