

Brussel, 19 april 2024
(OR. en)

9163/24

COMPET 459
PHARM 57
RECH 188
SAN 244

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	21 maart 2024
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2024) 137 final
Betreft:	MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ VAN DE REGIO'S Bouwen aan de toekomst met de natuur: biotechnologie en biofabricage in de EU bevorderen

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2024) 137 final.

Bijlage: COM(2024) 137 final

Brussel, 20.3.2024
COM(2024) 137 final

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE
RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ
VAN DE REGIO'S**

**Bouwen aan de toekomst met de natuur: biotechnologie en biofabricage in de EU
bevorderen**

1. Inleiding

Biotechnologie¹ en het gebruik ervan om biogebaseerde producten te vervaardigen (**biofabricage²**), kunnen deel uitmaken van **de oplossing voor veel uitdagingen voor maatschappij en milieu**, bijvoorbeeld beperking van en aanpassing aan de klimaatverandering, toegang tot en duurzaam gebruik van natuurlijke hulpbronnen, herstel van vitale natuurlijke systemen, voedselvoorziening en -zekerheid, en menselijke gezondheid. Biotechnologie en biofabricage **zijn van cruciaal belang voor het concurrentievermogen** en de modernisering van onze economie vanwege het grote groeipotentieel en de hogere arbeidsproductiviteit die zij bieden. Ook **versterken zij de open strategische autonomie en de veerkracht van de EU** aanzienlijk door de industrie minder afhankelijk te maken van fossiele input en andere bronnen van grondstoffen, en vergroten zij de circulariteit. Zij helpen de Europese gezondheidsunie vooruit en dragen bij tot de verwezenlijking van de doelstellingen van de Europese Green Deal.

Biotechnologie is vanwege het horizontale karakter ervan ook aangemerkt als **kritieke technologie met het oog op economische veiligheid³**. Het is ook een van de technologieën die prioriteit krijgen in de verordening inzake het platform voor strategische technologieën voor Europa (STEP-verordening)⁴.

Biotechnologie en biofabricage zijn belangrijke facilitatoren voor de gehele bio-economie, die alle sectoren en systemen omvat die afhankelijk zijn van biologische hulpbronnen, hun functies en beginselen (ecosystemen, dieren, planten, micro-organismen en afgeleide biomassa, en hout, met inbegrip van organisch afval). Tegelijkertijd zijn biotechnologie en biofabricage afhankelijk van de bredere bio-economie voor hun input, en tot op zekere hoogte voor de afzet van producten. Biotechnologie en biofabricage zijn ook sterk verbonden met de gezondheidszorg en met name met de farmaceutische industrie.

De EU heeft een innovatieve en concurrerende biotechnologische industrie. Tegelijkertijd zal AI veel biotechnologische innovaties en ontwikkelingen versnellen. Ook andere landen erkennen echter het potentieel van biotechnologie en biofabricage⁵. Bovendien is de EU rijk

¹ Volgens de OESO-definitie is biotechnologie de toepassing van wetenschap en technologie op levende organismen en delen, producten en modellen daarvan, waarbij levende of niet-levende materialen worden gewijzigd ter verkrijging van kennis, goederen en diensten. Geavanceerde biotechnologieën zijn gericht op verschillende toepassingsgebieden, waaronder met name de medische en farmaceutische sector ("rode" biotechnologie), agrovoedingsproducten ("groene" biotechnologie) en industrie en milieu ("witte" biotechnologie), waarbij de mariene biotechnologie ("blauwe" biotechnologie) steeds meer aandacht krijgt.

² Het gebruik en de omzetting van biotechnologie en biologische hulpbronnen in chemische stoffen, producten en energie.

³ Aanbeveling (EU) 2023/2113 van de Commissie van 3 oktober 2023 over technologiegebieden die kritiek zijn voor de economische veiligheid van de EU met het oog op nadere risicobeoordeling met de lidstaten.

⁴ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot oprichting van het platform voor strategische technologieën voor Europa ("STEP") en tot wijziging van Richtlijn 2003/87/EG, Verordeningen (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 en (EU) 2021/241 (COM(2023) 335 final).

⁵ Met de publicatie van hun verslag "Bold goals for US biotechnology and biomanufacturing" hebben de VS een industriestrategie voor biotechnologie en biofabricage vastgesteld met doelstellingen op vijf gebieden: klimaat, voedsel en landbouw, toeleveringsketens, gezondheid, en horizontale doelstellingen. China heeft biotechnologie in zijn strategie "Made in China 2025" ook als een belangrijke sector aangemerkt. India, dat sterk groeit op het gebied van biotechnologie, heeft in het kader van zijn eigen campagne "Make in India" een strategie inzake

aan hernieuwbare grondstoffen, zoals hout. De EU beschikt momenteel over meer dan voldoende menselijk talent, O&I-resultaten en capaciteiten om biogebaseerde fabricage en biotechnologieën verder te ontwikkelen.

Om het industriële concurrentievermogen en de duurzaamheid van de EU te bevorderen, zijn echter meer inspanningen nodig om het juiste klimaat te scheppen om deze sector te laten groeien. Europese bedrijven op het gebied van biotechnologie en biofabricage hebben een ondersteunend regelgevingskader en meer financieringsmogelijkheden nodig om in Europa te kunnen gedijen⁶.

In deze mededeling worden de huidige uitdagingen en belemmeringen voor biotechnologie en biofabricage samengevat en worden maatregelen voorgesteld om deze uitdagingen tijdig aan te pakken, in overeenstemming met de mededeling over het concurrentievermogen van de EU op lange termijn⁷. Ook worden manieren onderzocht om betrokkenheid en samenwerking te bevorderen, onder meer door middel van internationale dialoog en samenwerking.

2. Overzicht van de sector

In 2021 bedroeg de totale omvang van de mondiale biotechnologiemarkt⁸ 720 miljard EUR, met een groeipercentage van meer dan 18 % per jaar. De VS domineren deze markt door 60 % van de mondiale waarde bij te dragen⁹, gevolgd door de EU (12 %) en China (11 %). De markt wordt gekenmerkt door intense technologische concurrentie, met een O&O-intensiteit die hoger is dan in andere O&O-intensieve sectoren, zoals farmaceutica of digitale producten en diensten¹⁰. De sector is intrinsiek gebaseerd op onderzoek, waarbij vaak gebruik wordt gemaakt van geavanceerde apparatuur, technologieën, technieken en kennis¹¹, die aanzienlijke en voortdurende investeringen vereisen om voorop te blijven lopen op het gebied van wetenschappelijke en technologische vooruitgang. De ontwikkeling van biotechnologische producten vergt vaak lange en complexe processen en extra investeringen voordat de producten de markt bereiken om de bescherming van intellectuele eigendom veilig te stellen en aan de voorschriften te voldoen.

Biotechnologie droeg in 2018 in de EU¹² rechtstreeks 31 miljard EUR bij aan het totale bbp, schiep rechtstreeks 210 700 banen in de gezondheidszorg, de industrie en de landbouw, en droeg bij tot het creëren van 625 700 (indirecte en afgeleide) banen in de economie als

biotechnologie gepresenteerd, en het VK wil met zijn “Life Science Strategy” een nieuwe impuls geven aan zijn biotechnologiesector.

⁶ In de EU dateert de meest recente strategie die uitsluitend is gericht op biotechnologie uit 2002: mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, “Biowetenschappen en biotechnologie — een strategie voor Europa” (PB C 55 van 2.3.2002, blz. 3).

⁷ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's “Concurrentievermogen van de EU op lange termijn: blik op de periode na 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/>.

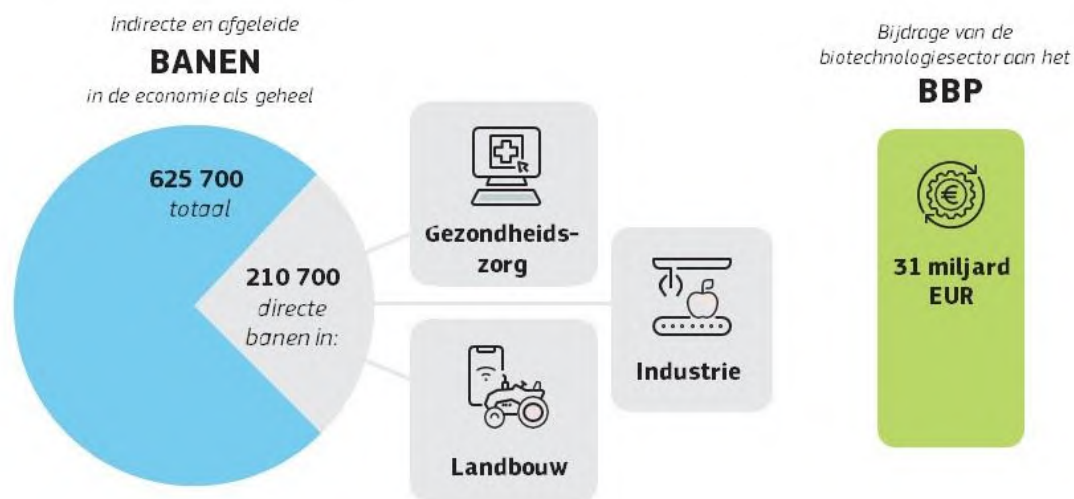
¹⁰ <https://www.oecd.org/innovation/inno/keybiotechnologyindicators.htm>.

¹¹ Zoals genbewerking, synthetische biologie, bioprinten en bio-informatica.

¹² Aangepaste waarden EU27, studie van EuropaBio: “Measuring the economic footprint of the biotechnology industry in Europe”, december, 2020, https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2021/02/201208_WifOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf.

geheel. De biotechnologische industrie groeide tussen 2008 en 2018 meer dan twee keer zo snel als de gehele economie, en is daarmee een van de snelst groeiende innovatieve industrieën in de EU geworden. De arbeidsproductiviteit in deze industrie is zeer hoog. De producten en oplossingen die biotechnologie- en biofabricagebedrijven creëren, kunnen aanzienlijke gevolgen hebben voor verschillende toepassingsgebieden. Zo kunnen met behulp van enzymtechnologie lactosevrije en suikerarme zuivelproducten worden gecreëerd, terwijl wasmiddelen enzymen bevatten die vetten, oliën en eiwitketens afbreken. Hierdoor kan kleding bij lagere temperaturen worden gewassen, waardoor het energieverbruik afneemt.

Biotechnologie helpt ook om de economische veiligheid te vergroten door vervangende producten en materialen aan te reiken in kritieke sectoren. Deze mededeling vormt een aanvulling op de mededeling over geavanceerde materialen voor industrieel leiderschap¹³ wat betreft de productie van geavanceerde materialen met hernieuwbare hulpbronnen en is onder meer een reactie op de noodzaak om de vervanging van kritieke grondstoffen door alternatieve geavanceerde materialen te vergemakkelijken. Materialen die met behulp van biotechnologie zijn verkregen, vormen een mogelijke oplossing voor deze uitdaging.



2.1. Biotechnologie voor gezondheid

Biotechnologie heeft de gezondheidszorg ingrijpend veranderd sinds de eerste biotechnologisch vervaardigde geneesmiddelen in de jaren 1980, zoals synthetisch geproduceerde insuline. Tegenwoordig zijn er veel biotechnologische geneesmiddelen op de markt, waarmee patiënten levensreddende behandelingen wordt geboden.

¹³ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, "Geavanceerde materialen voor industrieel leiderschap"(COM(2024) 98 final).

Biotechnologie is niet alleen een belangrijke sector voor investeringen en concurrentievermogen, maar een bloeiend biotechnologie-ecosysteem in de EU is ook van strategisch belang voor de doeltreffendheid van de gezondheidszorg en de veerkracht van zorgstelsels in tijden van druk, bijvoorbeeld in noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid. In een dergelijke ecosysteem kunnen uitdagingen in verband met de vergrijzing (zoals ziektepreventie, gepersonaliseerde geneesmiddelen, regeneratieve geneeskunde en chronische ziekten) en resistentie tegen antimicrobiële stoffen worden aangepakt. Een robuust ecosysteem voor biotechnologie in de EU kan bijdragen tot de voorzieningszekerheid van zowel innovatieve als generieke geneesmiddelen, in overeenstemming met de doelstellingen van de mededeling over het aanpakken van geneesmiddelentekorten in de EU ¹⁴.

2.2. Biotechnologische toepassingen in levensmiddelen en diervoeders — biotechnologie voor voedselzekerheid

Biotechnologie kan de externe afhankelijkheid van de EU helpen verminderen, ook in de agrovoedingssector. Zij kan ook bijdragen tot een betere bescherming van de gezondheid en het milieu door bijvoorbeeld het verlies aan gewassen en levensmiddelen te verminderen en een efficiënter en verminderd gebruik van natuurlijke hulpbronnen en uitgangsmaterialen (synthetische chemische bestrijdingsmiddelen of minerale meststoffen) mogelijk te maken. Biotechnologie maakt het ook mogelijk om diervoeders en levensmiddelen met betere milieu- en gezondheidseigenschappen te produceren (bv. met minder verzadigde vetten of allergenen of met meer ziektebestrijdende voedingsstoffen). Innovatie op het gebied van biotechnologie kan een belangrijke bouwsteen vormen van de inspanningen om de totale milieuvoetafdruk van systemen voor de productie van agrovoedingsmiddelen te verkleinen, zodat zij veerkrachtiger worden en bijdragen tot de EU-doelstelling van klimaatneutraliteit en duurzamere en gezondere voeding.

2.3. Biotechnologie en biofabricage voor meer toegevoegde waarde met minder hulpbronnen in de duurzame houtsector

Biotechnologie kan bossen beter bestand maken tegen de gevolgen van klimaatverandering, zoals ernstige droogte en bosbranden¹⁵. Voor biofabricage biedt de bosbouwsector duurzaam geproduceerde, hernieuwbare en recyclebare grondstoffen die kunnen worden gebruikt voor waardevolle innovatieve producten, zoals batterijen of toepassingen in de gezondheidszorg en de farmaceutische industrie (bv. op nanocellulose gebaseerd wondverband). Bovendien kan hout worden gebruikt ter vervanging van fossiele of niet-hernieuwbare materialen, bijvoorbeeld bij de productie van bouwmaterialen en textiel, en ter vervanging van chemische stoffen.

¹⁴ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, "Het aanpakken van geneesmiddelentekorten in de EU" (COM(2023) 672 final).

¹⁵ Bij biotechnologieën die in de bosbouwsector worden gebruikt, wordt vaak gebruikgemaakt van genomische instrumenten om netwerken van genen te identificeren die voor specifieke milieumstandigheden de meest robuuste fenotypen produceren, met verwachte voordelen zoals een betere brandbestendigheid van bomen en bomen die zich beter kunnen aanpassen aan veranderende klimaatomstandigheden.

2.4. Toepassingen van mariene biotechnologie voor mondiale uitdagingen

Mariene biotechnologie heeft tot verschillende farmaceutische innovaties geleid door te voorzien in geneesmiddelen voor de behandeling van kanker, hart- en vaatziekten, pijn en virale infecties, en door bij te dragen tot oplossingen voor milieusanering, zoals het opruimen van olielekken of van kunststofverontreiniging, of afvalwaterzuivering. Andere marktsegmenten die van belang zijn voor de mariene biotechnologie zijn onder meer cosmetica, enzymen, chemische stoffen en organische meststoffen. Elk jaar worden honderden nieuwe verbindingen uit de mariene wereld ontdekt die nieuwe perspectieven bieden voor biotechnologie. Met name de algensector heeft een bijzonder breed toepassingsgebied¹⁶.

VOORBEELDEN VAN BIOTECHNOLOGISCHE TOEPASSINGEN OP VERSCHILLENDE GEBIEDEN

- Biotechnologie voor schoon water: PFS¹⁷ is gebaseerd op gemodificeerde enzymen en is het eerste geotrooieerde enzymatische filtersysteem dat een grote verscheidenheid aan organische verontreinigende stoffen uit afvalwater kan verwijderen. Het kan gemakkelijk worden geïnstalleerd in de meeste afvalwaterzuiveringsinstallaties. PFS is zeer kostenefficiënt vergeleken met alternatieve zuiveringsmethoden, en er is geen energie voor nodig.
- Bioraffinaderijen voor duurzame batterijen: Bioraffinaderijen kunnen tegenwoordig hout verwerken tot innovatieve producten met een hoge toegevoegde waarde in verschillende sectoren, zoals biochemicalïen, isolatieschuim, biocomposieten en synthetisch schuim. Eén Europees bedrijf¹⁸ ontwikkelt batterijen van hard koolstofpoeder (geraffineerde lignine¹⁹) met een schaalbaar model voor commerciële productie.
- Biotechnologie voor groenere en productievere landbouw: Biologische bestrijdingsmiddelen bieden een alternatief voor chemische bestrijdingsmiddelen. Zij gebruiken natuurlijke middelen om plaagorganismen te bestrijden, zoals parasitisme, predatie of andere mechanismen om gewassen te beschermen. Biotechnologie kan bijdragen tot de productie van effectievere en kostenefficiëntere biologische bestrijdingsmiddelen die de eigenschappen van organismen, zoals schimmels, verbeteren. Een van de toepassingen is het vergroten van de natuurlijke afweer van planten in wijngaarden. Er worden al bioraffinaderijen op basis van microalgen ontwikkeld om nutriënten aan afvalwater te onttrekken en zo biostimulanten, biologische bestrijdingsmiddelen en organische meststoffen te produceren. Naar verwachting zal dit de gewasopbrengst verhogen ten opzichte van bestaande teeltmethoden waarbij chemische middelen worden gebruikt.

¹⁶ Naar een sterke en duurzame algensector in de EU (COM(2022) 592 final).

¹⁷ PFS is ontwikkeld door Pharem Biotech, met steun van Horizon 2020.

¹⁸ Stora Enso: van bomen naar batterijen, <https://www.storaenso.com/en/products/lignin/lignode>.

¹⁹ Lignine is een soort polymeer dat in de cellen van landplanten wordt aangetroffen. Het maakt 20 % tot 30 % van de samenstelling van een boom uit en kan een component zijn voor een breed scala aan innovatieve producten.

- Biotechnologie voor de gezondheid: Mede op basis van baanbrekend onderzoek in Europa hebben mRNA-geneesmiddelen geleid tot de ontdekking van op mRNA gebaseerde vaccins tegen COVID-19, waarmee miljoenen levens zijn gered. Naast vaccins tegen infectieziekten worden RNA-geneesmiddelen ontwikkeld voor de behandeling van kanker en zeldzame en hart- en vaatziekten.
- Biotechnologie en duurzame koolstofbronnen: In de chemische industrie voorziet fossiele koolstof in meer dan 90 % van de jaarlijkse koolstofvraag (ongeveer 450 miljoen ton CO₂)²⁰. In plaats daarvan zouden alternatieve grondstoffen, zoals duurzame biomassa, gerecycled afval en uit biogene bronnen afgevangen CO₂, kunnen worden gebruikt om polymeren, kunststoffen, oplosmiddelen, verf, reinigingsmiddelen, cosmetica en farmaceutische producten te produceren en zo bij te dragen tot emissiereductie, hulpbronnefficiëntie en strategische autonomie.

In de EU-strategie voor de bio-economie uit 2012, die in 2018 werd geactualiseerd, werd de basis gelegd voor een meer innoverende, hulpbronefficiënte en concurrerende maatschappij, die voedselzekerheid verzoent met het gebruik van hernieuwbare hulpbronnen voor industriële doeleinden en de bescherming van het milieu. Gezien haar belangrijke rol bij de ondersteuning van de groene transitie zal de bio-economie van cruciaal belang blijven om het concurrentievermogen en de veerkracht van de EU te waarborgen. Daarom moet het EU-beleid inzake de bio-economie worden aangepast om rekening te houden met de huidige maatschappelijke, demografische en milieu-uitdagingen, door de industriële dimensie ervan en de samenhang met biotechnologie en biofabricage te versterken om zo de economie van de EU te helpen versterken. Deze mededeling zal daarom in 2025 worden aangevuld met een herziening van de EU-strategie voor de bio-economie.

3. Uitdagingen

De sector biotechnologie en biofabricage in de EU staat voor verschillende uitdagingen die moeten worden aangepakt om het volledige potentieel ervan te kunnen benutten.

3.1. Overdracht van onderzoek en technologie naar de markt

Europa staat sterk op het gebied van levenswetenschappen²¹ en loopt voorop wat betreft hoogwaardige publicaties over biotechnologie voor gezondheid, landbouw en industrie²². Veel onderzoeksresultaten worden echter niet doorontwikkeld voor de markt. In het geval van gezondheidsgerelateerde en blauwe biotechnologie is baanbrekend onderzoek naar producten en behandelingen minder succesvol in de EU dan in de VS en China. De wereldwijde groei van biotechnologische O&O voor gezondheid (waarop de meeste investeringen in

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

²¹ [Times Higher Education, World University Rankings 2022 by subject: life sciences.](#)

²² [CWTS Leiden Ranking 2022 \(geraadpleegd in oktober 2022\).](#)

biotechnologie zijn gericht) sinds 2012, kan grotendeels worden toegeschreven aan de opkomst en activiteiten van Amerikaanse bedrijven²³.

Het biotechnologische onderzoek is verspreid over de lidstaten en er is slechts een beperkt aantal kenniscentra dat wereldwijd tot de top behoort²⁴. Bovendien zijn de geprofessionaliseerde mechanismen voor technologieoverdracht van universiteiten en onderzoekscentra naar de markt niet goed ontwikkeld of onvoldoende systematisch. Dit maakt het voor bedrijven in de EU moeilijker om hun biotechnologische ontdekkingen en vorderingen te benutten.

3.2. Complexe regelgeving

Innovatieve biotechnologieën en producten kunnen hun marktintroductie te maken krijgen met regelgevingsbelemmeringen, zowel op het niveau van de lidstaten als op EU-niveau. Bioraffinaderijen die niet aan de voorschriften van de verordening voor een nettonulindustrie²⁵ voldoen, krijgen bijvoorbeeld vaak te maken met langdurige vergunningsprocedures (bv. voor bouwvergunningen en milieuvergunningen of in verband met industriële risicoanalyses) voordat zij operationeel kunnen worden. Biotechnologieën en producten die aan deze voorschriften voldoen, zullen uit hoofde van die verordening profiteren van de gestroomlijnde administratieve processen en vergunningsprocedures. Investeren in nieuwe moderne en innovatieve bioraffinaderijen en het bouwen van dergelijke raffinaderijen bouwen zijn langdurige en kapitaalintensieve ondernemingen. Een ander voorbeeld is de goedkeuring van biologische gewasbeschermingsmiddelen, die in de EU drie keer zo veel tijd vergt als in de VS. Evenzo hebben ontwikkelaars van biotechnologische gezondheidsproducten moeite met het doorgronden van het complexe regelgevingsklimaat op EU- en nationaal niveau en van de intrinsieke complexiteit van deze innovatieve behandelingen.

3.3. Toegang tot financiering

Toegang tot financiering is van cruciaal belang voor de ontwikkeling van een levendige biotechnologische industrie. Gezien de behoefte van biotechnologische bedrijven aan langdurige financieringen de onzekerheid rond hun rendement, is traditioneel, op leningen gebaseerd bankkrediet (dat in de EU het meest gangbaar is) in de meeste gevallen niet geschikt om in de behoeften van deze sector te voorzien. Biotechnologische bedrijven moeten voor de middelen die zij nodig hebben naar kapitaalmarkten kijken en zouden dus baat hebben bij verdere vooruitgang op het gebied van de kapitaalmarktenunie.

In de vroegste ontwikkelingsstadia hebben biotechnologische bedrijven durfkapitaalfinanciering nodig om hun ideeën van de grond te krijgen. De grote onzekerheid ten aanzien van de haalbaarheid en het succes van nieuwe producten betekent dat

²³ The 2023 EU industrial R&D investment scoreboard, blz. 50, tabel 17 en afdeling 3.2.2 (*Health industries*). Een vergelijkbaar, zij het minder uitgesproken, overwicht van de VS tekent zich af in de (niet-biotechnologische) farmaceutische sector.

²⁴ Zie: <https://www.nature.com/nature-index/institution-outputs/generate/all/global/all> (filterinstellingen: region: “global”, sector: “all”; subject or journal group: “biological sciences”).

²⁵ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader van maatregelen ter versterking van het Europese ecosysteem voor de productie van nettonultechnologieproducten (verordening voor een nettonulindustrie) (COM(2023) 161 final).

investeringen in biotechnologische bedrijven zowel een hoog risico als een lange investeringshorizon hebben.

De schaalvergrotingsfase van de financiering is het meest problematisch voor biotechnologische bedrijven in de Unie. De versnippering van de kapitaalmarkten in de EU leidt tot veel kleine tot middelgrote aandelenfondsen die voornamelijk op nationaal niveau investeren. De beschikbaarheid in de EU van kleinere bedragen aan durfkapitaal voor aanloopkosten is weliswaar verbeterd, maar is nog altijd minder dan in andere belangrijke economische regio's, terwijl de toegang tot grotere bedragen durfkapitaal in een later stadium, in de groeifase, een groot obstakel blijft. Om biotechnologische bedrijven in een later stadium adequaat te kunnen financieren, heeft de EU dringend behoefte aan grotere en diepere pan-Europese fondsen waarmee grote particuliere investeringsrondes kunnen worden vergemakkelijkt.

Tot slot zouden biotechnologische bedrijven in latere stadia van hun ontwikkeling financiering kunnen zoeken op openbare aandelenmarkten. Deze markten zijn echter nog steeds verspreid over de lidstaten, wat leidt tot gefragmenteerde liquiditeit en bijgevolg tot hogere kapitaalkosten voor beursgenoteerde ondernemingen.

3.4. Vaardigheden

Europese bedrijven op het gebied van biotechnologie en biofabricage hebben te maken met snel veranderende behoeften aan vaardigheden. Biotechnologische producten zijn moeilijker te ontwikkelen dan andere producten, en voor de productie ervan is zeer gespecialiseerde apparatuur en hooggekwalificeerd personeel met verschillende specialisaties nodig. In het licht hiervan en in het kader van het Europees Jaar van de Vaardigheden zijn met name voortdurende opleiding en bij- en omscholing belangrijk om tegemoet te komen aan de voortdurend veranderende behoeften van de sector, in overeenstemming met de EU-doelstelling dat tegen 2030 jaarlijks 60 % van de volwassenen aan een opleiding deelneemt²⁶. Er is niet alleen grondige deskundigheid nodig in de levenswetenschappen, maar ook op het gebied van digitale technologieën (AI, big data, robotica), regelgevingskaders en kwaliteitsborging en -controle. Voor sommige biotechnologische producten, met name op het gebied van geneesmiddelen, zijn kenniscentra en specifieke vaardigheden nodig voordat het product aan patiënten kan worden toegediend.

Bovendien loopt de EU het risico deze vaardigheden te verliezen omdat onderzoekers en bedrijven worden aangetrokken naar andere delen van de wereld waar de ontplooiing van hun biotechnologische projecten beter wordt ondersteund.

3.5. Obstakels in de waardeketen

Bedrijven hebben te maken met obstakels in de waardeketen en hebben moeite met het vinden van voldoende duurzame grondstoffen om op grotere schaal over te stappen van fossiele naar hernieuwbare grondstoffen. Biogebaseerde industriële systemen in de EU zijn sterk afhankelijk van de invoer van oliehoudende zaden, kurk, pulp, algen, chemische tussenproducten, textielvezels en dierlijke en plantaardige oliën. Tegelijkertijd zijn er in de

²⁶ Dit is een van de drie kerndoelen van de EU voor 2030 van het actieplan voor de Europese pijler van sociale rechten. <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/nl/>.

EU alternatieven beschikbaar zijn die wellicht nog niet volledig worden benut, zoals organisch afval en bijproducten. Hoewel de vraag naar biomassa toeneemt, wordt geschat dat het aanbod van duurzame biomassa 40-70 %²⁷ zal achterblijven bij de verwachte vraag in 2050²⁸. Daarom moeten aanvullende hernieuwbare koolstofbronnen, zoals gerecycled afval of afgevangen koolstof, worden gebruikt.

3.6. Intellectuele eigendom

Intellectuele eigendom stelt innovators van biotechnologie in staat hun onderzoeksresultaten te beschermen en de grote investeringen in startkapitaal die nodig zijn, terug te verdienen. Het is vaak ook essentieel voor opkomende biotech-start-ups om financiering te verkrijgen.

Biotechnologische octrooien vertegenwoordigen ongeveer 5 % van het totale aantal IP5-octrooien²⁹ dat tussen 2001 en 2020 is aangevraagd³⁰. De overgrote meerderheid van de biotechnologische octrooien houdt verband met industriële en medische toepassingen die samen meer dan 96 % van alle onderzochte octrooien uitmaken. De VS lopen voorop in de ontwikkeling van biotechnologische octrooien (39,6 % van het totale aantal biotechnologische octrooien in 2020), gevolgd door de EU met 18,3 % en China, dat de achterstand snel inloopt (10,4 %).

3.7. Aanvaarding door het publiek

Ondanks het feit dat biotechnologie en met biofabricage verkregen producten vele voordelen hebben, moet in de EU nog meer aandacht worden besteed aan de publieke bewustwording en acceptatie hiervan. Relevante kaders moeten burgers solide garanties bieden inzake verantwoord gebruik, veiligheid en duurzaamheid. Dit zal een belangrijke doelstelling zijn van mogelijke EU-wetgeving inzake biotechnologie. Ook zijn verantwoorde contacten en gesprekken met het maatschappelijk middenveld nodig.

Bovendien zijn biotechnologie en met biofabricage verkregen producten doorgaans duurder dan concurrerende producten op basis van fossiele grondstoffen, en zijn de maatschappelijke en duurzaamheidsvoordelen ervan tegelijkertijd voor veel consumenten onduidelijk.

3.8. Economische veiligheid

Biotechnologie is aangemerkt als een van de tien kritieke technologiegebieden voor de economische veiligheid van Europa, gezien de ontsluitende en transformerende aard ervan, het potentiële risico op combinatie van civiele en militaire toepassingen van sommige biotechnologieën, en het risico op misbruik ervan in het kader van schendingen van de mensenrechten. Biotechnologie wordt momenteel onderworpen aan een beoordeling van de

²⁷ Afhankelijk van de verwachte vraagscenario's.

²⁸ EEA, *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 omvat: het Europees Octrooibureau (EOB), het Japan Patent Office (JPO), het Korean Intellectual Property Office (KIPO), het United States Patent and Trademark Office (USPTO) en de China National Intellectual Property Administration (CNIPA).

³⁰ Grassano, N., Napolitano, N. e.a. (2024), *Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis*, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, Luxemburg (verschijnt binnenkort).

risico's voor de technologieveiligheid en op het uitlekken van technologie, die gezamenlijk door de Commissie en de lidstaten wordt uitgevoerd. In de beoordeling wordt voor de belangrijkste toepassingsgebieden in kaart gebracht welke sterke punten moeten worden beschermd en welke zwakke punten moeten worden aangepakt, en worden prioritaire risicoscenario's vastgesteld, ook met betrekking tot mogelijk misbruik van biotechnologie. Op basis van deze beoordeling zullen de Commissie en de lidstaten nauwkeurige en evenredige risicobeperkende maatregelen vaststellen om ervoor te zorgen dat de EU een voortrekkersrol blijft spelen op het gebied van technologische innovatie in de biotechnologie, haar economische veiligheid waarborgt en nauw blijft samenwerken met een veel mogelijk gelijkgestemde partners.

4. Kansen en te volgen koers

4.1. Gebruikmaken van onderzoek en innovatie stimuleren

Een meer geïntegreerde aanpak van het proces van technologieoverdracht in de lidstaten kan bedrijven op het gebied van biotechnologie en biofabricage aanzienlijk ten goede komen. Hiervoor moet op drie onderling verbonden gebieden actie worden ondernomen: i) capaciteitsopbouw voor technologieoverdracht (onder meer door middel van opleiding en het ontwikkelen en delen van kennis), ii) financiering voor technologieoverdracht, en iii) ontwerp van innovatie-ecosystemen via onderzoeksorganisaties, bureaus voor technologieoverdracht en onderzoeksinfrastructuren³¹ en technologie-infrastructuren³². Technologiecentra³³ zijn een belangrijk instrument om de overdracht van technologie te versnellen, waardoor innovatieve producten sneller in de handel kunnen worden gebracht. In de EU zijn ten minste 130 technologiecentra in kaart gebracht die actief zijn op het gebied van biotechnologie en biofabricage³⁴.

De aanpak zou kunnen voortbouwen op de ervaring die de regio's hebben opgedaan bij het ontwerpen van hun innovatiestrategieën ("strategieën voor slimme specialisatie"). Verschillende EU-regio's hebben biotechnologie opgenomen in hun strategieën voor slimme specialisatie³⁵. Deze strategieën versterken zo de onderzoeks- en innovatiecapaciteit op het gebied van vergevorderde biotechnologie en dragen bij tot de ontwikkeling van de nodige vaardigheden.

³¹ Onderzoeksinfrastructuren zijn faciliteiten die middelen en diensten ter beschikking stellen voor onderzoeksgemeenschappen om onderzoek te verrichten en innovatie te bevorderen. Het gaat daarbij onder meer om belangrijke wetenschappelijke apparatuur of reeksen instrumenten, verzamelingen, archieven of wetenschappelijke gegevens, computersystemen en communicatienetwerken.

³² Technologie-infrastructuren omvatten faciliteiten, apparatuur, capaciteiten en ondersteunende diensten waar industriële spelers steun kunnen vinden om nieuwe producten, processen en diensten op de markt te brengen, in volledige overeenstemming met de EU-regelgeving.

³³ Technologiecentra zijn openbare of particuliere organisaties die toegepast onderzoek en marktgerichte innovatie uitvoeren. Technologiecentra verlenen doorgaans de volgende diensten aan kmo's: toegang tot technologische expertise en faciliteiten voor validatie, demonstratie, proof-of-concept- of laboratoriumtests, het ontwikkelen en testen van prototypen, proefproductie en demonstratie/proeflijnen/voorproducties, productvalidatie/certificering.

³⁴ De "Technology Centre Mapping tool" is door de Commissie opgezet in het kader van het project "European Monitor of Industrial Ecosystems" (EMI): <https://monitor-industrial-ecosystems.ec.europa.eu/technology-centre/mapping>.

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

Om de aanjagers van en de knelpunten voor innovatie en het gebruik van technologie in kaart te brengen, is de Commissie een studie gestart naar de positie van de EU ten opzichte van andere wereldleiders op het gebied van de nieuwe generatie biotechnologie en de overdracht naar de biofabricagesector.

Om een productiever gebruik van onderzoeksinfrastructuren te vergemakkelijken, zal de Commissie onderzoeken hoe de ontwikkeling en het gebruik van de *Industrial Biotechnology Innovation and Synthetic Biology Accelerator* (accelerator voor innovatie in de industriële biotechnologie en de synthetische biologie, EU-IBISBA)³⁶ als betrouwbaar digitaal register en dienstennetwerk voor de sector kunnen worden versneld.

³⁶ IBISBA biedt onderzoekers uit de academische wereld en de industrie één toegangspunt tot geïntegreerde diensten voor de ontwikkeling van biotechnologische processen van begin tot eind (bv. procesoptimalisering, gegevensdiensten, gegevensanalyse of de ontdekking en synthese van eiwitten).

Artificiële intelligentie en gegevensgebruik

Er zijn tegenwoordig ongekend veel gegevens beschikbaar in de biotechnologie. Door artificiële intelligentie (AI) toe te passen op de biogebaseerde industrie kunnen bedrijven een breed scala aan processen automatiseren, wat hen helpt hun activiteiten te stroomlijnen en op te schalen. AI-beeldanalyse of deep learning kan worden gebruikt om microbiomen te analyseren, fenotypen te screenen en snelle diagnosemethoden te ontwikkelen voor een breed scala aan toepassingen. Het gebruik van op AI gebaseerde systemen om de beste metabole paden voor biosynthese te voorspellen en verschillende variabelen virtueel te testen, kan de ontwikkeling van biotechnologisch processen versnellen. Het gebruik van AI maakt gepersonaliseerde oplossingen voor de gezondheidszorg mogelijk, waardoor vervolgens op maat gemaakte behandelingen en diagnostiek kunnen worden ontwikkeld.

Met name generatieve AI is veelbelovend. Daarmee kunnen bijvoorbeeld nieuwe gensequenties worden gegenereerd of kunnen bestaande gensequenties worden geanalyseerd om inzicht te krijgen in complexe erfelijke ziekten of de ontdekking van geneesmiddelen te vergemakkelijken, en kan de vervaardiging van eiwitten en peptide worden ondersteund voor biotechnologische en therapeutische doeleinden en voor toepassingen op het gebied van synthetische biologie, zoals de productie van duurzame weefsels. Een voorbeeld van een belangrijke bijdrage die AI tot dusver heeft geleverd aan de bevordering van de wetenschappelijke kennis³⁷ is de oprichting van de meest volledige databank van voorspelde 3D-structuren van menselijke eiwitten en het voorspellen van de vorm van een eiwit met behulp van rekenkracht, in plaats van dat deze experimenteel wordt bepaald na jaren van moeizame en vaak kostbare technieken.

Bedrijven die AI toepassen op biotechnologie en biofabricage kunnen profiteren van de maatregelen die worden voorgesteld in het AI-pakket³⁸, met name van de oprichting van AI-fabrieken die AI-start-ups en de bredere innovatiegemeenschap bevoorrechte toegang tot supercomputers zullen bieden. Bedrijven zouden ook kunnen profiteren van de versterkte steun voor de gemeenschappelijke Europese dataruimten en van de lancering van GenAI4EU, een baanbrekend initiatief waarvoor ongeveer 500 miljoen EUR is uitgetrokken en dat bedoeld is om het gebruik van generatieve AI in alle veertien industriële ecosystemen van de Unie, waaronder biotechnologie, te stimuleren.

³⁷ Dit is het resultaat van een samenwerking tussen het Europees Laboratorium voor moleculaire biologie en Deep Mind.

³⁸ Commissie lanceert AI-innovatiepakket, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_383.

Zodra de verordening inzake de Europese dataruimte voor gezondheid (EHDS) van toepassing is, zullen gezondheidsgegevens in de hele EU worden gestandaardiseerd om beter te kunnen worden gebruikt voor onderzoek, innovatie en volksgezondheidsbeleid (secundaire gebruik van gezondheidsgegevens). De EHDS-verordening beschermt het fundamentele recht op privacy van patiënten, maar zal tegelijkertijd de toegang tot en het gebruik van gezondheidsgegevens in een veilige en betrouwbare omgeving vergemakkelijken, ook voor het gebruik ervan voor O&O, met name voor biotechnologie voor gezondheid.

Het initiatief “1+ Million Genomes” (1+MG)³⁹ heeft tot doel veilige toegang tot genomica en de bijbehorende klinische gegevens in heel Europa mogelijk te maken met het oog op beter onderzoek, gepersonaliseerde gezondheidszorg en beleidsvorming op het gebied van gezondheid. De infrastructuur voor genomische gegevens van het initiatief zal een gefedereerde gegevensinfrastructuur voor genomische en klinische gegevens in heel Europa tot stand brengen. Sinds november 2023 bevindt het 1+MG-initiatief zich in de tweede fase (opschaling en duurzaamheid), waarin de technische infrastructuur wordt geïmplementeerd, wordt gestart met de initiële exploitatie van de infrastructuur met proefprojecten op het gebied van onderzoek in klinische praktijksituaties, en de infrastructuur op de EHDS wordt aangesloten. Tegen 2026 zullen 15 landen beschikken over een operationele infrastructuur. Een geïntegreerde grensoverschrijdende data-infrastructuur kan worden gebruikt om uit te breiden naar de verzameling van nieuwe biomarkers (bv. biomarkers op het gebied van levensstijl/milieu die verder gaan dan gezondheid, zoals luchtkwaliteit, arbeidskenmerken) en uitgebreidere datasets die nodig zijn voor precisiegeneeskunde en onderzoek naar lang leven.

De Commissie zal de volgende maatregelen nemen om de toepassing van big data en AI in bedrijven op het gebied van biotechnologie en biofabricage te bevorderen:

- in het kader van het GenAI4EU-initiatief gestructureerde uitwisselingen met belanghebbenden ondersteunen om het **gebruik van AI**, en met name generatieve AI, in biotechnologie en biofabricage **te versnellen** en deze belanghebbenden wijzen op de gefaciliteerde toegang tot de EuroHPC-supercomputers voor AI-start-ups en de wetenschaps- en innovatiegemeenschap;
- de **ontwikkeling van geavanceerde generatieve AI-modellen voor de gezondheidszorg** ondersteunen, en daarbij gebruikmaken van gegevens en instrumenten zoals multimodale gegevens en virtuele modellen van menselijke anatomie⁴⁰, bestaande grensoverschrijdende gegevensinfrastructuren⁴¹ en andere relevante gegevensbronnen, ondersteund in het kader van de programma's Horizon Europa en Digitaal Europa en met gebruikmaking van de supercomputingcapaciteiten van EuroHPC.

³⁹ European “1+ Million Genomes” Initiative, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/1-million-genomes>.

⁴⁰ European Virtual Human Twins Initiative, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/virtual-human-twins>.

⁴¹ Zoals het initiatief “1+ Million Genomes” en het Europees initiatief voor kankerbeeldvorming, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/cancer-imaging>.

4.2. De marktvraag stimuleren

Om op de markt te kunnen slagen, moet worden aangetoond dat biogebaseerde producten duurzamer zijn en minder impact op het milieu hebben in vergelijking met bijvoorbeeld petrochemische producten. De levenscyclusbeoordeling is de belangrijkste methode voor de beoordeling van de milieueffecten van producten. Hoewel er verschillende benaderingen voor de levenscyclusbeoordeling zijn ontwikkeld, stelt de Commissie voor de milieuvoetafdrukbenadering (*Product Environmental Footprint approach*, PEF-benadering) te hanteren, die in 2021 voor het laatst is herzien. Bij de volgende periodieke herziening van deze benadering (in 2025-2026) zal de Commissie **de beoordeling van fossiele en biogebaseerde producten herzien met het oog op recente wetenschappelijke ontwikkelingen, om voor gelijke behandeling te zorgen en methoden voor koolstofopslag in bouwmaterialen in die beoordeling op te nemen.**

Om de vervanging van fossiele grondstoffen te versnellen en de vraag naar en de marktintroductie van biologisch gefabriceerde producten te stimuleren, zal de Commissie een diepgaande effectbeoordeling uitvoeren van de haalbaarheid van **vereisten inzake de biogebaseerde inhoud voor specifieke productcategorieën en in aanbestedingsprocedures.** Dergelijke vereisten kunnen, in overeenstemming met de internationale verbintenissen van de EU, worden vastgesteld bij gedelegeerde handelingen uit hoofde van de nieuwe verordening inzake ecologisch ontwerp voor duurzame producten. Daarnaast zal de Commissie onderzoeken hoe biologisch gefabriceerde non-foodproducten beter onder de aandacht kunnen worden gebracht door middel van de **etikettering van biogebaseerde producten.** In de steeds nadrukkelijker verschuiving naar duurzaamheid en milieuvriendelijke keuzes spelen de etikettering en certificering van biologisch gefabriceerde non-foodproducten een cruciale rol bij het opbouwen van het vertrouwen onder consumenten. Vrijwillige etikettering op basis van objectieve duurzaamheidscriteria voor grondstoffen van biologische oorsprong zou bedrijven op het gebied van biotechnologie en biofabricage in staat stellen consumenten op betrouwbare wijze te informeren over de biogebaseerde inhoud en de duurzaamheid van hun producten⁴².

Dit kan worden gedaan door het model van de circulaire bio-economie te ondersteunen en het gebruik van afgevangen CO₂ als nieuwe koolstofbron te stimuleren, zoals erkend in de mededeling “Naar een ambitieuzer beheer van koolstof in de EU”⁴³. Met het Innovatiefonds worden bijvoorbeeld projecten ondersteund waarmee CO₂ uit de atmosfeer of uit gemengd afval wordt afgevangen en wordt omgezet in een waardevolle hulpbron. Voorts is in de mededeling over duurzame koolstofcycli de doelstelling opgenomen dat in 2030 ten minste 20 % van de koolstof die wordt gebruikt in chemische en kunststofproducten afkomstig is uit duurzame niet-fossiele bronnen.

⁴² Eventuele toekomstige duurzaamheidscriteria voor grondstoffen van biologische oorsprong voor andere toepassingen dan energie moeten in overeenstemming zijn met de duurzaamheidscriteria voor energieproducten van de beschikbare richtlijn hernieuwbare energie (Richtlijn (EU) 2018/2001).

⁴³ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's “Naar een ambitieuzer beheer van koolstof in de EU” (COM(2024) 62 final).

Om te zorgen voor een levendig biotechnologie-ecosysteem in de EU, is het dus van cruciaal belang om te voorzien in een stabiel, voorspelbaar en evenwichtig kader voor intellectuele eigendom waarmee biotechnologische innovatie wordt beschermd en gevaloriseerd, en de toegang daartoe, vooral voor kleinere spelers in de waardeketen zoals primaire producenten en kmo's, wordt gefaciliteerd. De lancering van het eenheidsoctrooistelsel in 2023 en de verbetering van de huidige EU-regeling voor aanvullende beschermingscertificaten (ABC's), zoals voorgesteld in het kader van het "octrooipakket" van de Commissie van 2023⁴⁴, zullen baanbrekende innovatie op het gebied van biotechnologie ondersteunen. Innovators in de hele EU, ook op het gebied van biotechnologie, moeten deze initiatieven ten volle kunnen benutten. Daarom moet dit octrooipakket snel wordt goedgekeurd.

4.3. Stroomlijning van regelgevingstrajecten, met inbegrip van toestemming en vergunningverlening

Op EU-niveau moeten verdere maatregelen worden genomen om de voorwaarden voor de transitie van laboratorium naar productie te verbeteren en zo een gelijk speelveld te creëren voor bedrijven op de interne markt die voltooide biotechnologische innovaties in de handel brengen.

De Commissie zal beoordelen hoe **de EU-wetgeving en de uitvoering ervan verder kunnen worden gestroomlijnd om versnippering tegen te gaan, mogelijke vereenvoudiging te onderzoeken en ervoor te zorgen dat biotechnologische innovaties sneller op de markt terechtkomen, en om belemmeringen in de regelgeving op nationaal niveau of op andere bestuursniveaus die een doeltreffende werking van de eengemaakte markt in de weg staan, weg te nemen**. Daartoe zal de Commissie een studie starten waarin de belangrijkste huidige industriële biogebaseerde waardeketens in kaart worden gebracht, het regelgevingskader en het effect van de relevante wetgeving worden geanalyseerd, en zo de basis wordt gelegd voor mogelijke EU-wetgeving inzake biotechnologie⁴⁵.

In dat verband zullen gerichte vereenvoudigingen van het regelgevingskader worden onderzocht, waarbij de nadruk ligt op specifieke gebieden zoals geharmoniseerde vereisten voor biotechnologieën met een laag risico en stroomlijning/vereenvoudiging van de goedkeuringsprocedures voor bepaalde productcategorieën. Er zal ook aandacht worden besteed aan kwesties omtrent de uitvoering, bijvoorbeeld om duidelijkheid te scheppen over de toepasselijke regelgevingskaders voor gebieden die zich snel ontwikkelen of voor producten of technologieën die niet gemakkelijk in een bestaande categorie passen. Dit zou innovatie in de EU ten goede komen door de industrie duidelijker en voorspelbaarder te maken en te helpen de relevante biomassa-productie in de EU op te schalen. Om te kunnen profiteren van het biotechnologische potentieel op het gebied van agrovoedingsmiddelen is het voor de EU bovendien essentieel dat de nieuwe verordening betreffende met bepaalde nieuwe genomische technieken verkregen planten wordt goedgekeurd.

⁴⁴ Intellectuele eigendom: geharmoniseerde EU-octrooieregels, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/ip_23_2454.

⁴⁵ Een mogelijke overweging is de mogelijkheid om de benaderingen in het kader van Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2021 betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie (PB L 458 van 22.12.2021, blz. 1) uit te breiden tot niet-medische biotechnologie.

De Commissie zal **de oprichting van testomgevingen voor regelgeving waarin nieuwe oplossingen gedurende korte tijd, in een gecontroleerde omgeving en onder toezicht van regelgevende instanties, kunnen worden getest, verder bevorderen** om meer van deze oplossingen snel op de markt te brengen. Dit is al voorgesteld voor baanbrekende therapieën in het kader van de hervorming van de geneesmiddelenwetgeving.

Om in te spelen op de huidige behoeften en om biotechnologische bedrijven te helpen innovatieve producten op de markt te brengen, zal de Commissie ten volle gebruikmaken van bestaande structuren zoals het Enterprise Europe Network, om toe te werken naar de totstandbrenging van een EU-hun voor biotechnologie: **een operationeel instrument waarmee biotechbedrijven hun weg kunnen vinden in het regelgevingskader en steun voor opschaling kunnen vinden.**

Europees leiderschap in biotechnologie voor gezondheid

De afgelopen dertig jaar heeft biotechnologie de farmaceutische industrie getransformeerd en de ontwikkeling van baanbrekende therapieën mogelijk gemaakt die levensreddend zijn of de levenskwaliteit van patiënten en hun familie aanzienlijk verbeteren. De ontwikkeling van biotechnologie in Europa blijft ook een positieve bijdrage leveren aan de welvaart van de regio. In 2018 bedroeg de totale directe bijdrage van biotechnologie in de gezondheidszorg aan het bbp 29,0 miljard EUR en droeg de sector rechtstreeks bij tot 175 000 banen in de EU⁴⁶. Het bestaande regelgevingskader voor de ontwikkeling en het gebruik van geneesmiddelen op basis van biotechnologie (“biologische geneesmiddelen”) is echter complex en kan bestaan uit een veelvoud aan EU- en nationale wetgeving inzake geneesmiddelen, geavanceerde therapieën, medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostiek, stoffen van menselijke oorsprong, genetisch gemodificeerde organismen en klinische proeven.

Hervorming van de geneesmiddelenwetgeving

De Commissie heeft een herziening van de geneesmiddelenwetgeving van de EU voorgesteld⁴⁷ die de nodige elementen bevat om ervoor te zorgen dat het regelgevingssysteem van de EU flexibel genoeg is om rekening te houden met nieuwe innovatieve biotechnologische geneesmiddelen die veilig en effectief zijn. Tegelijkertijd is de hervorming erop gericht een regelgevingskader tot stand te brengen waarin de EU kan blijven innoveren en wereldwijd een voortrekkersrol kan blijven spelen op het gebied van farmaceutische biotechnologie, onder meer op het gebied van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie⁴⁸, door nieuwe bepalingen voor te stellen, zoals **testomgevingen voor regelgeving, duidelijkheid te verschaffen over raakvlakken en wisselwerkingen met andere wetgevingskaders** om ontwikkelaars te helpen hun weg te vinden in de regelgeving, met name voor combinatiegeneesmiddelen, nieuwe mogelijkheden te verkennen voor **het opschalen of terugschroeven van capaciteit op het gebied van biofabricage**, en duidelijkere regels voor te stellen voor het **gebruik van de ziekenhuisvrijstelling**⁴⁹ **voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie**. Tegelijkertijd wordt momenteel in een studie de balans opgemaakt van de toepassing van de ziekenhuisvrijstelling in de context van het regelgevingskader inzake geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en de praktijkervaring in de hele EU met het ontwikkelen en

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 Het overkoepelende kader voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie is vervat in Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004.

⁴⁹ In geval van een ziekenhuisvrijstelling is het gebruik van een geneesmiddel voor geavanceerde therapie toegestaan zonder dat daarvoor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen is verleend. Het geneesmiddel voor geavanceerde therapie moet volgens een individueel medisch recept voor een op bestelling gemaakt product voor een bepaalde patiënt overeenkomstig specifieke kwaliteitsnormen op niet-routinematige basis worden bereid en in dezelfde lidstaat in een ziekenhuis onder de exclusieve professionele verantwoordelijkheid van een beoefenaar van een medisch beroep worden gebruikt.

beschikbaar stellen van innovatieve biotechnologische producten in ziekenhuizen.

Een snelle goedkeuring van de voorstellen voor de hervorming van de geneesmiddelenwetgeving is dan ook van cruciaal belang om biotechnologie voor gezondheid in Europa te bevorderen.

Naast de steun voor biofabricage in Europa ondersteunt de Commissie de ontwikkeling van innovatieve fabricagetechnologieën door middel van het EU4Health-werkprogramma van 2024. Daarnaast zal de Commissie **een studie starten om na te gaan hoe de bestaande middelen en infrastructuur voor biotechnologie op gezondheidsgebied**, ook waar die in het kader van gemeenschappelijke ondernemingen zijn ontwikkeld, het best kunnen worden benut om de capaciteit voor biofabricage in de EU te vergroten.

Samenwerking op het gebied van nationale verantwoordelijkheden

Voordat een geneesmiddel kan worden toegelaten, moet bewijs worden verkregen door middel van klinische proeven. Klinische proeven met biologische geneesmiddelen en geneesmiddelen voor geavanceerde therapie worden nog steeds belemmerd door verschillen in nationale vereisten en aanvullende nationale regelgeving. De verordening inzake klinische proeven⁵⁰ is in 2022 in werking getreden. Aangezien de overgang naar het nieuwe kader nog gaande is, is het potentieel ervan wat betreft de harmonisatie en vergemakkelijking van de uitvoering van klinische proeven in de EU nog niet ten volle benut. De Commissie werkt nauw samen met de lidstaten, het Europees Geneesmiddelenbureau en relevante belanghebbenden aan de verdere harmonisatie, verbetering en stroomlijning van de processen voor klinische proeven in de EU in het kader van het initiatief tot versnelling van klinische proeven in Europa (ACT EU)⁵¹. Uiterlijk eind 2024 zal de Commissie **een studie starten naar de uitvoering van de verordening klinische proeven om de effecten ervan op klinisch onderzoek in Europa te beoordelen en het vereiste verslag over de werking van die verordening op te stellen**. De Commissie zal beoordelen of de wetgeving moet worden herzien en eventuele verdere noodzakelijke stappen overwegen, zoals hubs voor klinische proeven, om grensoverschrijdende versnippering te helpen tegengaan en capaciteit op te bouwen.

Op basis van de doelstelling van betaalbaarheid die in de farmaceutische strategie van de EU is vastgesteld en is ontwikkeld binnen de groep van nationale bevoegde autoriteiten voor de prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen en de betalende van openbare gezondheidszorg, zal de Commissie vrijwillige samenwerking op het gebied van kostenefficiëntie, prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen verder aanmoedigen. Het kan hierbij gaan om biotechnologische producten en biosimilaire geneesmiddelen om ervoor te zorgen dat deze producten beantwoorden aan de behoeften van de gezondheidszorgstelsels.

⁵⁰ Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG.

⁵¹ De acties omvatten methodologische richtsnoeren, de verbetering van gegevensanalyses, en de oprichting van een groep ethische commissies op het niveau van de Unie waarin kan worden samengewerkt om de nationale voorschriften op elkaar af te stemmen.

4.4. Overheids- en particuliere investeringen bevorderen

De EU beschikt over een breed scala aan financieringsinstrumenten ter ondersteuning van biotechnologie en biofabricage, zoals Horizon Europa, met inbegrip van de gemeenschappelijke ondernemingen “Een circulair biogebaseerd Europa” en “Initiatief voor innovatieve gezondheidszorg”, EU4Health, het Innovatiefonds, en nu ook het platform voor strategische technologieën voor Europa (STEP). Alleen al in het kader van het cohesiebeleid zijn sinds 2014 ongeveer 3 700 marktgerichte onderzoeks- en innovatieprojecten op het gebied van biotechnologie in verschillende regio’s gefinancierd⁵². Wat de beschikbaarheid van **informatie over financieringsmogelijkheden** betreft, zal het bij de STEP-verordening opgerichte **soevereiniteitsportaal** informatie bevatten over de lopende en aanstaande oproepen tot het indienen van voorstellen en openbare aanbestedingen die beschikbaar zijn in het kader van elf financieringsprogramma’s van de EU, onder meer voor biotechnologie.

Om innovaties te ontwikkelen en op te schalen waarmee nieuwe markten kunnen worden gecreëerd, **zal de Commissie ervoor pleiten om specifieke uitdagingen op het gebied van biotechnologie en biofabricage op te nemen in het cocreatie- en comitologieproces voor het werkprogramma voor 2025 van de Accelerator van de Europese Innovatieraad (EIC-accelerator)**. Ook zal worden gekeken naar verdere gerichte steun voor baanbrekende technologieën in het kader de Europese Innovatieraad, onder meer door middel van kapitaalinvesteringen. Wanneer klimaatrelevante innovatie op het gebied van biotechnologie en biofabricage in toereikende mate en met voldoende verscheidenheid hoge niveaus van technologische paraatheid benadert, zal de Commissie ook onderzoeken of en hoe het Innovatiefonds de uitrol en acceptatie ervan op de markt kan ondersteunen, met name door het fonds te gebruiken om nationale middelen te mobiliseren.

Met behulp van HERA Invest, een door het programma EU4Health ondersteunde blendingverrichting in het kader van InvestEU, wordt onderzoek en ontwikkeling (O&O) in verband met de dringendste grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen ondersteund. HERA Invest voorziet in een financieringsmechanisme ter bevordering van geavanceerd onderzoek naar en de ontwikkeling van medische tegenmaatregelen en aanverwante technologieën. Dit mechanisme vult een essentiële leemte op dit gebied op door innovatieve kmo’s te ondersteunen met 100 miljoen EUR aan leningen voor de vroege en latere fasen van klinische proeven.

Het feit dat de EU weinig gespecialiseerde investeerders telt in vergelijking met andere regio’s in de wereld wordt vaak gezien als een belemmering voor de ontwikkeling en opschaling van de Europese biotechnologiesector. In dat verband zal de Commissie **de mogelijkheden onderzoeken om de EIB-groep te ondersteunen bij de uitbreiding van het European Tech Champions Initiative**, door extra middelen uit de lidstaten te mobiliseren en nieuwe investeerders aan te trekken om concurrerende risicodragende overheidsinvesteringen in veelbelovende biotechnologie voor gezondheid te doen, waarbij de nadruk zal liggen op de uitdaging van financiering van de laatste groeifase en op strategische gebieden zoals gezondheidsbeveiliging.

⁵² Door de EU medegefinancierde projecten (europa.eu): <https://kohesio.ec.europa.eu/en/projects>.

In overeenstemming met de recente verklaring van de Eurogroep over de kapitaalmarktenunie zal de Commissie tegen eind 2024 **een studie starten om manieren om de consolidatie van beleggingsfondsen, effectenbeurzen en transactieverwerkingsinfrastructuur te ondersteunen, alsook belemmeringen daarvoor, in kaart te brengen** en zo de nodige opschaling mogelijk te maken, de kennisbasis te vergroten, diepere liquiditeitspools te creëren en de financieringskosten voor ondernemingen te helpen verlagen. Afhankelijk van de vastgestelde belemmeringen en oplossingen zou dit de basis kunnen vormen voor maatregelen op het niveau van de Unie en/of initiatieven van (groepen van) lidstaten of marktspelers.

Met de komende studie van de Europese Investeringsbank (EIB) over de bio-economie zullen financieringstekorten worden gekwantificeerd, behoeften van en belemmeringen voor de markt worden beoordeeld en opkomende innovatieve projecten worden geïdentificeerd. Op basis van de studie zal de Commissie nagaan of de bestaande instrumenten kunnen worden verbeterd om oplossingen op basis van biotechnologie en biofabricage beter financieel te ondersteunen⁵³.

Vanwege de lange duur van innovaties kunnen belastingkredieten, die in overeenstemming zijn met de staatssteunregels en coherent zijn met andere EU-initiatieven op het gebied van directe belastingheffing, particuliere investeringen in biotechnologie stimuleren. Sommige lidstaten passen deze maatregel al toe. Zo kunnen ondernemingen in Frankrijk een belastingkrediet van 30 % krijgen voor investeringen in onderzoek en innovatie tot 100 miljoen EUR, en een belastingkrediet van 5 % voor investeringen van meer dan 100 miljoen EUR. De Commissie zal de doeltreffendheid van de invoering van algemene of gerichte belastingkredieten voor O&I-activiteiten onderzoeken.

Op internationaal niveau bieden externe financieringsinstrumenten zoals de open architectuur van het Europees Fonds voor duurzame ontwikkeling+ (EFDO+) garantieregelingen om risico's van investeringen door Europese ondernemingen in Afrika, Latijns-Amerika en het Caribisch gebied weg te nemen.

4.5. Vaardigheden op het gebied van biotechnologie versterken

Met het “pact voor vaardigheden” in het kader van de vaardighedenagenda van de EU worden de meest dringende vaardigheidstekorten in de industrie aangepakt, met actieve betrokkenheid van het bedrijfsleven en belangrijke actoren op het gebied van onderwijs en opleiding. Grootschalige en regionale partnerschappen voor vaardigheden kunnen een belangrijke rol spelen bij het bieden van mogelijkheden voor bij- en omscholing op het gebied van met biotechnologie en biofabricage verband houdende onderwerpen voor de bevolking in de beroepsgeschikte leeftijd, met name in de sectoren agrovoedingsmiddelen, gezondheid en textiel, waar reeds grootschalige partnerschappen voor vaardigheden bestaan⁵⁴. Ook zou een specifiek grootschalig partnerschap voor biotechnologie en biofabricage kunnen worden

⁵³ In het kader van de staatssteunregels bieden de richtsnoeren voor risicofinanciering, de algemene groepsvrijstellingsverordening (artikel 21 over risicofinancieringssteun) en de kaderregeling voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie (O&O&I) mogelijkheden te over om biotechnologie en biofabricage financieel te ondersteunen.

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.

overwogen, rekening houdend met de specifieke uitdagingen met betrekking tot vaardigheden op een gebied dat zich zeer snel ontwikkelt. Dergelijke partnerschappen kunnen worden medegefinancierd via de blauwdrukallianties van het Erasmus+-programma.

Bovendien kan het groeiende aantal dynamische allianties van Europese universiteiten en Erasmus+-partnerschappen en -allianties voor innovatie ook de ontwikkeling versterken van de hoogwaardige vaardigheden en competenties die de biotechnologiesector nodig heeft.

Dankzij de centra voor nauwe samenwerking kunnen biotechnologische industriële clusters en regionale innovatievalleien de industrie in staat stellen universiteiten te adviseren over de opzet van onderwijsprogramma's en de inhoud van met biotechnologie verband houdende hogeronderwijsopleidingen, zodat zij zich beter kunnen aanpassen aan de behoeften van biotechnologie- en biofabricagebedrijven in de EU.

Het STEP is een nieuw begrotingsinstrument dat tot doel heeft de ontwikkeling van kritieke technologieën te ondersteunen en tekorten aan arbeidskrachten en vaardigheden in de drie STEP-sectoren, waaronder de biotechnologiesector, aan te pakken. Gezien de sectoroverschrijdende tekorten aan arbeidskrachten en vaardigheden is de ontwikkeling van vaardigheden van cruciaal belang. Dit kan worden bereikt met verschillende onderwijs- en opleidingsprojecten met de steun van verschillende belanghebbenden, met name de sociale partners⁵⁵.

Om talent binnen de EU te laten groeien en te behouden, kan het aantrekken van geschoolde onderdanen van derde landen om in de biotechnologiesector te werken ook helpen om tekorten aan vaardigheden aan te pakken. Zodra de EU-talentedepool operationeel is, zal deze voorzien in het eerste EU-brede platform om werkgevers in contact te helpen brengen met geschoolde onderdanen van derde landen die op de arbeidsmarkt van de EU nodig zijn⁵⁶.

Daarnaast zal de academie van het Nieuw Europees Bauhaus (NEB Academy) bijscholing in verband met circulariteit en biotechnologie en biofabricage in de bebouwde omgeving ondersteunen. De Commissie zal onderzoeken of het concept kan worden uitgebreid naar andere sectoren die rechtstreeks van invloed zijn op het leven van de burgers, zoals de textielsector.

⁵⁵ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, "Tekorten aan arbeidskrachten en vaardigheden: een actieplan" (COM(2024) 131 final).

⁵⁶ Voorstel voor verordening van het Europees Parlement en de Raad tot oprichting van een EU-talentedepool (COM(2023) 716 final).

Circulariteit, duurzame aankoop van materialen en verwijdering van verontreinigende stoffen bevorderen — biotechnologie voor de groene transitie

De innovatieve, duurzame en circulaire productie van hernieuwbare biogebaseerde materialen en energiedragers uit afval en biomassa met behulp van biotechnologie kan aanzienlijk bijdragen tot de doelstelling van klimaatneutraliteit tegen 2050 en kan groene banen en duurzame economische groei creëren in regio's in heel Europa.

Industriële biotechnologie waarbij gebruik wordt gemaakt van micro-organismen of biologische bestanddelen daarvan zal nieuwe processen mogelijk maken waarbij minder hulpbronnen en energie worden gebruikt, minder afval wordt geproduceerd en minder verontreinigende stoffen worden uitgestoten. Enzymatische en andere op biotechnologie gebaseerde processen zijn eveneens van cruciaal belang voor nieuwe recyclingtechnologieën.

Met **milieugerichte biotechnologie** kunnen verontreinigende stoffen doeltreffender uit afvalstromen worden verwijderd en kunnen verontreinigde bodems doeltreffender worden gesaneerd. Milieugerichte biotechnologie kan ook bijdragen tot de vermindering van verontreiniging door microplastics.

Andere vormen van biotechnologie kunnen, in combinatie met de toepassing van onze kennis over **microbiomen**⁵⁷, bijdragen tot de strijd tegen de klimaatverandering. Biogebaseerde systemen kunnen bijvoorbeeld de opsporing en monitoring van chemische verontreinigende stoffen verbeteren. Dergelijke systemen zouden ook kunnen leiden tot de ontwikkeling van alternatieve energiebronnen door mariene algen of biohybride systemen voor kunstmatige fotosynthese te ontwikkelen, en door een innovatieve oplossing voor koolstofafvang te bieden waarbij rekening wordt gehouden met de biodiversiteit. De vermindering van emissies kan verder worden versterkt door biomassa en afvalstoffen om te zetten in duurzame brandstoffen.

Om de toepassing van biotechnologie voor klimaat en duurzaamheid te versnellen, zal de Commissie onderzoeken hoe de goedkeuring voor het in de handel brengen van **duurzame biologische bestrijdingsmiddelen en organische meststoffen met een laag risico** kan worden versneld. Sommige van de levende laboratoria in het kader van de EU-missie “Een bodemdeal voor Europa” zouden als proeftuin kunnen fungeren voor dergelijke stoffen en het effect ervan op bodems, en de verkregen resultaten kunnen worden gebruikt bij het opstellen van verdere maatregelen⁵⁸.

4.6. Normen ontwikkelen

Normen zijn van het grootste belang voor biotechnologie, biofabricage en de biogebaseerde industrieën in het algemeen. Hoewel normen meestal vrijwillig zijn, vergemakkelijken zij de

⁵⁷ Microbiomen worden gedefinieerd als complexe microbiële kolonies uit verschillende omgevingen en ecosystemen zoals bodems, zeeën, ingewanden enz.

⁵⁸ EU Mission: A Soil Deal for Europe, 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

markttoegang en innovatie doordat zij de praktijken van de industrie beïnvloeden, het beleid sturen en ervoor zorgen dat producten of processen voldoen aan erkende benchmarks voor kwaliteit, veiligheid en duurzaamheid. Het is daarom van essentieel belang normen op te stellen waar deze ontbreken en verouderde normen te actualiseren. De Commissie zal **de uitwerking en actualisering van Europese normen voor biotechnologie en biofabricage blijven aanmoedigen**, met steun van de Europese normalisatieorganisaties en met inachtneming van de mededingingsregels van de EU. In dit verband heeft de Commissie in haar jaarlijkse werkprogramma van de Unie voor Europese normalisatie voor 2024 haar voornemen kenbaar gemaakt om de Europese normalisatieorganisaties te verzoeken normen voor biomaterialen, biogebaseerde producten en houtproducten op te stellen en te herzien.

4.7. Samenwerking en synergieën

Met het oog op de toekomst zal de Commissie de uitrol van met biotechnologische processen en biofabricage verband houdende technologieën in alle regio's van de EU aanmoedigen via regionale innovatievalleien⁵⁹. Deze regionale innovatievalleien zouden kunnen uitgroeien tot **sectorale kenniscentra van biotechnologische uitmuntendheid** in de EU voor specifieke kwesties, zoals biotechnologische gezondheidsbeveiliging en biotechnologie voor voedselsystemen. De Commissie zou de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor nationale, regionale of lokale beleidsmaatregelen en programma's op het gebied van innovatie dan ondersteunen bij de uitvoering van gezamenlijke activiteiten inzake innovatie, ontwikkeling en toepassing op het gebied van biotechnologie en biofabricage. Dit zou gepaard gaan met de deelname van de particuliere sector en van actoren op het gebied van onderzoek en innovatie.

Bovendien beschikt de Commissie over belangrijke fora voor samenwerking, zoals het Enterprise Europe Network en het Europees platform voor clustersamenwerking, die deze inspanningen kunnen aanvullen met adviesdiensten en bemiddelingsactiviteiten. Het Europees platform voor clustersamenwerking heeft ten minste 159 clusterorganisaties die actief zijn op het gebied van biotechnologie en die bij deze activiteiten kunnen worden betrokken⁶⁰.

Daarnaast zouden biogebaseerde waardeketens baat hebben bij een diepere integratie van primaire producenten (bv. landbouwers en bosbouwers), aangezien zij aan het begin staan van de meeste biogebaseerde waardeketens. Momenteel spelen primaire producenten (landbouwers en bosbeheerders) vaak alleen de rol van leverancier van biomassa en levert dit voor hen onvoldoende voordeel op om geïnteresseerd te blijven in zakelijke betrekkingen op lange termijn.

4.8. Betrokkenheid en internationale samenwerking bevorderen

Door middel van internationale samenwerking kunnen de sterke punten van de EU op het gebied van biotechnologie worden benut door kennisdeling en industriële samenwerking. De Commissie zal **de mogelijkheid onderzoeken om internationale partnerschappen op het**

⁵⁹ Een van de vijf vlaggenschipinitiatieven van de mededeling van de Europese Commissie "Een nieuwe Europese innovatieagenda" (COM(2022) 332 final).

⁶⁰ Deze clusterorganisaties worden in kaart gebracht op het Europees platform voor clustersamenwerking: <https://reporting.clustercollaboration.eu/industry>.

gebied van biotechnologie en biofabricage aan te gaan met belangrijke internationale partners, zoals de VS, India, Japan en Zuid-Korea, om samen te werken op het gebied van de overdracht van onderzoek en technologie, en om mogelijkheden te verkennen voor strategische samenwerking op het gebied van onderwerpen met betrekking tot regelgeving en markttoegang. Deze samenwerking zou ook betrekking kunnen hebben op aspecten als gezondheid en mondiale voedselzekerheid. De Commissie zal, via de Global Gateway en in overeenstemming met haar mondiale gezondheidsstrategie, bestaande partnerschappen met Afrika, Latijns-Amerika en het Caribisch gebied met betrekking tot de productie van gezondheidsproducten bevorderen en zo trachten de mondiale toeleveringsketens te diversifiëren, tekorten aan kritieke gezondheidsproducten te verhelpen en de mondiale ziektelast te verlichten. Meer in het algemeen zal de Commissie het niveau van handelsbelemmeringen voor biotechnologische en biologisch gefabriceerde producten onderzoeken en nagaan in hoeverre die belemmeringen middels haar handelsovereenkomsten kunnen worden weggenomen.

Voorts zullen de EU en de VS de werkzaamheden in de Handels- en Technologieraad EU-VS en in het kader van de overeenkomst inzake wetenschap en technologie opvoeren om de mogelijkheden te verkennen van innovatieve en duurzame oplossingen voor biotechnologie en biofabricage om mondiale uitdagingen aan te pakken, zoals beperking van en aanpassing aan de klimaatverandering, bescherming van de biodiversiteit en verbetering van de gezondheidsresultaten, en om samen te werken om economische veiligheidsrisico's voor de biotechnologie aan te pakken.

De EU zal met haar partners blijven samenwerken binnen de mondiale beleidskaders van de VN, zoals de Wereldgezondheidsorganisatie, het Verdrag inzake biologische diversiteit en het bijbehorende Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid, en het mondiaal biodiversiteitskader van Kunming-Montreal, om wereldwijd een veilig en duurzaam gebruik van biotechnologie te waarborgen.

5. Conclusies

De uitzonderlijke vooruitgang in de levenswetenschappen, ondersteund door digitalisering en AI, en het potentieel van op biologie gebaseerde oplossingen voor het oplossen van maatschappelijke problemen, maken van biotechnologie en biofabricage een van de meest veelbelovende technologische gebieden van deze eeuw. De levenswetenschappen kunnen de EU helpen haar primaire sector en industrie te moderniseren, de circulariteit te stimuleren en concurrerender en veerkrachtiger te worden, onze burgers een betere gezondheidszorg te bieden en de groene transitie te laten slagen.

Een meer gecoördineerde aanpak van beleidsmaatregelen op het gebied van biotechnologie en biofabricage zal helpen het potentieel ervan ten volle te benutten. Om ons concurrentievermogen op het vlak van biotechnologie en biofabricage te versterken, moeten regelgevings-, industriële, economische en maatschappelijke maatregelen worden getroffen. Het gaat hierbij onder meer om aanzienlijke investeringen in infrastructuur en kennis, en om maatregelen om te verzekeren dat deze sector de vruchten van de eengemaakte markt van de EU kan plukken.

De Commissie zal het EU-kader blijven volgen en versterken aan de hand van de volgende hoofdacties.

- **Actie 1:** vereenvoudigd regelgevingskader en snellere toegang tot de markt: ter voorbereiding hiervan zal de Commissie een studie starten waarin wordt geanalyseerd hoe de wetgeving inzake biotechnologie en biofabricage verder kan worden gestroomlijnd in alle EU-beleid, waarbij gerichte vereenvoudigingen van het regelgevingskader zullen worden onderzocht, onder meer met het oog op een snellere goedkeuring en het sneller in de handel brengen van producten. De studie zal medio 2025 zijn afgerond en zou de basis kunnen vormen voor mogelijke EU-wetgeving inzake biotechnologie.
- **Actie 2:** meer steun voor opschaling en een beter begrip van de regelgeving: de Commissie zal ernaar streven tegen eind 2024 een **EU-hub voor biotechnologie** op te richten — een operationeel instrument waarmee biotechbedrijven hun weg kunnen vinden in het regelgevingskader en steun voor opschaling kunnen vinden.
- **Actie 3:** gebruikmaken van AI en generatieve AI: de Commissie zal structureel van gedachten wisselen met belanghebbenden om het gebruik van AI, en met name generatieve AI, in de biotechnologie en biofabricage te versnellen (in het kader van het GenAI4EU-initiatief). De Commissie zal in de loop van 2024 ook de gefaciliteerde toegang tot de EuroHPC-supercomputers voor AI-start-ups en de wetenschaps- en innovatiegemeenschap onder de aandacht brengen;
- **Actie 4:** meer particuliere investeringen aanmoedigen: om belemmeringen voor investeringen weg te nemen, zal de Commissie tegen medio 2025 een studie afronden waarin manieren om de consolidatie van beleggingsfondsen, effectenbeurzen en transactieverwerkingsinfrastructuur te ondersteunen, alsook belemmeringen daarvoor, in kaart worden gebracht.
- **Actie 5:** meer overheidsinvesteringen om particuliere investeringen in de sector aan te moedigen: de Commissie zal pleiten voor de opname van biotechnologie en biofabricage in het werkprogramma voor 2025 van de Accelerator van de Europese Innovatieraad (EIC-accelerator) om innovaties te ontwikkelen en op te schalen.
- **Actie 6:** een eerlijke vergelijking met producten op basis van fossiele grondstoffen mogelijk maken: de Commissie zal in 2025 verder methoden ontwikkelen om te zorgen voor een eerlijke vergelijking tussen producten op basis van fossiele grondstoffen en biogebaseerde producten. Onderdeel daarvan is een herziening van de PEF-benadering om de milieueffecten van producten te beoordelen.
- **Actie 7:** een grotere markt voor biotechnologie en biofabricage: de Commissie zal tegen eind 2024 de samenwerking met internationale partners, zoals de VS, op het gebied van biotechnologisch onderzoek verdiepen in het kader van de overeenkomsten inzake wetenschap en technologie.
- **Actie 8:** de Commissie zal de EU-strategie voor de bio-economie tegen eind 2025 herzien. Teneinde bij te dragen tot een sterkere EU-economie, zal daarbij aandacht worden besteed aan de huidige maatschappelijke, demografische en ecologische uitdagingen, het versterken van de industriële dimensie van de bio-economie en de verbanden met biotechnologie en biofabricage.