

Brussell, 19 ta' April 2024
(OR. en)

9163/24

COMPET 459
PHARM 57
RECH 188
SAN 244

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	21 ta' Marzu 2024
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2024) 137 final
Suġġett:	KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW, LILL-KUNSILL, LILL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW U LILL-KUMITAT TAR-REĠJUNI Nibnu l-futur bin-natura: It-tisħiħ tal-Bijoteknoloġija u l-Bijomanifattura fl-UE

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument COM(2024) 137 final.

Mehmuż: COM(2024) 137 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 20.3.2024
COM(2024) 137 final

**KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW,
LILL-KUNSILL, LILL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW U LILL-
KUMITAT TAR-REĠJUNI**

Nibnu l-futur bin-natura: It-tishih tal-Bijoteknoloġija u l-Bijomanifattura fl-UE

1. Introduzzjoni

Il-bijoteknoloġija¹ u l-applikazzjoni tagħha għall-manifattura ta' prodotti b'bażi bijoloġika, il-bijomanifattura² jistgħu jkunu parti mis-soluzzjoni biex jiġu indirizzati hafna sfidi soċjetali u ambjentali, bħall-mitigazzjoni tat-tibdil fil-klima u l-adattament għalih, l-aċċess għar-riżorsi naturali u l-użu sostenibbli tagħhom, ir-restawr ta' sistemi naturali vitali, il-provvista u s-sigurtà tal-ikel, u s-saħħa tal-bniedem. Il-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura huma kruċjali għall-kompetittività u l-modernizzazzjoni tal-ekonomija tagħna minhabba l-potenzjal għoli ta' tkabbir tagħhom u ż-żieda fil-produttività tax-xogħol. Barra minn hekk isahhu hafna l-awtonomija strateġika miftuha u r-reżiljenza tal-UE billi jnaqqsu d-dipendenza tal-industrija fuq l-input ibbażat fuq il-fjuwils fossili u sorsi oħra ta' materja prima, u jżidu ċ-ċirkolarità. Dawn jgħinu biex titmexxa 'l quddiem l-Unjoni Ewropea tas-Saħħa u biex jintlaħqu l-oġettivi tal-Patt Ekoloġiku Ewropew.

Il-bijoteknoloġija giet identifikata wkoll bħala teknoloġija kritika mill-perspettiva tas-sigurtà ekonomika³, minhabba n-natura trasversali tagħha. Hija wkoll waħda mit-teknoloġiji prijoritizzati fir-Regolament dwar il-Pjattaforma tat-Teknoloġiji Strateġiċi għall-Ewropa (STEP)⁴.

Il-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura huma faċilitaturi importanti għall-bijoeconomija b'mod generali, li jkopru s-setturi u s-sistemi kollha li jiddependu fuq ir-riżorsi bijoloġiċi, il-funzjonijiet u l-prinċipji tagħhom (l-ekosistemi, l-annimali, il-pjanti, il-mikroorganizmi u l-bijomassa derivata, l-injam, inkluz l-iskart organiku). Fl-istess hin, il-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura jiddependu fuq il-bijoeconomija usa' għall-inputs tagħhom, u sa ċertu punt bħala suq għall-prodotti tagħhom. Għandhom ukoll rabtiet b'saħħithom mal-kura tas-saħħa u speċjalment mal-industrija farmaċewtika.

L-UE għandha industrija tal-bijoteknoloġija innovattiva u kompetittiva, filwaqt li l-IA hija mistennija li taċċellera hafna innovazzjonijiet u żviluppi fil-bijoteknoloġija. Fl-istess hin, il-potenzjal tal-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura gie rikonoxxut ukoll minn pajjiżi oħra⁵. Barra

¹ Skont l-OECD, il-bijoteknoloġija hija definita bħala l-applikazzjoni tax-xjenza u t-teknoloġija għal organizmi ħajjin, kif ukoll partijiet, prodotti u mudelli tagħhom, biex jinbidlu materjali ħajjin jew mhux ħajjin għall-produzzjoni tal-għarfien, il-prodotti u s-servizzi. Il-bijoteknoloġiji avvanzati huma mmirati lejn diversi oqsma ta' applikazzjoni, u dawk ewlenin huma l-qasam mediku u dak farmaċewtiku (bijoteknoloġija "ħamra"), agroalimentari (bijoteknoloġija "ħadra"), u industrijali u ambjentali (bijoteknoloġija "bajda"), filwaqt li l-bijoteknoloġija tal-baħar (l-hekk imsejha "blu") qiegħda tingħata dejjem aktar attenzjoni.

² L-użu u l-konverżjoni tal-bijoteknoloġija u r-riżorsi bijoloġiċi f'kimiċi, prodotti u enerġija.

³ Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/2113 tat-3 ta' Ottubru 2023 dwar oqsma teknoloġiċi kritiċi għas-sigurtà ekonomika tal-UE għal valutazzjoni tar-riskju ulterjuri mal-Istati Membri.

⁴ Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi l-Pjattaforma tat-Teknoloġiji Strateġiċi għall-Ewropa ("STEP") u li jemenda d-Direttiva 2003/87/KE, ir-Regolamenti (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) 1303/2013, (UE) 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 u (UE) 2021/241, COM/2023/335 final.

⁵ Bil-pubblikazzjoni tar-rapport tagħhom "Bold Goals for US biotechnology and biomanufacturing", l-Istati Uniti ddefinixxew strateġija industrijali għall-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura, li tistabbilixxi għanijiet f'ħames oqsma: il-klima, l-ikel u l-agrikoltura, il-ktajjen tal-provvista, is-saħħa u dawk transversali. Iċ-Ċina wkoll identifikat il-bijoteknoloġija bħala settur ewleni fl-istrateġija tagħha Made in China 2025. L-Indja, li qiegħda tikber b'mod qawwi fil-bijoteknoloġija, żvelat strateġija tal-Bijoteknoloġija bħala parti mill-kampanja tagħha "Make in India", u r-Renju Unit, bil-"Life Science Strategy" tiegħu, biħsiebu jagħti spinta għal li s-settur tal-bijoteknoloġija tiegħu.

minn hekk, l-UE għandha provvista domestika b'saħħitha ta' materja prima rinnovabbli, bħall-injam. Illum, l-UE hija mghammra tajjeb b'talent uman, riżultati tar-riċerka u l-innovazzjoni u kapaċitajiet biex tkompli tizviluppa l-manifattura b'bażi bijoloġika u l-bijoteknoloġiji.

Madankollu, biex tiġi promossa l-kompetittività industrijali tal-UE u s-sostenibbiltà tagħha, huma meħtieġa sforzi akbar biex jinholq l-ambjent ideali biex dan is-settur jikber. Il-kumpaniji Ewropej tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura jeħtieġu qafas regolatorju ta' appoġġ u aktar opportunitajiet ta' finanzjament biex jirnexxu fl-Ewropa⁶.

Din il-Komunikazzjoni tagħti sommarju tal-isfidi u l-ostakli kurrenti għall-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura u tippromovi azzjonijiet biex dawn l-isfidi jiġu indirizzati fil-hin, f'konformità mal-Komunikazzjoni dwar il-kompetittività fit-tul tal-UE⁷. Din tesplora wkoll modi kif jiġstgħu jitrawmu l-involvement u l-kollaborazzjoni, inkluż permezz ta' dialogu u kooperazzjoni internazzjonali.

2. Harsa ġenerali lejn is-settur

Id-daqs ġenerali tas-suq globali tal-bijoteknoloġija⁸ kien ta' EUR 720 biljun fl-2021 b'rata ta' tkabbir ta' aktar minn 18 % fis-sena. L-Istati Uniti jiddominaw dan is-suq billi jikkontribwixxu 60 % tal-valur globali⁹, segwiti mill-UE (12 %) u ċ-Ċina (11 %). Huwa kkaratterizzat minn kompetizzjoni teknoloġika intensiva, b'intensità ta' R&Ż li hija oġġla minn dik f'oqsma oħra intensivi fir-R&Ż bħall-farmaċewtiċi jew il-prodotti u s-servizzi diġitali¹⁰. Is-settur huwa mmexxi b'mod inerenti mir-riċerka, u spiss jinvolvi tagħmir, teknoloġiji, tekniki u għarfien mill-aktar avvanzati¹¹ li jeħtieġu investimenti sostanzjali u kontinwi biex jibqgħu fuq quddiem nett tal-avvanzi xjentifiċi u teknoloġiċi. L-iżvilupp ta' prodotti bijoteknoloġiċi spiss jinvolvi proċessi twal u kumplessi, u investimenti addizzjonali qabel ma l-prodotti jaslu fis-suq biex tiġi żgurata l-protezzjoni tal-proprjetà intellettuali u jiġu ssodisfati r-rekwiżiti regolatorji.

Fl-2018 fl-UE¹², il-bijoteknoloġija kkontribwiet direttament EUR 31 biljun għall-PDG globali tagħha, holqot 210 700 impjieg dirett fil-kura tas-saħħa, fl-industrija u fl-agrikoltura, u appoġġjat 625 700 impjieg (indirett u indott) fl-ekonomija ġenerali. Bejn l-2008 u l-2018, l-industrija tal-bijoteknoloġija kibret b'rata darbtejn aktar mghaġġla minn dik tal-ekonomija ġenerali, u b'hekk saret waħda mill-aktar industrij innovattivi li qegħdin jikbru malajr fl-UE. Il-produttività tax-xogħol tagħha hija għolja hafna. Il-prodotti u s-soluzzjonijiet li qegħdin

⁶ Fl-UE, l-aħħar strateġija li tiffoka esklużivament fuq il-bijoteknoloġija tmur lura għall-2002: Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali u lill-Kumitat tar-Regġuni, Ix-Xjenzi tal-Ħajja u l-bijoteknoloġija - Strateġija għall-Ewropa, 2002/C 55/03.

⁷ Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni, Il-kompetittività fit-tul tal-UE: inħarsu lil hinn mill-2030, COM(2023) 168 final.

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

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

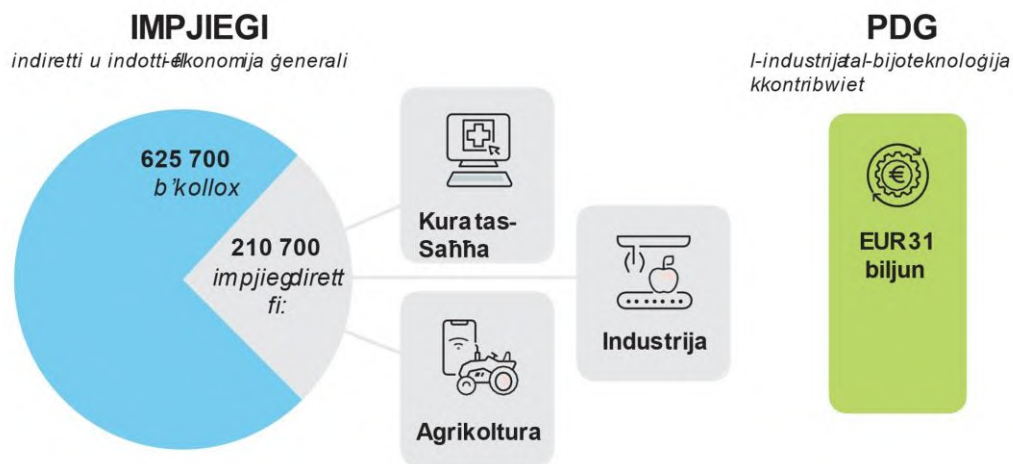
¹⁰ <https://www.oecd.org/innovation/inno/keybiotechnologyindicators.htm>

¹¹ Bħall-editjar tal-ġeni, il-bijoloġija sintetika, il-bijostampar u l-bijoinformatika.

¹² Valuri aġġustati tal-EU27, Studju ta' EuropaBio: "Measuring the economic footprint of the biotechnology industry in Europe", Diċembru, 2020, https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2021/02/201208_WifOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf

joholqu l-kumpaniji tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura jista' jkollhom impatt sinifikanti f'oqsma differenti ta' applikazzjoni. Pereżempju, it-teknoloġija tal-enzimi tippermetti l-holqien ta' prodotti tal-halib minghajr lattożju u b'zokkor imnaqqas filwaqt li d-deterġenti tal-ħasil tal-hwejjeġ fihom l-enzimi, li jkissru x-xahmijiet, iż-żjut u l-ktajjen tal-proteini. Dan jippermetti l-ħasil tal-hwejjeġ f'temperaturi aktar baxxi, u b'hekk jitnaqqas il-konsum tal-enerġija.

Il-bijoteknoloġija tikkontribwixxi wkoll għat-tishih tas-sigurtà ekonomika billi tipprovdi prodotti u materjali sostituti f'setturi kritiċi. Din il-Komunikazzjoni tikkomplementa l-Komunikazzjoni dwar il-Materjali Avanzati għat-Tmexxija Industrijali¹³ fil-produzzjoni ta' materjali avvanzati b'riżorsi rinnovabbli u twieġeb, fost l-oħrajn, għall-ħtieġa li tiġi ffaċilitata s-sostituzzjoni tal-Materja Prima Kritika (CRM) b'materjali avvanzati alternattivi. Il-materjali derivati mill-bijoteknoloġija huma inklużi bħala waħda mis-soluzzjonijiet potenzjali għal din l-isfida.



2.1. Bijoteknoloġija għas-saħħa

Il-bijoteknoloġija rrivoluzzjonat il-kura tas-saħħa mill-ewwel mediċini manifatturati b'mod bijoteknoloġiku fit-1980ijiet, bħall-insulina prodotta b'mod sintetiku. Illum, hemm fis-suq ħafna mediċini bijoteknoloġiċi u dawn joffru terapiji li jsalvaw il-ħajja lill-pazjenti.

Minbarra li hija settur ewlieni għall-investiment u l-kompetittività, ekosistema bijoteknoloġika tal-UE b'saħħitha hija ta' importanza strateġika għall-effettività tal-kura tas-saħħa u r-reżiljenza tas-sistemi tas-saħħa fi żminijiet ta' pressjoni bħal emergenzi tas-saħħa pubblika. Dan jista' jgħin biex jiġu indirizzati l-isfidi marbuta mat-tixjiħ (bħall-prevenzjoni tal-mard, il-mediċini personalizzati, il-mediċina rigenerattiva u l-mard kroniku) u r-reżistenza għall-antimikrobiċi. Ekosistema bijoteknoloġika robusta tal-UE tista' tikkontribwixxi għas-

¹³ Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regjuni: "Materjali Avvanzati għat-Tmexxija Industrijali", COM (2024) 98 final.

sigurtà tal-provvista ta' mediċini kemm innovattivi kif ukoll ġeneriċi f'konformità mal-oġġettivi tal-Komunikazzjoni dwar l-indirizzar tan-nuqqasijiet ta' mediċini fl-UE¹⁴.

2.2. Applikazzjonijiet bijoteknoloġiċi fl-ikel u fl-ghalf - il-bijoteknoloġija ghas-sigurtà tal-ikel

Il-bijoteknoloġija tista' tgħin biex jitnaqqsu d-dipendenzi esterni tal-UE inkluż fis-settur agroalimentari. Tista' tikkontribwixxi wkoll għal protezzjoni aħjar tas-saħħa u tal-ambjent billi, pereżempju, tnaqqas it-telf tal-għelejjel u tal-ikel u tippermetti użu aktar effiċjenti u mnaqqas ta' riżorsi naturali u ta' materjali ta' input (pestiċidi kimiċi sintetiċi jew fertilizzanti minerali). Dan jippermetti wkoll għalf u oġġetti tal-ikel b'karatteristiċi ambjentali u tas-saħħa mtejba (eż., b'inqas xaħmijiet saturati jew allergeni jew b'żieda fin-nutrijenti għall-ġlieda kontra l-mard). L-innovazzjoni fil-bijoteknoloġija tista' tkun pedament importanti fl-isforzi biex titnaqqas l-impronta ambjentali ġenerali tas-sistemi ta' produzzjoni agroalimentari li tagħmilhom aktar reżiljenti u ta' appoġġ biex jintlaħaq l-għan tan-newtralità klimatika tal-UE u biex jiġu pprovduti xi oġġetti tal-ikel aktar sostenibbli u tajbin għas-saħħa.

2.3. Il-bijoteknoloġija u l-manifattura għal aktar valur miżjud b'inqas riżorsi fis-settur sostenibbli bbażat fuq l-injam

Il-bijoteknoloġija tista' ssahħaħ ir-reżiljenza tal-foresti¹⁵ għall-effetti tat-tibdil fil-klima, inklużi nixfiet severi u nirien forestali. Fil-każ tal-bijomanifattura, is-settur tal-forestrija joffri materja prima prodotta b'mod sostenibbli, rinnovabbli u riċiklabbli li tista' tintuża għal prodotti innovattivi ta' valur għoli, bħall-batteriji jew applikazzjonijiet tal-kura tas-saħħa u tal-farmaċewtiċi (eż., kisjiet tal-feriti bbażati fuq in-nanoċelluloża). Barra minn hekk, l-injam jista' jintuża minflok materjali bbażati fuq il-fossili jew mhux rinnovabbli, pereżempju, fil-produzzjoni ta' materjali tal-kostruzzjoni u tessuti u biex jissostitwixxi s-sustanzi kimiċi.

2.4. Applikazzjonijiet tal-bijoteknoloġija tal-baħar li jirrispondu għal sfidi globali

Il-bijoteknoloġija tal-baħar wasslet għal diversi innovazzjonijiet tal-farmaċewtika billi pprovdiet mediċini li jittrattaw il-kanċer, il-mard kardjovaskulari, l-uġiġħ u l-infezzjonijiet virali u billi kkontribwiet għal soluzzjonijiet rimedjali ambjentali bħat-tindif tat-tixrid taż-żejt, it-tniġġis tal-plastik, jew it-trattament tal-ilma mormi. Segmenti oħra tas-suq ta' interess għall-bijoteknoloġija tal-baħar jinkludu l-kożmetiċi, l-enzimi, is-sustanzi kimiċi, u l-bijofertilizzanti. Qegħdin jinstabu mijiet ta' komposti ġodda mill-qasam tal-baħar kull sena li jifih permezz ta' bijotekniċi ġodda, u bis-settur tal-algi li għandu spettru partikolarment wiesa' ta' applikazzjoni¹⁶.

¹⁴ Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni "Nindirizzaw in-nuqqasijiet ta' mediċini fl-UE", COM(2023) 672 final.

¹⁵ Eżempji ta' bijoteknoloġiji użati fis-settur tal-forestrija jinvolvu b'mod aktar komuni għodod ġenomiċi biex jiġu identifikati networks ta' ġeni li jipproduċu l-aktar fenotipi robusti għal kundizzjonijiet ambjentali speċifiċi, b'benefiċċji proposti li jinkludu reżistenza akbar għan-nirien fis-siġar u assistenza lis-siġar biex jadattaw aħjar għall-klima li qegħdin jinbidlu.

¹⁶ Lejn Settur tal-Algi tal-UE b'Saħħtu u Sostenibbli, COM (2022) 592 final.

EŻEMPJI TA' APPLIKAZZJONI BIJOTEKNOLOĠIKA F'OQSMA DIFFERENTI

- Bijoteknoloġija għal ilma nadif: Abbażi ta' enzimi modifikati, il-PFS¹⁷ hija l-ewwel sistema ta' filtrazzjoni li għorr l-enzimi bi privattiva li kapaċi tneħhi firxa kbira ta' sustanzi niġġiesa organiċi mill-ilma mormi. Din tista' jiġi installata faċilment fil-biċċa l-kbira tal-faċilitajiet tat-trattament tal-ilma mormi. Meta mqabbla ma' metodi alternattivi ta' purifikazzjoni, il-PFS hija kosteffiċjenti ħafna u ma tirrikjedi l-ebda enerġija biex taħdem.
- Bijoraffineriji għal batteriji sostenibbli: Illum il-bijoraffineriji jistgħu jittrasformaw l-injam fi prodotti innovattivi b'valur miżjud għoli f'diversi setturi: bijokimiċi, fowms izolanti, bijokomponenti, fowms maħdumin eċċ. Kumpanija Ewropea partikolari¹⁸ qiegħda tiżviluppa batteriji magħmula minn trab tal-karbonju iebes (linjin raffinat¹⁹) b'mudell skalabbli għall-produzzjoni kummerċjali.
- Bijoteknoloġija għal agrikoltura aktar ekoloġika u aktar produttiva: L-aġenti ta' bijokontroll (BCA) jipprovdu soluzzjonijiet alternattivi għall-pestiċidi kimiċi. Huma jiddependu fuq mezzi naturali biex jikkontrollaw il-pesti, bħall-parassitiżmu, il-predazzjonijiet, jew mekkaniżmi oħra għall-protezzjoni tal-ghelejjel. Il-bijoteknoloġija tista' tgħin biex jiġi prodott BCA aktar effettiv u kosteffiċjenti li jtejjeb il-proprietajiet tal-organiżmi, bħall-fungi. Waħda mill-applikazzjonijiet tagħha hija li żżid id-difiżi naturali tal-pjanti għall-vinji. Diġà qegħdin jiġu żviluppati bijoraffineriji bbażati fuq il-mikroalgi biex jiġu estratti n-nutrijenti mill-ilma mormi għall-produzzjoni tal-bijostimulanti, tal-bijopestiċidi, u tal-bijofertilizzanti. Hija mistennija żżid ir-rendiment tal-ghelejjel meta mqabbel ma' każijiet ta' kultivazzjoni eżistenti b'inputs kimiċi.
- Bijoteknoloġija għas-saħħa: Ibbażati parzjalment fuq riċerka rivoluzzjonarja fl-Ewropa, il-prodotti terapewtiċi tal-mRNA ppermettew l-iskoperta ta' vaċċini bbażati fuq l-mRNA għall-COVID-19 u salvaw miljuni ta' ħajjiet. Minbarra l-vaċċini kontra l-mard infettiv, qegħdin jiġu żviluppati terapiji tal-RNA biex jittrattaw il-kanċer kif ukoll mard rari u kardjovaskulari.
- Bijoteknoloġija u sorsi sostenibbli tal-karbonju: Fl-industrija tal-kimika, aktar minn 90 % tad-domanda annwali għall-karbonju (madwar 450 miljun tonnallata ta' CO₂) hija fornuta mill-karbonju fossili²⁰. Materja prima alternattiva, bħall-bijomassa sostenibbli, l-iskart riċiklat u s-CO₂ maqbud minn sorsi bijoġeniċi tista' minflok tintuża għall-manifattura ta' polimeri, plastiks, solventi, żebgħa, deterġenti, kozmetiċi u farmaċewtiċi, li tikkontribwixxi għat-tnaqqis tal-emissjonijiet, l-effiċjenza fir-rizorsi u l-awtonomija strateġika.

L-istrategija tal-UE dwar il-Bioekonomija tal-2012, agġornata fl-2018, stabbiliet il-pedament għal soċjetà aktar innovattiva, effiċjenti fl-użu tar-rizorsi u kompetittiva li tirrikonċilja s-sigurtà tal-ikel mal-użu sostenibbli ta' rizorsi rinnovabbli għal skopijiet industrijali, filwaqt li tiżgura l-protezzjoni ambjentali. Minhabba r-rwol importanti tagħha fl-appoġġ għat-

¹⁷ Il-PFS giet żviluppata minn Pharem Biotech, bl-appoġġ ta' Orizzont 2020.

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

¹⁹ Il-lignin huwa tip ta' polimeru li jinsab fiċ-ċellola tal-pjanti terrestri, minn 20 % sa 30 % tal-kompożizzjoni tas-siġar u jista' jkun komponent għal firxa wiesgħa ta' prodotti innovattivi.

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

tranzizzjoni ekoloġika, il-bijoeconomija se tkompli tkun kruċjali biex jiġu żgurati l-kompetittività u r-reżiljenza tal-UE. Għalhekk, hemm bżonn li l-politika tal-UE dwar il-bijoeconomija tiġi aġġustata filwaqt li jitqiesu l-isfidi soċjetali, demografiċi u ambjentali kurrenti, filwaqt li tissaħħa id-dimensjoni industrijali tagħha u r-rabtiet tagħha mal-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura biex tikkontribwixxi għal ekonomija tal-UE aktar b'saħħha. F'dak is-sens, fl-2025, din il-Komunikazzjoni se tiġi kkomplementata minn rieżami tal-Istrateġija tal-UE dwar il-Bijoeconomija.

3. Sfidi

Is-settur tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura tal-UE qiegħed jiffaċċja diversi sfidi li jehtieġ li jiġu indirizzati biex jilhaq il-potenzjal sħiħ tiegħu.

3.1. It-trasferiment ta' riċerka u teknoloġija lejn is-suq

L-Ewropa hija b'saħħha fix-xjenzi tal-ħajja²¹ u qiegħda fuq quddiem nett fil-pubblikazzjonijiet ta' kwalità għolja li jkopru s-saħħa, l-agrikoltura u l-bijoteknoloġija industrijali²². Madankollu, hafna riżultati tar-riċerka ma jiġux żviluppati aktar għas-suq. Fil-każ tal-bijoteknoloġija relatata mas-saħħa u dik blu, ir-riċerka avvanzata fi prodotti u trattamenti kellha inqas suċċess fl-UE meta mqabbla mal-Istati Uniti u ċ-Ċina. It-tkabbir dinji fir-R&Ż tal-bijoteknoloġija tas-saħħa (li jikkonċentra l-biċċa l-kbira tal-investimenti fil-bijoteknoloġija) mill-2012 jista' fil-biċċa l-kbira jiġi attribwit għad-dhul u l-attività tal-kumpaniji tal-Istati Uniti²³.

Ir-riċerka fil-bijoteknoloġija hija mifruxa madwar l-Istati Membri u tfaċċaw biss għadd limitat ta' centri ta' eċċellenza li jikklassifikaw fost l-aqwa fid-dinja²⁴. Barra minn hekk, il-mekkanizmi professjonalizzati għat-trasferiment tat-teknoloġija mill-universitajiet u ċ-centri tar-riċerka lejn is-suq mhumiex żviluppati sew jew sistematiċi. Dan jagħmel l-użu tal-iskoperti u l-avvanzi fil-bijoteknoloġija tagħhom mill-kumpaniji tal-UE aktar diffiċli.

3.2. Kumplessità regolatorja

Il-bijoteknoloġiji u l-prodotti innovattivi jistgħu jiltaqgħu ma' ostakli regolatorji kemm fil-livell tal-Istati Membri kif ukoll f'dak tal-UE meta jidhlu fis-suq. Il-bijoraffineriji li ma jissodisfawx ir-rekwiżiti deskritti fl-Att dwar l-Industrija b'Emissjonijiet Żero Netti²⁵ spiss jiffaċċjaw proċeduri twal għall-ħruġ tal-permessi u ta' awtorizzazzjoni (eż. permessi tal-bini, awtorizzazzjonijiet ambjentali, analizijiet tar-riskju industrijali) qabel ma jkunu jistgħu jsiru operazzjonali. Il-bijoteknoloġiji u l-prodotti li jissodisfaw dawn ir-rekwiżiti se jibbenefikaw mill-proċessi amministrattivi u tal-ġorti tal-permessi simplifikati skont dak ir-regolament. L-

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

²² "CWTS Leiden Ranking 2022," CWTS Leiden Ranking, aċċessata Ottubru 2022.

²³ It-Tabella ta' Valutazzjoni tal-Investiment fir-R&Ż Industrijali tal-UE (2023), p. 50, Tabella 17 u Taqsima 3.2.2 Industrijali tas-saħħa. Dominanza simili tal-Istati Uniti, għalkemm inqas evidenti, hija osservata fis-settur farmaċewtiku (mhux bijoteknoloġiku).

²⁴ Ara <https://www.nature.com/nature-index/institution-outputs/generate/all/global/all> (kliem ewlieni: region: "global", sector: "all", subject or journal group: biological sciences).

²⁵ Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-istabbiliment ta' qafas ta' miżuri għat-tisħiħ tal-ekosistema Ewropea tal-manifattura ta' prodotti ta' teknoloġija b'emissjonijiet żero netti (l-Att dwar l-Industrija b'Emissjonijiet Żero Netti), COM (2023) 161 final.

investiment f'bijoraffineriji moderni/innovattivi godda u l-bini tagħhom huwa impriza fit-tul u intensiva fil-kapital. Eżempju iehor huwa l-approvazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti bijoloġiku fl-UE li tiegħu sa tliet darbiet aktar milli tiegħu fl-Istati Uniti. Bl-istess mod, l-iżviluppaturi ta' prodotti tas-saħħa bijoteknoloġiċi isibu diffikultajiet fin-navigazzjoni tal-ambjent regolatorju kumpless fil-livell tal-UE u dak nazzjonali u l-komplessità intrinsika li tikkarakterizza dawk it-trattamenti innovattivi.

3.3. Aċċess għall-finanzjament

L-aċċess għall-finanzjament huwa kruċjali għall-iżvilupp ta' industrija tal-bijoteknoloġija b'saħħitha. Minhabba l-htigijiet ta' finanzjament fit-tul tal-kumpaniji tal-bijoteknoloġija, u l-inċertezza dwar ir-redditu fuq l-investimenti tagħhom, il-finanzjament bankarju tradizzjonali bbażat fuq is-self (li huwa prevalenti fl-UE) fil-biċċa l-kbira tal-każijiet mhuwiex adattat biex jissodisfa l-htigijiet ta' din l-industrija. Il-kumpaniji tal-bijoteknoloġija jeħtieġ li jharsu lejn is-swieq kapitali għall-fondi li jeħtieġu, u b'hekk jibbenefikaw minn aktar progress fl-Unjoni tas-Swieq Kapitali.

Fl-aktar stadji bikrija tal-iżvilupp, il-kumpaniji tal-bijoteknoloġija jeħtieġu finanzjament ta' kapital ta' riskju biex l-ideat tagħhom jibdew jithaddmu. L-inċertezza kbira dwar il-fattibbiltà u s-suċċess ta' prodott godda tfisser li l-investimenti f'ditti tal-bijoteknoloġija jgħorru riskju għoli kif ukoll orizzonti ta' investiment fit-tul.

L-istadju ta' espansjoni tal-finanzjament huwa l-aktar problematiku għad-ditti tal-bijoteknoloġija fl-Unjoni. Il-frammentazzjoni tas-swieq kapitali tal-UE tirriżulta f'hafna fondi ta' ekwità ta' daqs żgħir u medju li jinvestu l-aktar fuq livell nazzjonali. Il-kapital ta' riskju fi stadju bikri f'ammonti iżgħar sar aktar disponibbli fl-UE iżda għadu lura meta mqabbel ma' reġjuni ekonomiċi ewlenin oħra, filwaqt li l-aċċess għal ammonti akbar ta' kapital ta' riskju fi stadju aktar tard fil-fażi tat-tkabbir jibqa' ostaklu kbir. Biex tiffinanzja b'mod adegwat ditti tal-bijoteknoloġija fi stadju aktar tard, l-UE għandha bżonn urgenti ta' fondi pan-Ewropej akbar u aktar profondi li jkunu jistgħu jiffaċilitaw serje kbar ta' investiment privat.

Fl-aħħar nett, fi stadji aktar tard tal-iżvilupp tagħhom, il-kumpaniji tal-bijoteknoloġija jistgħu jfittxu l-finanzjament billi jaċċessaw is-swieq tal-istokks pubbliċi. Madankollu, dawn is-swieq għadhom mifruxa madwar l-Istati Membri u dan iwassal għal likwidità frammentata u konsegwentement għal kost oghla tal-kapital għall-ejenkar tal-kumpaniji.

3.4. Hiliet

Il-kumpaniji Ewropej tal-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura jiffaċċjaw htigijiet ta' hiliet li qegħdin jevolvu b'mod rapidu. Meta mqabbla ma' prodott oħra, l-iżvilupp ta' prodott bijoteknoloġiċi huwa aktar kumpless u l-manifattura tagħhom teħtieġ tagħmir speċjalizzat hafna u forza tax-xogħol bi kwalifiki għoljin u multidixxiplinari. Fid-dawl ta' dan u fil-kuntest tas-Sena Ewropea tal-Hiliet, it-tkomplija tat-taħriġ, it-titjib tal-hiliet u t-taħriġ mill-ġdid huma partikolarment importanti biex jiġu ssodisfati l-htigijiet tal-industrija li qegħdin jevolvu b'mod kostanti, f'konformità mal-mira tal-UE li 60 % tal-adulti jipparteċipaw fit-

tahriġ kull sena sal-2030²⁶. Għarfien espert profond huwa meħtieġ f'oqsma relatati max-xjenza tal-ħajja iżda wkoll fit-teknoloġiji diġitali (l-IA, big data, ir-robotika), f'oqfsa regolatorji u fl-assigurazzjoni u l-kontroll tal-kwalità. Għal xi prodotti bijoteknoloġiċi, speċjalment fil-qasam tal-mediċini, huma meħtieġa ċentri ta' eċċellenza u ħiliet speċifiċi għall-amministrazzjoni finali tal-prodott lill-pazjenti.

Barra minn hekk, l-UE tinsab f'riskju li titlef dawn il-ħiliet minhabba li r-riċerkaturi u l-kumpaniji huma attirati lejn partijiet oħra tad-dinja b'ambjenti ta' aktar appoġġ biex jiżviluppaw il-proġetti bijoteknoloġiċi tagħhom.

3.5. Ostakli fil-katina tal-valur

In-negozji jiltaqgħu ma' ostakli fil-katina tal-valur, u jsibuha diffiċli biex isibu materja prima sostenibbli suffiċjenti sabiex jimxu minn materja prima fossili għal materja prima rinnovabbli fuq skala akbar. Is-sistemi industrijali b'bażi bijoloġika tal-UE jiddependu ħafna fuq l-importazzjonijiet bħaż-żrieragħ żejtnin, is-sufra, il-polpa, l-algi, is-sustanzi kimiċi (intermedji), il-fibri tessili, kif ukoll żjut tal-annimali u veġetali. Fl-istess ħin, jistgħu jkunu disponibbli xi alternattivi li joriġinaw mill-UE li għadhom mhumieks sfruttati bis-sħiħ, bħall-iskart organiku u l-prodotti sekondarji. Filwaqt li d-domanda għall-bijomassa qiegħda tiżdied, huwa stmat li l-provvista tal-bijomassa sostenibbli hija 40–70 %²⁷ inqas milli għandha tkun biex tissodisfa d-domanda prevista sal-2050²⁸. Dan jagħmel neċessarju l-użu ta' sorsi rinnovabbli addizzjonali ta' karbonju bħall-iskart riċiklat jew il-karbonju maqbud.

3.6. Proprjetà intellettuali

Il-proprjetà intellettuali (PI) tippermetti lill-innovaturi tal-bijoteknoloġija jipproteġu r-rizultati tar-riċerka u jirkupraw l-investimenti kapitali kbar bil-quddiem meħtieġa. Ta' spiss hija wkoll assi kritika li l-kumpaniji emergenti tal-bijoteknoloġija godda jistgħu joffru biex jiżguraw il-finanzjament.

Il-privattivi tal-bijoteknoloġija jirrappreżentaw madwar 5 % tal-privattivi IP5 totali²⁹ ppreżentati bejn l-2001 u l-2020³⁰. Il-maġġoranza l-kbira tal-privattivi tal-bijoteknoloġija huma relatati ma' applikazzjonijiet industrijali u mediċi li jikkombinaw aktar minn 96 % tal-privattivi kollha analizzati. L-Istati Uniti qegħdin fuq quddiem fl-iżvilupp ta' privattivi tal-bijoteknoloġija (39,6 % tal-privattivi totali tal-bijoteknoloġija fl-2020) segwiti mill-UE bi 18,3 % u ċ-Ċina, li qiegħda tirkupra malajr (10,4 %).

²⁶ Din hija waħda mit-tliet miri ewlenin tal-UE għall-2030 tal-Pjan ta' Azzjoni tal-Pilastru Ewropew tad-Drittijiet Soċjali. <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/mt/index.html>

²⁷ skont ix-xenarji ta' domanda proġettati

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

²⁹ L-IP5 tinkludi: l-Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi (UEP), l-Uffiċċju tal-Privattivi tal-Ġappun (JPO), l-Uffiċċju tal-Proprietà Intellettuali tal-Korea (KIPO), l-Uffiċċju tal-Privattivi u l-Marki Kummerċjali tal-Istati Uniti (USPTO) u l-Amministrazzjoni Nazzjonali tal-Proprietà Intellettuali tar-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina (NIPA).

³⁰ Grassano, N., Napolitano, N., et al. (2024). Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis. Il-Lussemburgu: L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea (pubblikazzjoni pendenti).

3.7. Aċċettazzjoni mill-pubbliku

Minkejja l-ħafna benefiċċji tagħhom, is-sensibilizzazzjoni pubblika u l-aċċettazzjoni tal-bijoteknoloġija u l-prodotti bijomanifatturati fl-UE jeħtieġu aktar attenzjoni. L-oqfsa rilevanti jeħtieġ li jagħtu assigurazzjonijiet robusti liċ-ċittadini dwar l-użu responsabbli, is-sikurezza u s-sostenibbiltà. Dan se jkun objettiv ewlieni tal-Att possibbli tal-UE dwar il-Bijoteknoloġija. Barra minn hekk jitlob ukoll interazzjoni u diskussjoni infurmati tajjeb mas-soċjetà ċivili.

Barra minn hekk, il-bijoteknoloġija u l-prodotti bijomanifatturati normalment jiswew aktar mill-kompetituri tagħhom ibbażati fuq il-fossili u, fl-istess ħin, il-benefiċċji soċjetali u ta' sostenibbiltà tagħhom mhumiex evidenti għal ħafna konsumaturi.

3.8. Sigurtà ekonomika

Il-bijoteknoloġija giet identifikata bħala wahda mill-ghaxar oqsma kritiċi tat-teknoloġija għas-sigurtà ekonomika Ewropea, abbażi tan-natura abilitanti u trasformattiva tagħha, ir-riskju potenzjali ta' fużjoni ċivili u militari ta' xi bijoteknoloġiji, u r-riskju tal-użu ħazin tagħhom għall-ksur tad-drittijiet tal-bniedem. Bħalissa hija soġġetta għal valutazzjoni kontinwa tar-riskji għas-sigurtà tat-teknoloġija u l-ħrib tat-teknoloġija mwettqa b'mod kongunt mill-Kummissjoni u l-Istati Membri. Il-valutazzjoni qiegħda timmappja l-punti b'saħħithom li għandhom jiġu protetti u l-vulnerabbiltajiet li għandhom jiġu indirizzati fl-oqsma ta' applikazzjoni ewlenin u x-xenarji ta' riskju prijoritarji identifikati, inklużi l-possibbiltajiet ta' użu ħazin tal-bijoteknoloġija. Abbażi ta' dan l-eżerċizzju, il-Kummissjoni u l-Istati Membri se jidentifikaw miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju preċiżi u proporzjonati biex jiżguraw li l-UE tibqa' fuq quddiem fir-rigward tal-innovazzjoni teknoloġika fil-bijoteknoloġija, tissalvagwardja s-sigurtà ekonomika tagħha, u żżomm kooperazzjoni b'saħħitha mal-usa' firxa possibbli ta' shab tal-istess fehma.

4. Opportunitajiet u t-triq 'il quddiem

4.1. L-ingranaġġ tar-riċerka u t-tishih tal-innovazzjoni

Approċċ aktar integrat għall-proċess ta' trasferiment tat-teknoloġija fl-Istati Membri jista' jkun ta' benefiċċju sinifikanti għall-kumpaniji tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura. Dan jimplika azzjonijiet fi tliet oqsma interkonnessi: (i) il-bini tal-kapaċità għat-trasferiment tat-teknoloġija (inkluż permezz tat-taħriġ, l-iżvilupp u l-kondiviżjoni tal-għarfien), (ii) il-finanzjament tat-trasferiment tat-teknoloġija u (iii) id-disinn ta' ekosistemi tal-innovazzjoni permezz ta' organizzazzjonijiet tar-riċerka, uffiċċji tat-trasferiment tat-teknoloġija u Infrastrutturi³¹ tar-Riċerka u t-Teknoloġija³². Iċ-ċentri tat-teknoloġija³³ huma għodda ewlenija

³¹ L-Infrastrutturi tar-Riċerka huma faċilitajiet li jipprovdu riżorsi u servizzi għall-komunitajiet ta' riċerka biex iwettqu r-riċerka u jrawmu l-innovazzjoni. Dawn jinkludu tagħmir xjentifiku ewlieni jew settijiet ta' strumenti, ġabriet, arkivji jew *data* xjentifika, sistemi tal-informatika u networks ta' komunikazzjoni.

³² L-infrastrutturi tat-teknoloġija huma faċilitajiet, tagħmir, kapaċitajiet u servizzi ta' appoġġ fejn l-atturi industrijali jistgħu jsibu appoġġ biex jikkummerċjalizzaw prodotti, proċessi u servizzi godda, f'konformità shiħa mar-regolamenti tal-UE.

³³ Iċ-Ċentri tat-Teknoloġija huma organizzazzjonijiet pubbliċi jew privati li jwettqu riċerka applikata u innovazzjoni qrib is-suq. Iċ-Ċentri tat-Teknoloġija tipikament jipprovdu s-servizzi li ġejjin lill-SMEs: l-aċċess għal għarfien espert teknoloġiku u faċilitajiet għall-validazzjoni, id-dimostrazzjoni, il-prova tal-kunċett / l-

biex jiġi aċċellerat it-trasferiment tat-teknoloġija li jnaqqas iż-żmien għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti innovattivi. Fl-UE hemm mill-inqas 130 centru tat-teknoloġija mmappjat u attiv fil-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura³⁴.

L-approċċ jista' jibni fuq l-esperjenza tar-reġjuni fit-tfassil tal-istrateġiji ta' innovazzjoni tagħhom, "strateġiji ta' speċjalizzazzjoni intelligenti". Diversi reġjuni tal-UE identifikaw il-bijoteknoloġija fl-istrateġiji ta' speċjalizzazzjoni intelligenti tagħhom.³⁵ B'riżultat ta' dan, l-istrateġiji jtejbju l-kapaċitajiet ta' riċerka u innovazzjoni qrib is-suq fil-bijoteknoloġija u jiżviluppaw il-hiliet meħtieġa.

Biex tgħin fl-identifikazzjoni tal-ixprunaturi u l-konġestjonijiet tal-innovazzjoni u tal-adozzjoni tat-teknoloġija, il-Kummissjoni nediet studju biex tinvestiga l-pożizzjoni tal-UE meta mqabbla ma' mexxejja globali oħra fil-generazzjoni emergenti tal-bijoteknoloġija u t-trasferiment lejn industrija tal-bijomanifattura.

Biex tiffaċilita użu aktar produttiv tal-Infrastrutturi tar-Riċerka, il-Kummissjoni se tesplora modi biex thaffef l-iżvilupp u l-użu tal-Aċċelleratur tal-Innovazzjoni tal-Bijoteknoloġija Industrijali u l-Bijoloġija Sintetika (EU IBISBA)³⁶ bhala repożitorju diġitali fdat u network ta' servizzi għas-settur.

ittestjar fil-laboratorju, l-iżvilupp u l-ittestjar tal-prototipi, il-produzzjoni pilota u d-dimostrazzjoni / il-linji pilota / is-serje ta' qabel il-ħruġ għall-massa, il-validazzjoni / iċ-ċertifikazzjoni tal-prodott.

³⁴ Ghodda tal-Immappjar taċ-Ċentru tat-Teknoloġija mnedija mill-Kummissjoni permezz tal-proġett ta'

Monitoraġġ Ewropew tal-Ekosistemi Industrijali (EMI): <https://monitor-industrial-ecosystems.ec.europa.eu/technology-centre/mapping>.

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

³⁶ L-IBISBA tipprovdi punt ta' aċċess uniku għar-riċerkaturi mill-akkademja u mill-industrija għal servizzi integrati għall-iżvilupp tal-bijoproċess minn tarf sa tarf (eż. ottimizzazzjoni tal-proċess, servizzi tad-data, analitika jew skoperta u inġinerija tal-proteini).

L-Intelliġenza Artifiċjali u l-użu tad-data

Illum hemm ammont bla preċedent ta' *data* disponibbli fil-bijoteknoloġija. L-intelliġenza artifiċjali (IA) applikata għall-industrija b'bażi bijoloġika tippermetti lill-kumpaniji jawtomatizzaw firxa wiesgħa ta' proċessi li jgħinuhom jissimplifikaw u jespandu l-operazzjonijiet tagħhom. L-analiżi tal-immagini tal-IA jew l-apprendiment profond jistgħu jintużaw biex janalizzaw il-mikrobijomi, jiskrinjaw il-fenotipi, u jiżviluppaw dijanjostika rapida f'firxa wiesgħa ta' applikazzjonijiet. L-użu ta' sistemi bbażati fuq l-IA biex ibassru l-aħjar perkorsi metabolici għall-bijosinteżi u jittestjaw diversi varjabbli virtwalment jista' jhaffef l-iżvilupp tal-bijoproċessi. L-applikazzjoni tal-IA tippermetti soluzzjonijiet personalizzati tal-kura tas-saħħa li jippermettu l-iżvilupp ta' trattamenti u dijanjostika personalizzati.

L-IA ġenerattiva hija partikolarment promettenti. Pereżempju, tista' tiġġenera sekwenzi ta' ġeni ġodda jew tanalizza s-sekwenzi tal-ġeni eżistenti biex tgħin fil-fehim ta' mard ġenetiku kumpless jew tiffaċilita l-iskoperta tal-medicini u tappoġġja l-inġinerija tal-proteini u tal-peptidi għal skopijiet bijoteknoloġici u terapewtiċi u applikazzjonijiet tal-bijoloġija sintetika, bħall-produzzjoni ta' tessuti sostenibbli. Pereżempju, kontribut sinifikanti li³⁷ għamlet l-IA għall-avvanz tal-għarfien xjentifiku sal-lum huwa l-holqien tal-aktar bażi tad-*data* kompluta ta' strutturi 3D imbassra tal-proteini umani u t-tbassir tal-forma tal-proteina b'mod komputazzjonali minflok ma tiġi ddeterminata b'mod sperimentali permezz ta' snin ta' tekniki impenjattivi u spiss għaljin.

Il-kumpaniji li japplikaw l-IA għall-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura jistgħu jibbenefikaw mill-miżuri proposti fil-pakkett tal-IA³⁸, speċjalment mill-istabbiliment ta' Fabbriki tal-IA li se jagħtu aċċess privilegġat għas-supercomputers lil negozji ġodda tal-IA u lill-komunità usa' tal-innovazzjoni. Il-kumpaniji jistgħu jibbenefikaw ukoll mill-appoġġ imsahħa għall-Ispazji Komuni Ewropej tad-*Data*, u t-tnedija ta' "GenAI4EU", inizjattiva storika li allokat madwar EUR 500 miljun biex tistimula l-użu ta' IA ġenerattiva fl-erbatax-il ekosistema industrijali kollha tal-Unjoni, inkluża l-bijoteknoloġija.

Ir-Regolament dwar l-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa (EHDS) ladarba jkun applikabbli se jistandardizza d-*data* dwar is-saħħa madwar l-UE biex jippermetti użu aħjar għar-riċerka, l-innovazzjoni u l-politiki dwar is-saħħa pubblika (l-"użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħħa"). Filwaqt li jipproteġi d-dritt fundamentali tal-pazjenti għall-privatezza, l-EHDS se jiffaċilita l-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u l-użu tagħha, inkluż l-użu tagħha għall-finijiet tar-R&Ż għall-bijoteknoloġija tas-saħħa b'mod partikolari, f'ambjent sigur u affidabbli.

L-inizjattiva "Aktor minn miljun Ġenoma" (1+MG)³⁹ għandha l-ghan li tippermetti aċċess sigur għall-ġenomika u għad-*data* klinika korrispondenti madwar l-Ewropa għal riċerka aħjar, kura tas-saħħa personalizzata u tfassil tal-politika tas-saħħa. L-Infrastruttura tad-*Data* Ġenomika tagħha se tistabbilixxi infrastruttura federata tad-*data* għal *data* ġenomika u klinika madwar l-Ewropa. Minn Novembru 2023, l-inizjattiva 1+MG tinsab fit-tieni fażi tagħha (espansjoni u sostenibbiltà), li timplimenta l-infrastruttura teknika, l-operazzjoni inizjali tal-infrastruttura bi proġetti pilota ta' riċerka f'kazijiet ta' użu kliniku, u l-konnessjoni tal-infrastruttura mal-EHDS. Sal-2026, 15-il pajjiż se jkollhom infrastruttura operazzjonali fis-semmi. Infrastruttura integrata tad-*data* bejn il-pajjiżi tista' tintuża għall-espansjoni għal għir ta' biomarkaturi ġodda (eż. biomarkaturi tal-istil tal-hajja/tal-ambjent fil-lum tas-saħħa bħall-kwarta tal-ajja; il-karatteristiċi tax-xogħol) u li settijiet tad-*data* aktar komprensivi meħtieġa għar-riċerka dwar il-medicina ta' preċiżjoni u l-longevità.

L-Inizjattiva Ewropewa dwar it-Tewmin Virtwali Umani: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/cancer-imaging>
Il-Kommissjoni se tiegħi l-azzjonijiet li għajin biex trawwem l-applikazzjoni tal-big *data* u tal-*data* fil-kumpaniji tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura Ewropea dwar l-Immaginejiet tal-Kanċer: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/cancer-imaging>

- Fil-kuntest tal-inizjattiva GenAI4EU, se tappoġġja skambji strutturati mal-partijiet ikkonċernati biex **taċċellera l-adozzjoni tal-IA**, u b'mod partikolari l-IA Ġenerattiva, fil-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura u tohloq sensibilizzazzjoni fost daww il-partijiet ikkonċernati dwar aċċess iffaċilitat għas-supercomputers tal-EuroHPC għan-negozji ġodda tal-IA u l-komunità tax-xjenza u l-innovazzjoni.

- Se tappoġġja l-iżvilupp ta' **mudelli tal-IA Ġenerattivi avvanzati għall-kura tas-**

4.2. L-istimular tad-domanda tas-suq

Biex jirnexxu fis-suq, il-prodotti b'bażi bijoloġika jeħtieġ li jagħtu prova tas-sostenibbiltà tagħhom u tal-impatt ambjentali aktar baxx meta mqabbla, pereżempju mal-prodotti petrokimiċi. Il-valutazzjoni taċ-Ċiklu tal-Ħajja (LCA) hija l-metodoloġija ewlenija għall-valutazzjoni tal-impatti ambjentali tal-prodotti. Filwaqt li ġew żviluppati approċċi differenti tal-LCA, il-Kummissjoni tirrakkomanda l-approċċ tal-Impronta Ambjentali tal-Prodott (PEF) li ġie rieżaminat l-aħħar fl-2021. Fir-reviżjoni perijodika tagħha li jmiss (fl-2025–2026), fid-dawl tal-iżviluppi xjentifiċi reċenti, il-Kummissjoni se **tirrieżamina l-valutazzjoni tal-prodotti bbażati fuq il-fjuwils fossili u daww b'bażi bijoloġika biex tiżgura l-ekwivalenza tat-trattament u tinkorpora metodoloġiji għall-ħżin tal-karbonju fil-materjali tal-konstruzzjoni.**

Biex tiġi aċċellerata s-sostituzzjoni tal-materja prima fossili u biex jiġu stimulat id-domanda u l-adozzjoni mis-suq ta' prodotti bijomanifatturati, il-Kummissjoni se twettaq valutazzjoni tal-impatt fil-fond tal-fattibbiltà tar-**rekwiżiti tal-kontenut b'bażi bijoloġika f'kategoriji speċifiċi ta' prodotti u fl-akkwist pubbliku.** Tali rekwiżiti jistgħu jiġu stabbiliti, f'konformità mal-impenji internazzjonali tal-UE, permezz ta' atti delegati skont ir-Regolament il-ġdid dwar l-Ekodisinn għal Prodotti Sostenibbli. Barra minn hekk, il-Kummissjoni se tesplora kif il-prodotti mhux tal-ikel bijomanifatturati jistgħu jgħolqu profil aħjar tagħhom infushom permezz tat-**tikkettar ta' prodotti b'bażi bijoloġika.** Fit-tranżizzjoni dejjem akbar lejn is-sostenibbiltà u għażliet ekoloġiċi, it-tikkettar u ċ-ċertifikazzjoni ta' prodotti mhux tal-ikel bijomanifatturati għandhom rwol ċentrali fil-bini tal-fiduċja tal-konsumatur. It-tikkettar volontarju, ibbażat fuq kriterji oġġettivi ta' sostenibbiltà għall-materja prima b'bażi bijoloġika, jippermetti lill-industriji tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura jinfurmaw b'mod affidabbli lill-konsumaturi dwar il-kontenut b'bażi bijoloġika u s-sostenibbiltà tal-prodotti tagħhom⁴².

Dan jista' jsir billi jiġi appoġġjat il-mudell tal-bioekonomija ċirkolari u jiġi stimulat l-użu ta' CO₂ maqbud bħala riżorsa ġdida tal-karbonju, kif rikonoxxut fil-Komunikazzjoni lejn Ġestjoni Industrijali tal-Karbonju ambizzjuża għall-UE⁴³. Il-Fond għall-Innovazzjoni, pereżempju, jappoġġja proġetti li jaqdbu s-CO₂ mill-atmosfera jew minn skart imħallat u jbidduh f'riżorsa siewja. Barra minn hekk, il-Komunikazzjoni dwar iċ-Ċikli tal-Karbonju Sostenibbli stabbiliet l-għan li mill-inqas 20 % tal-karbonju użat fil-prodotti kimiċi u tal-plastik jiġi minn sorsi sostenibbli mhux fossili sal-2030.

Il-forniment ta' qafas tal-PI stabbli, prevedibbli u bbilanċjat għall-protezzjoni u l-valorizzazzjoni tal-innovazzjoni tal-bijoteknoloġija u l-iffaċilitar tal-aċċess għaliha, speċjalment għal atturi iżgħar fil-katina tal-valur bħall-produtturi primarji u l-SMEs, huwa kruċjali biex tiġi żgurata ekosistema bijoteknoloġika vibranti fl-UE. It-tnedija tas-sistema tal-privattiva unitarja ("PU") fl-2023, kif ukoll l-aġġornament tar-regim attwali tal-UE għaċ-

⁴² Kwalunkwe kriterju ta' sostenibbiltà futur għal materja prima b'bażi bijoloġika lil hinn mill-enerġija għandu jkun konsistenti mal-kriterji ta' sostenibbiltà għall-prodotti tal-enerġija inklużi fid-Direttiva 2018/2001 riformulata dwar l-Enerġija Rinnovabbli.

⁴³ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni, Lejn Ġestjoni Industrijali tal-Karbonju ambizzjuża għall-UE, COM (2024) 62 final.

ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari (ĊPS), proposti fil-kuntest tal-“pakkett tal-privattivi” tal-Kummissjoni tal-2023⁴⁴, se jappoġġjaw l-innovazzjoni rivoluzzjonarja fil-bijoteknoloġija. L-innovaturi madwar l-UE, inkluż fil-bijoteknoloġija, jehtieġ li jaħsdu l-benefiċċji kollha ta' dawn l-inizjattivi, għalhekk l-adozzjoni rapida tal-“pakkett tal-privattivi” hija essenzjali.

4.3. Is-simplifikazzjoni tal-perkorsi regolatorji, inklużi l-hruġ tal-permessi u l-awtorizzazzjoni

Hija meħtieġa aktar azzjoni fil-livell tal-UE biex jittejjbu l-kundizzjonijiet għall-bidla mil-“laboratorju għall-fabbrika” li tohloq kundizzjonijiet ekwi għall-kumpaniji fis-suq intern għall-kummerċjalizzazzjoni ta' innovazzjoni matura tal-bijoteknoloġija.

Il-Kummissjoni se tivvaluta kif il-leġiżlazzjoni tal-UE u l-implimentazzjoni tagħha jistgħu jiġu ssimplifikati aktar biex titnaqqas kwalunkwe frammentazzjoni, tiġi esplorata s-simplifikazzjoni potenzjali, u jitqassar iż-żmien biex l-innovazzjonijiet tal-bijoteknoloġija jilhqgħu s-suq; kif ukoll l-ostakli regolatorji li jinholqu fil-livelli nazzjonali jew f'livelli oħra ta' governanza li jimpedixxu suq uniku effettiv. Għal dan l-għan, il-Kummissjoni se tniedi studju li se jimmapja l-ktajjen tal-valur industrijali ewlenin attwali b'bażi bijoloġika, janalizza l-qafas regolatorju u l-impatt tal-leġiżlazzjoni rilevanti, u b'hekk jistabbilixxi l-pedamenti għal Att tal-UE dwar il-Bijoteknoloġija possibbli⁴⁵.

F'dak il-kuntest, se jiġu esplorati simplifikazzjonijiet immirati għall-qafas regolatorju, li jiffukaw fuq oqsma speċifiċi bħar-rekwiżiti armonizzati għal bijoteknoloġiji b'riskju baxx u r-razzjonalizzazzjoni/is-simplifikazzjoni tal-proċessi ta' approvazzjoni għal ċerti kategoriji ta' prodotti. Se jiġu kkunsidrati wkoll kwistjonijiet ta' implimentazzjoni, pereżempju, biex tiġi żgurata ċ-ċarezza dwar l-oqfsa regolatorji applikabbli f'oqsma jew prodotti jew teknoloġiji li qegħdin jiżviluppaw malajr li ma jaqblux ma' kategorija eżistenti. Dan irawwem l-innovazzjoni fl-UE billi jtejjeb iċ-ċarezza u l-prevedibbiltà għall-industrija u jgħin biex tiżdied il-produzzjoni rilevanti tal-bijomassa fl-UE. Barra minn hekk, l-adozzjoni tar-Regolament il-ġdid dwar il-pjanti prodotti minn ċerti tekniki ġenomiċi godda hija essenzjali biex l-UE tibbenefika mill-potenzjal tal-bijoteknoloġija fiż-żona agroalimentari.

Il-Kummissjoni se tkompli **tippromwovi l-istabbiliment ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja li jippermettu l-ittestjar ta' soluzzjonijiet godda f'ambjent ikkontrollat għal ammont limitat ta' żmien** taht is-supervizjoni tar-regolaturi bħala mod kif jingiebu aktar malajr fis-suq. Dan diġà ġie propost għal terapiji rivoluzzjonarji taht ir-riforma tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika.

Biex twieġeb għall-htigijiet attwali u biex tgħin lill-kumpaniji tal-bijoteknoloġija li jgħibu prodotti innovattivi fis-suq, il-Kummissjoni se tagħmel użu shiħ mill-istrutturi eżistenti bħan-Network Ewropew tal-Intrapriżi biex taħdem favur l-istabbiliment ta' **Ċentru tal-Bijoteknoloġija tal-UE, għodda operazzjonali għall-kumpaniji tal-bijoteknoloġija biex jinnavigaw permezz tal-qafas regolatorju u jidentifikaw l-appoġġ biex jespandu.**

⁴⁴ Il-proprjetà intellettuali: regoli armonizzati tal-UE dwar il-privattivi: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/mt/ip_23_2454

⁴⁵ Mistoqsija possibbli tista' tkun il-ġeneralizzazzjoni possibbli għall-bijoteknoloġija mhux medika tal-approċċi skont ir-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2021 dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa, ĠU L 458, 22.12.2021, p. 1.

Tmexxija Ewropea għall-bijoteknoloġija tas-saħħa

F'dawn l-aħħar 30 sena, il-bijoteknoloġija ttrasformat l-industrija farmaċewtika u ppermettiet l-iżvilupp ta' terapiji rivoluzzjonarji li jsalvaw il-ħajja jew li jtejbu b'mod sinifikanti l-kwalità tal-ħajja tal-pazjenti u tal-familji tagħhom. L-iżvilupp tal-bijoteknoloġija fl-Ewropa jkompli jikkontribwixxi wkoll b'mod pożittiv għall-benesseri ekonomiku tar-reġjun. Fl-2018, il-kontribuzzjoni diretta totali tal-bijoteknoloġija tal-kura tas-saħħa għall-PDG kienet ta' EUR 29,0 biljun, u s-settur ikkontribwixxa għal aktar minn 175 000 impjieg dirett fl-UE⁴⁶. Madankollu, il-qafas regolatorju eżistenti li jirregola l-iżvilupp u l-użu ta' prodotti mediċinali bbażati fuq il-bijoteknoloġija ("bijofarmaċewtiċi") huwa kumpless u jista' jinkludi leġislazzjonijiet multipli li jkopru prodotti mediċinali, terapiji avanzati, apparat mediku u dijanjostika *in vitro*, sustanzi ta' oriġini umana, organiżmi ġenetikament modifikati, u provi kliniċi, kemm fil-livell nazzjonali kif ukoll f'dak tal-UE.

Riforma tal-leġislazzjoni farmaċewtika

Il-Kummissjoni pproponiet reviżjoni tal-leġislazzjoni farmaċewtika tal-UE⁴⁷ li tinkludi l-elementi meħtieġa biex jiġi żgurat li s-sistema regolatorja tal-UE tkun flessibbli biżżejjed biex takkomoda mediċini bijoteknoloġiċi innovattivi godda li jkunu sikuri u effettivi. Fl-istess hin, ir-riforma għandha l-għan li tohloq ambjent regolatorju li fih l-UE tista' tkompli tinnova u tkun mexxejja globali fil-bijoteknoloġija farmaċewtika, inkluż fil-Prodotti Mediċinali ta' Terapija Avanzata (ATMPs)⁴⁸ billi tipproponi dispożizzjonijiet godda, bħal ambjenti ta' **esperimentazzjoni regolatorja; l-ghoti ta' kjarifiki dwar l-interfaċċa u l-interazzjoni ma' oqfsa leġislattivi ohra** biex jgħin l-iżviluppaturi jinnavigaw ir-rekwiżiti regolatorji, speċjalment għall-prodotti kkombinati; l-esplorazzjoni ta' possibbiltajiet godda **biex jespandu jew jiziedu l-kapaċitajiet tal-bijomanifattura**; il-proposta ta' regoli aktar ċari dwar **l-użu tal-eżenzjoni tal-isptarijiet⁴⁹ għall-ATMPs**. B'mod parallel, bħalissa għaddej studju li qiegħed jevalwa l-applikazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet skont il-qafas regolatorju tal-ATMP u l-esperjenzi prattiċi madwar l-UE bl-iżvilupp u d-disponibbiltà ta' prodotti bijoteknoloġiċi innovattivi fl-ambjent tal-isptar.

L-adozzjoni rapida tal-proposti għar-riforma tal-leġislazzjoni farmaċewtika hija għalhekk kruċjali biex tiġi ffaċilitata l-bijoteknoloġija tas-saħħa fl-Ewropa.

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 Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 jipprovdi l-qafas regolatorju dwar l-ATMPs.

⁴⁹ L-eżenzjoni tal-isptar tippermetti l-użu ta' ATMP mingħajr awtorizzazzjoni ċentrali għat-tqeghid fis-suq. L-ATMP għandu jiġi fuq bazi mhux ta' rutina skont standards ta' kwalità speċifiċi, u jintuża fl-istess Stat Membru fi spjar taħt ir-responsabbiltà professjonali esklużiva ta' prattikant mediku, sabiex jikkonforma ma' ricetta medika individwali għal prodott magħmul apposta għal pazjent individwali.

Flimkien mal-appoġġ għall-bijomanifattura fl-Ewropa, il-Kummissjoni qiegħda tappoġġja l-iżvilupp ta' teknoloġiji tal-manifattura innovattivi permezz tal-Programm ta' Hidma l-UE għas-Sahħa 2024. Barra minn hekk, il-Kummissjoni **se tniedi studju biex tidentifika kif l-ahjar jiġu ingranati l-assi u l-infrastrutturi eżistenti għall-bijoteknoloġija tas-sahħa**, inklużi daww żviluppanti taħt l-Imprizi Kongunti, bl-għan li tingħata spinta lill-kapaċità tal-bijomanifattura fl-UE.

Kollaborazzjoni dwar ir-responsabbiltajiet nazzjonali

Qabel ma tkun tista' tiġi awtorizzata kwalunkwe medicina, jehtieg li tiġi ġġenerata evidenza permezz ta' provi kliniċi. Il-provi kliniċi fuq il-bijofarmaċewtiċi u l-ATMPs għadhom imxekkla minn differenzi fir-rekwiżiti nazzjonali u regolamenti nazzjonali addizzjonali. Ir-Regolament dwar il-Provi Kliniċi (CTR)⁵⁰ daħal fis-sehħ fl-2022; peress li t-tranżizzjoni lejn il-qafas il-ġdid għadha għaddejja, dan għadu jrid jilhaq il-potenzjal shih tiegħu f'termini ta' armonizzazzjoni u faċilitazzjoni tat-twettiq tal-provi kliniċi fl-UE. Fi shubija mill-qrib mal-Istati Membri, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini u l-partijiet ikkonċernati rilevanti, il-Kummissjoni qiegħda taħdem fuq aktar armonizzazzjoni, titjib u simplifikazzjoni tal-proċessi tal-provi kliniċi fl-UE taħt l-inizjattiva Aċċellerazzjoni tal-Provi Kliniċi fl-Ewropa (ACT EU)⁵¹. Sa tmiem l-2024, il-Kummissjoni **se tniedi studju dwar l-implimentazzjoni tas-CTR sabiex tivvaluta l-impatt tiegħu fuq ir-riċerka klinika Ewropea u thejji r-rapport mehtieg dwar il-funzjonament tas-CTR**. Il-Kummissjoni se tivvaluta jekk hijiex mehtieġa revizzjoni tal-leġiżlazzjoni u se tikkunsidra kwalunkwe pass iehor mehtieg, bħal ċentri tal-provi kliniċi biex tghin biex tingheleb il-frammentazzjoni transfruntiera u tinbena l-kapaċità.

Abbażi tal-oġettiv tal-affordabbiltà stabbilit fl-istrategija tal-UE dwar il-farmaċewtiċi u żvilupp tal-grupp tal-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti dwar ir-Rimborż tal-Ipprezzar u l-kontribwenti tal-kura tas-sahħa pubblika, il-Kummissjoni se tkompli thegġeg il-kollaborazzjoni volontarja dwar l-analiżi tal-effettività, l-ipprezzar u r-rimborż tal-medicini. Dan jista' jinkludi prodotti bijoteknoloġiċi u bijosimili bil-ħsieb li jiġi żgurat li dawn il-prodotti jindirizzaw il-htigijiet tas-sistemi tas-sahħa.

4.4. It-trawwim ta' investimenti pubbliċi u privati

L-UE għandha firxa wiesgħa ta' strumenti ta' finanzjament biex tappoġġja l-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura bħal Orizzont Ewropa, inkluż l-Impriza Kongunta Ewropa Ċirkolari b'Bażi Bijoloġika (CBE JU) u l-Impriza Kongunta Inizjattiva għal Sahħa Innovattiva (IHI JU); l-UE għas-Sahħa; il-Fond għall-Innovazzjoni; u issa wkoll il-Pjattaforma tat-Teknoloġiji Strateġiċi għall-Ewropa (STEP). Il-Politika ta' Koeżjoni waħedha ffinanzjat madwar 3 700 proġett ta' riċerka u innovazzjoni tal-bijoteknoloġija qrib is-suq f'diversi reġjuni mill-2014.⁵² F'termini tad-disponibbiltà ta' **informazzjoni dwar l-oportunitajiet ta' finanzjament, il-Portal tas-**

⁵⁰ Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas- 16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE 2

⁵¹ L-azzjonijiet jinkludu gwida dwar il-metodoloġija, it-titjib tal-analitika tad-data u l-holqien ta' grupp ta' kumitati tal-etika fil-livell tal-Unjoni li jippermettu l-kooperazzjoni taħdem lejn l-allinjament tar-rekwiżiti nazzjonali.

⁵² Proġetti kofinanzjati mill-UE (europa.eu): <https://kohesio.ec.europa.eu/mt/projects>

Sovranità stabbilit skont ir-Regolament STEP, se jinkludi informazzjoni dwar is-sejthiet għal proposti u s-sejthiet għall-offerti li għaddejjin bħalissa u li għejjin disponibbli taht 11-il programm ta' finanzjament tal-UE inkluż għall-bijoteknoloġija.

Biex tiżviluppa u żżid l-innovazzjonijiet bil-potenzjal li jinholqu swieq godda, il-Kummissjoni se **tippromwovi l-inklużjoni ta' sfidi speċifiċi dwar il-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura fil-proċess ta' kokreazzjoni u l-proċedura ta' kumitat għall-Programm ta' Hidma tal-aċċeleratur tal-Kunsill Ewropew tal-Innovazzjoni (EIC) għall-2025**. Se jiġi esplorat ukoll appoġġ immirat ulterjuri għal teknoloġiji rivoluzzjonarji taht il-Kunsill Ewropew tal-Innovazzjoni, inkluż permezz ta' investimenti ta' ekwità. Kif u meta l-innovazzjoni tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura rilevanti għall-klima toqrob lejn livelli għoljin ta' thejjija teknoloġika fuq skala u varjetà suffiċjenti, il-Kummissjoni se teżamina wkoll jekk u kif il-Fond għall-Innovazzjoni jista' jappoġġa l-użu u l-adozzjoni tiegħu fis-suq, b'mod partikolari billi juża l-Fond bħala servizz biex jingrana l-fondi nazzjonali.

Operazzjoni ta' taħlit InvestEU, HERA Invest, appoġġjata mill-programm l-UE għas-Saħha tappoġġja r-riċerka u l-iżvilupp (R&Ż) relatati mat-theddud transfruntier l-aktar urġenti għas-saħha. Il-HERA Invest tipprovdi mekkaniżmu ta' finanzjament għall-promozzjoni tar-riċerka avvanzata u l-iżvilupp ta' kontromiżuri mediċi u teknoloġiji relatati. Din timla lakuna vitali fil-qasam b'EUR 100 miljun biex tappoġġja lill-SMEs innovattivi b'self fil-fażijiet bikrija u tal-aħħar tal-provi kliniċi.

L-għadd baxx ta' investituri speċjalizzati fl-UE meta mqabbel ma' reġjuni oħra tad-dinja spiss jitqies bħala ostaklu għall-iżvilupp u l-espansjoni tal-bijoteknoloġija Ewropea. F'dak ir-rigward, il-Kummissjoni se **tesplora l-possibbiltajiet biex tappoġġja lill-Grupp tal-BEI fl-espansjoni tal-Inizjattiva Ewropea għall-Promoturi tat-Teknoloġija**, fl-ingranaġġ ta' fondi addizzjonali tal-Istati Membri u fl-attrazzjoni ta' atturi godda ta' investiment biex jipprovdu investiment pubbliku kompetittiv ta' riskju għoli fil-bijoteknoloġija promettenti tas-saħha, b'enfasi fuq l-isfida tal-finanzjament tat-tkabbir fi stadju avvanzat u fuq oqsma strateġiċi bħas-sigurtà tas-saħha.

F'konformità mad-dikjarazzjoni reċenti tal-Grupp tal-Euro dwar l-Unjoni tas-Swieq Kapitali, il-Kummissjoni se **tniedi studju sa tmiem l-2024 biex tidentifika ostakli u modi kif tappoġġja l-konsolidazzjoni tal-fondi ta' investiment, il-boroż u l-infrastruttura ta' wara n-negozjar** sabiex tippermetti l-iżvilupp tal-iskala meħtieġa, ittejjeb il-bażi tal-għarfien, tohloq aggregazzjonijiet aktar profondi ta' likwidità u tghin biex titnaqqas l-ispiza tal-finanzjament għall-kumpaniji. Skont l-ostakli u s-soluzzjonijiet identifikati, dan jista' jirfed azzjoni fil-livell tal-Unjoni u/jew inizjattivi minn (subsettijiet ta') Stati Membri jew atturi tas-suq.

L-istudju li jmiss tal-Bank Ewropew tal-Investiment (BEI) dwar il-bijoeconomija se jikkwantifika d-diskrepanzi fil-finanzjament, jivvaluta l-htigijiet u l-ostakli tas-suq u jidentifika proġetti innovattivi emergenti. Abbażi tal-istudju, il-Kummissjoni se tanalizza jekk jistax isir titjib fl-istrumenti eżistenti biex jingħata appoġġ finanzjarju aħjar għal soluzzjonijiet ibbażati fuq il-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura⁵³.

⁵³ Skont ir-regoli dwar l-ghajnuna mill-Istat, il-Linji Gwida dwar il-Finanzjament ta' Riskju, ir-Regolament Generali ta' Eżenzjoni ta' Kategorija (l-Artikolu 21 dwar l-ghajnuna għall-finanzjament ta' riskju) u l-qafas tar-

Minhabba l-iskedi ta' żmien twal għall-innovazzjoni, il-kreditu tat-taxxa, li huma konformi mar-regoli dwar l-għajjuna mill-Istat u koerenti ma' inizjattivi oħra tal-UE fil-qasam tat-tassazzjoni diretta, jistgħu jincentivaw l-investment privat fil-bijoteknoloġija. Din il-miżura diġà giet adottata minn xi Stati Membri; pereżempju, fi Franza kumpanija tista' tikseb kreditu tat-taxxa ta' 30 % għall-investimenti tagħha fir-R&I sa EUR 100 miljun u ta' 5 % għal investimenti ta' aktar minn EUR 100 miljun. Il-Kummissjoni se tesplora l-effettività tal-introduzzjoni ta' kreditu tat-taxxa generali jew immirati għall-attivitajiet tar-R&I.

Fil-livell internazzjonali, strumenti ta' finanzjament estern bħall-Arkitettura Miftuħa tal-Fond Ewropew għall-Iżvilupp Sostenibbli Plus (EFSD+) joffru skemi ta' garanzija biex jitneħħew ir-riskji tal-investimenti ta' kumpaniji Ewropej fl-Afrika u l-Amerika Latina u l-Karibew.

4.5. It-tishih tal-hiliet relatati mal-bijoteknoloġija

Il-“Patt għall-Hiliet”, skont l-Aġenda għall-Hiliet tal-UE, jindirizza l-aktar diskrepanzi urġenti fil-hiliet tal-industrija bl-involviment attiv tal-industrija u l-atturi ewlenin fl-edukazzjoni u t-taħriġ. Is-Shubijiet tal-Hiliet fuq Skala Kbira u Reġjonali jista' jkollhom rwol sinifikanti fl-ghoti ta' opportunitajiet ta' titjib tal-hiliet u ta' taħriġ mill-ġdid dwar suġġetti relatati mal-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura għall-popolazzjoni fl-età tax-xogħol, speċjalment fis-setturi tas-saħħa agroalimentari u tat-tessuti, fejn diġà hemm fis-seħh Shubijiet ta' Hiliet fuq Skala Kbira⁵⁴. Tista' tiġi esplorata wkoll shubija speċifika fuq skala kbira għall-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura, filwaqt li jitqiesu l-isfidi partikolari tal-hiliet ta' qasam f'evoluzzjoni rapida hafna. Tali shubijiet jistgħu jiġu kofinanzjati permezz tal-attività tal-Alleanzi Blueprint tal-programm Erasmus+.

Barra minn hekk, l-għadd dejjem akbar ta' alleanzi dinamiċi tal-Universitajiet Ewropej u shubijiet u alleanzi ta' Erasmus+ għall-innovazzjoni jistgħu jsaħhu wkoll l-iżvilupp ta' hiliet u kompetenzi ta' livell għoli meħtieġa mis-settur tal-bijoteknoloġija.

Ir-raggruppamenti industrijali tal-bijoteknoloġija u l-Widien tal-Innovazzjoni Reġjonali jistgħu, bis-saħħa taċ-ċentri ta' kollaborazzjoni mill-qrib, jippermettu lill-industrija tagħti pariri lill-universitajiet dwar it-tfassil tal-kurrikuli u l-kontenut għall-korsijiet tal-edukazzjoni għolja relatati mal-bijoteknoloġija, sabiex ikunu jistgħu jaġġustaw aħjar għall-htigijiet tal-kumpaniji tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura tal-UE.

STEP hija għodda baġitarja ġdida bl-oġġettiv li tappoġġja l-iżvilupp ta' teknoloġiji kritiċi u li tindirizza n-nuqqasijiet ta' haddiema u hiliet fit-tliet setturi STEP, inkluż fis-settur tal-bijoteknoloġija. Fil-kuntest tan-nuqqas ta' haddiema u hiliet transindustrijali, l-iżvilupp tal-hiliet huwa kruċjali u jista' jsir permezz ta' diversi proġetti ta' edukazzjoni u taħriġ bl-appoġġ ta' partijiet ikkonċernati differenti, speċjalment is-shab soċjali⁵⁵.

riċerka u l-iżvilupp u l-innovazzjoni (R&Ż&I) jipprovdu hafna opportunitajiet għal appoġġ finanzjarju għall-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura.

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 Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni: Nuqqas ta' haddiema u hiliet fl-UE: pjan ta' azzjoni, COM (2024) 131 final.

Nippromwovu ċ-ċirkolarità, l-akkwist sostenibbli tal-materjali u t-tnehhija tat-tniġġis – il-bijoteknoloġija għat-tranżizzjoni ekoloġika

Il-produzzjoni ta' materjali rinnovabbli b'bażi bijoloġika u vetturi tal-enerġija mill-iskart u l-bijomassa b'mod innovattiv, sostenibbli u ċirkolari bl-għajnuna tal-bijoteknoloġija tista' tikkontribwixxi b'mod sinifikanti għall-mira tan-newtralità klimatika sal-2050, tohloq impjiegi ekoloġiċi u tkabbir ekonomiku sostenibbli fir-reġjuni madwar l-Ewropa.

Il-bijoteknoloġija industrijali li tuża l-mikroorganizmi jew il-komponenti bijoloġiċi tagħhom se tippermetti proċessi godda li jużaw inqas riżorsi u enerġija u jipproduċu inqas skart u emissjonijiet li jniġġsu. Proċessi enzimatiċi jew proċessi oħra bbażati fuq il-bijoteknoloġija huma kruċjali wkoll għal teknoloġiji godda ta' riċiklaġġ.

Il-bijoteknoloġija ambjentali tista' tnaqqas it-tniġġis tal-flussi tal-iskart b'mod aktar effettiv, u tirrimedja l-ħamrija kkontaminata. Il-bijoteknoloġija ambjentali tista' tgħin ukoll biex jitnaqqas it-tniġġis mill-mikroplastiks.

Tipi oħra ta' bijoteknoloġija, flimkien mal-applikazzjoni tal-għarfien tagħna dwar il-**mikrobijomi**⁵⁷, jistgħu jikkontribwixxu għall-ġlieda kontra t-tibdil fil-klima. Pereżempju, is-sistemi b'bażi bijoloġika jistgħu jtejbu d-detezzjoni u l-monitoraġġ tas-sustanzi kimiċi li jniġġsu. Sistemi bħal dawn jistgħu jwasslu wkoll għall-iżvilupp ta' sorsi alternattivi ta' enerġija bl-inġinerija ta' algi tal-baħar jew sistemi bijoibridi ta' fotosintezi artifiċjali u billi jipprovdu soluzzjoni innovattiva għall-qbid tal-karbonju filwaqt li fl-istess ħin jiehdu ħsieb il-bijodiversità. It-tnaqqis tal-emissjonijiet jista' jissahħaħ aktar bil-konverżjoni tal-bijomassa u tal-materja prima tal-iskart fi fjuwils sostenibbli.

Biex tithaffef l-applikazzjoni tal-bijoteknoloġija għall-klima u s-sostenibbiltà, il-Kummissjoni se tesplora kif tista' taċċellera l-approvazzjoni tas-suq ta' **bijopestiċidi u fertilizzanti b'bażi bijoloġika sostenibbli u b'riskju baxx**. Uħud mil-laboratorji hajjin taħt il-Missjoni tal-UE tal-“Patt dwar il-Ħamrija għall-Ewropa” jistgħu jkunu bankijiet tat-test għal sustanzi bħal dawn u l-impatt tagħhom fuq il-ħamrija u r-riżultati miksuba jistgħu jikkontribwixxu għal aktar azzjonijiet⁵⁸.

Biex jikber u jinżamm it-talent fl-UE, l-attrazzjoni ta' ċittadini ta' pajjiżi terzi b'ħiliet biex jahdmu fis-settur tal-bijoteknoloġija tista' tgħin ukoll biex jiġu indirizzati d-diskrepanzi fil-ħiliet. Ladarba tkun operazzjonali, ir-Riżerva ta' Talent tal-UE se tipprovdi l-ewwel pjattaforma għall-UE kollha biex tgħin tqabbel l-impjegaturi ma' ċittadini ta' pajjiżi terzi b'ħiliet meħtieġa fis-suq tax-xogħol tal-UE.⁵⁶

Barra minn hekk, l-Akkademja tal-Bauhaus Ewropea l-Ġdida se tappoġġja t-titjib tal-ħiliet marbut ma' ċirkolarità u l-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura fl-ambjent mibni. Il-Kummissjoni se tesplora l-espansjoni tal-kunċett għal setturi oħra li għandhom impatt dirett fuq il-hajja ta' ċittadini bħat-tessuti.

⁵⁶ Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi riżerva ta' talent tal-UE, COM(2023) 716 final.

4.6. L-iżvilupp ta' standards

L-istandards huma ta' importanza kbira għall-bijoteknoloġija, il-bijomanifattura u l-industrija b'bażi bijoloġika b'mod ġenerali. Għalkemm hafna drabi huma volontarji, jiffaċilitaw l-aċċess għas-suq u l-innovazzjoni billi jinfluwenzaw il-prattiki tal-industrija, jiggwidaw il-politiki u billi jiżguraw li l-prodotti jew il-proċessi jissodisfaw parametri referenzjarji rikonoxxuti għall-kwalità, is-sikurezza u s-sostenibbiltà. Għalhekk huwa essenzjali li jiġu aġġornati u żviluppati aktar l-istandards neqsin u skaduti. Il-Kummissjoni se tkompli **theġġeġ l-elaborazzjoni u l-aġġornament tal-istandards Ewropej għall-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura**, bl-appoġġ tal-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni u f'konformità mar-regoli tal-kompetizzjoni tal-UE. F'dan ir-rigward, fil-Programm ta' Hidma Annwali tal-Unjoni għall-Istandardizzazzjoni Ewropea għall-2024, il-Kummissjoni indikat l-intenzjoni tagħha li titlob lill-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni jiżviluppaw u jirrevedu r-riżultati tal-istandardizzazzjoni dwar il-bijomaterjali, il-prodotti b'bażi bijoloġika u l-prodotti derivati mill-injam.

4.7. Kollaborazzjoni u sinerġiji

Bħala t-triq 'il quddiem, il-Kummissjoni se theġġeġ l-użu ta' teknoloġiji relatati mal-proċessi bijoteknoloġiċi u l-bijomanifattura madwar ir-reġjuni tal-UE permezz tal-Widien tal-Innovazzjoni Reġjonali (RIVs)⁵⁹. Dawn l-RIVs jistgħu jsiru **ċentri settorjali ta' eċċellenza bijoteknoloġika** fl-UE dwar kwistjonijiet speċifiċi, bhas-sigurtà tas-saħħa tal-bijoteknoloġija u l-bijoteknoloġija għas-sistemi tal-ikel. Il-Kummissjoni tappoġġja lill-awtoritajiet inkarigati mill-politiki u l-programmi ta' innovazzjoni pubbliċi nazzjonali, reġjonali jew lokali biex jimplimentaw attivitajiet kongunti lejn l-innovazzjoni, l-iżvilupp u l-użu fil-qasam tal-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura. Dan ikun akkumpanjat mill-partecipazzjoni tas-settur privat u l-atturi tar-riċerka u l-innovazzjoni.

Barra minn hekk, il-Kummissjoni għandha fis-seħh fora importanti għall-kollaborazzjoni bħan-Network Enterprise Europe (EEN) u l-Pjattaforma Ewropea għall-Kollaborazzjoni bejn ir-Raggruppamenti (ECCP), li jistgħu jikkomplementaw dawn l-isforzi b'attivitajiet konsultattivi u ta' tlaqqiġ. L-ECCP għandu mill-inqas 159 organizzazzjoni ta' raggruppamenti attivi fil-bijoteknoloġija li jistgħu jkunu involuti f'dawn l-attivitajiet⁶⁰.

Barra minn hekk, il-ktajjen tal-valur b'bażi bijoloġika jibbenefikaw minn integrazzjoni aktar profonda tal-produtturi primarji (eż. il-bdiewa u l-forestiera) peress li dawn jinsabu fil-bidu tal-biċċa l-kbira tal-ktajjen tal-valur b'bażi bijoloġika. Bhalissa, il-produtturi primarji (il-bdiewa u l-forestiera) spiss jaqdu biss ir-rwol ta' fornituri tal-bijomassa, u mhux dejjem

⁵⁷ Il-mikrobijomi huma definiti bħala komunitajiet mikrobiċi kumplessi minn ambjenti u ekosistemi varji bħall-hamrija, il-baħar, intestinali, eċċ.

⁵⁸ Missjoni tal-UE: Patt dwar il-Hamrija għall-Ewropa: 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

⁵⁹ Wahda mill-hames inizjattivi ewlenin tal-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni Ewropea "Agenda Ewropea Ġdida għall-Innovazzjoni" (NEIA), COM(2022) 332 final

⁶⁰ Dawn l-organizzazzjonijiet ta' raggruppamenti huma mmappjati fuq il-Pjattaforma Ewropea għall-Kollaborazzjoni bejn ir-Raggruppamenti: <https://reporting.clustercollaboration.eu/industry>.

jiksbu biżżejjed benefiċċji biex jiggarrantixxu l-interess tagħhom f'relazzjonijiet kummerċjali fit-tul.

4.8. It-trawwim tal-involvement u l-kooperazzjoni internazzjonali

Il-kooperazzjoni internazzjonali tista' tisfrutta l-punti b'saħħithom tal-UE fil-bijoteknoloġija permezz tal-kondiviżjoni tal-għarfien u l-kollaborazzjoni industrijali. Il-Kummissjoni se **tesplora l-possibbiltà li tniedi shubijiet internazzjonali tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura ma' shab internazzjonali ewlenin, bħall-Istati Uniti, l-Indja, il-Ġappun, u l-Korea t'Isfel**, biex jikkollaboraw dwar ir-riċerka u t-trasferiment tat-teknoloġija, u biex jesploraw il-possibbiltajiet għal kooperazzjoni strateġika dwar suġġetti regolatorji u relatati mal-aċċess għas-suq. Kooperazzjoni bħal din tista' tindirizza wkoll l-aspetti tas-saħħa u tas-sigurtà tal-ikel globali. Permezz tal-Global Gateway u f'konformità mal-Istrateġija għas-Saħħa Globali tagħha, il-Kummissjoni se tavanza s-shubijiet eżistenti mal-Afrika, l-Amerka Latina u l-Karibew dwar il-manifattura ta' prodotti tas-saħħa li għandhom l-għan li jiddiversifikaw il-ktajjen tal-provvista globali, jegħlbu n-nuqqasijiet ta' prodotti tas-saħħa kritiċi u jnaqqsu l-piż globali tal-mard. B'mod aktar ġenerali, il-Kummissjoni se teżamina l-livell ta' ostakli kummerċjali għall-prodotti bijoteknoloġiċi u bijomanifatturati u l-potenzjal li tnaqqashom permezz tal-ftehimiet kummerċjali tagħha.

Barra minn hekk, l-UE u l-Istati Uniti se jżidu l-ħidma fil-Kunsill tal-Kummerċ u t-Teknoloġija bejn l-UE u l-Istati Uniti u taħt il-ftehim dwar ix-Xjenza u t-Teknoloġija biex jesploraw l-opportunitajiet ta' bijoteknoloġija u soluzzjonijiet ta' bijomanifattura innovattivi u sostenibbli biex jigu indirizzati l-isfidi globali, bħall-mitigazzjoni tat-tibdil fil-klima u l-adattament għalih, il-protezzjoni tal-bijodiversità, it-titjib tal-eżiti tas-saħħa, u biex jissiehbu fl-indirizzar tar-riskji għas-sigurtà ekonomika fuq il-bijoteknoloġija.

L-UE se tkompli taħdem mas-shab tagħha fl-oqfsa ta' politika globali tan-NU bħall-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, il-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika u l-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza tagħha, kif ukoll il-Qafas Globali tal-Bijodiversità ta' Kunming-Montreal biex jiġi żgurat l-użu sikur u sostenibbli tal-bijoteknoloġija globalment.

5. Konkluzjonijiet

L-avvanzi straordinarji fix-xjenzi tal-ħajja, appoġġati mid-digitalizzazzjoni u l-IA, u l-potenzjal ta' soluzzjonijiet ibbażati fuq il-bijoloġija għas-soluzzjoni ta' kwistjonijiet tas-soċjetà jagħmlu l-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura wiehed mill-aktar oqsma teknoloġiċi promettenti ta' dan is-seklu. Dawn jistgħu jgħinu lill-UE timmodernizza s-settur primarju u l-industrija tagħha, tagħti spinta liċ-ċirkolarità u tkun aktar kompetittiva u reziljenti, tipprovdi kura tas-saħħa aħjar liċ-ċittadini tagħna u tirnexxi fit-tranżizzjoni ekoloġika tagħha.

Approċċ aktar koordinat għall-politiki tal-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura se jgħin biex jintlaħaq il-potenzjal shiħ tagħhom. It-tishih tal-kompetittività tal-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura tagħna jirrikjedi miżuri fid-dimensjonijiet regolatorji, industrijali, ekonomiċi u soċjali. Dan jinkludi investiment sinifikanti fl-infrastruttura u l-għarfien espert u l-iżgurar li dan jista' jaħsad il-benefiċċji tas-suq uniku tal-UE.

Il-Kummissjoni se tkompli ssegwi u ssahhah il-qafas fil-livell tal-UE skont l-azzjonijiet ewlenin:

- **Azzjoni 1:** Qafas regolatorju simplifikat u aċċess aktar rapidu għas-suq: biex thejji għal dan, il-Kummissjoni se tniedi studju li janalizza kif il-leġislazzjoni li tapplika għall-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura tista' tiġi ssimplifikata aktar fil-politiki kollha tal-UE, filwaqt li tesplora simplifikazzjonijiet immirati għall-qafas regolatorju, inkluż għal approvazzjoni aktar rapida u l-introduzzjoni fis-suq. L-istudju se jiġi ffinalizzat sa nofs l-2025 u jista' jstabbilixxi l-pedamenti għal Att possibbli tal-UE dwar il-Bijoteknoloġija.
- **Azzjoni 2:** Appoġġ aħjar għall-espansjoni u l-faċilità tar-regolamenti tan-navigazzjoni: il-Kummissjoni se taħdem biex tistabbilixxi Ċentru tal-Bijoteknoloġija tal-UE, għodda operazzjonali għall-kumpaniji tal-bijoteknoloġija biex jinnavigaw fil-qafas regolatorju u jidentifikaw l-appoġġ biex jespandu, sa tmiem l-2024.
- **Azzjoni 3:** L-użu tal-IA u tal-IA ġenerattiva: il-Kummissjoni se tappoġġja skambji strutturati mal-partijiet ikkonċernati biex taċċellera l-adozzjoni tal-IA, u b'mod partikolari l-IA Ġenerattiva, fil-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura (fil-kuntest tal-ĠenAI4EU). Il-Kummissjoni se tohloq ukoll sensibilizzazzjoni dwar l-aċċess iffacilitat għas-supercomputer tal-EuroHPC għan-negozji godda tal-IA u għall-komunità tax-xjenza u l-innovazzjoni, matul l-2024.
- **Azzjoni 4:** L-inkoraġġiment ta' aktar investimenti privati: sabiex jitnehhew l-ostakli għall-investimenti, il-Kummissjoni se tlesti studju biex tidentifika l-ostakli u l-modi kif tappoġġja l-konsolidazzjoni tal-fondi ta' investment, il-boroż u l-infrastruttura ta' wara n-negozjar, sa nofs l-2025.
- **Azzjoni 5:** Aktar investimenti pubbliċi biex jitheggu l-investimenti privati fis-settur: il-Kummissjoni se tippromwovi l-inkluzjoni tal-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura bħala parti mill-Programm ta' Hidma tal-2025 tal-Kunsill Ewropew tal-Innovazzjoni (EIC) biex jiġu żviluppati u jiżdiedu l-innovazzjonijiet.
- **Azzjoni 6:** Il-faċilitazzjoni ta' tqabbil gust ma' prodotti bbażati fuq il-fossili: il-Kummissjoni se tkompli tiżviluppa metodoloġiji biex tiżgura tqabbil gust bejn il-prodotti bbażati fuq il-fossili u dawk b'bażi bijoloġika, fl-2025. Dan se jinkludi r-rieżami tal-Impronta Ambjentali tal-Prodotti (PEF) biex jiġi vvalutat l-impatt ambjentali tal-prodotti.
- **Azzjoni 7:** Suq akbar għall-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura: il-Kummissjoni se tapprofondixxi l-kooperazzjoni mas-shab internazzjonali, bħall-Istati Uniti, dwar ir-riċerka tal-bijoteknoloġija, skont il-Ftehimiet dwar ix-Xjenza u t-Teknoloġija, sa tmiem l-2024.
- **Azzjoni 8:** Il-Kummissjoni se tirrevedi l-Istrateġija tal-UE dwar il-Bijoeconomija sa tmiem l-2025. Ir-rieżami se jqis l-isfidi soċjetali, demografiċi u ambjentali attwali, filwaqt li jsahhah id-dimensjoni industrijali tal-bijoeconomija u r-rabtiet tagħha mal-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura biex jikkontribwixxi għal ekonomija tal-UE aktar b'saħħitha.