



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 19 kwietnia 2024 r.
(OR. en)

9163/24

COMPET 459
PHARM 57
RECH 188
SAN 244

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	21 kwietnia 2024 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2024) 137 final
Dotyczy:	KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY, EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU REGIONÓW Budowanie przyszłości w zgodzie z naturą: pobudzanie rozwoju biotechnologii i bioprodukcji w UE

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2024) 137 final.

Załącznik: COM(2024) 137 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 20.3.2024 r.
COM(2024) 137 final

**KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY,
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU
REGIONÓW**

**Budowanie przyszłości w zgodzie z naturą: pobudzanie rozwoju biotechnologii i
bioprodukcji w UE**

1. Wprowadzenie

Biotechnologia¹ i jej zastosowanie do wytwarzania bioproduktów, czyli **bioprodukcja**², mogą stanowić część **rozwiązania wielu wyzwań społecznych i środowiskowych**, takich jak łagodzenie zmiany klimatu i przystosowanie się do niej, dostęp do zasobów naturalnych i ich zrównoważone wykorzystanie, odbudowa kluczowych systemów przyrodniczych, zaopatrzenie w żywność i bezpieczeństwo żywnościowe oraz zdrowie ludzkie. Biotechnologia i bioprodukcja **mają kluczowe znaczenie dla konkurencyjności i modernizacji** naszej gospodarki ze względu na ich duży potencjał wzrostu i zwiększoną wydajność pracy. Znacznie **zwiększają one również otwartą strategiczną autonomię i odporność UE** dzięki zmniejszeniu zależności przemysłu od środków produkcji opartych na paliwach kopalnych i od innych źródeł surowców, a także rozszerzają zakres obiegu zamkniętego. Przyczyniają się one do rozwoju Europejskiej Unii Zdrowotnej i osiągnięcia celów Europejskiego Zielonego Ładu.

Biotechnologia została również uznana za **technologię krytyczną z punktu widzenia bezpieczeństwa gospodarczego**³ ze względu na jej przekrojowy charakter. Jest to również jedna z technologii priorytetowych w rozporządzeniu w sprawie Platformy na rzecz technologii strategicznych dla Europy (STEP)⁴.

Biotechnologia i bioprodukcja to ważne dyscypliny wspomagające całą biogospodarkę, która obejmuje wszystkie sektory i systemy oparte na zasobach biologicznych, ich funkcjach i zasadach (ekosystemy, zwierzęta, rośliny, mikroorganizmy i biomasę pochodną, drewno, w tym odpady organiczne). Jednocześnie biotechnologia i bioprodukcja zależą od szerzej rozumianej biogospodarki, która stanowi dla nich źródło czynników produkcji, a także – w pewnym stopniu – rynek zbytu dla ich produktów. Mają one również silne powiązania z opieką zdrowotną, a zwłaszcza z przemysłem farmaceutycznym.

UE dysponuje innowacyjnym i konkurencyjnym przemysłem biotechnologicznym, podczas gdy sztuczna inteligencja ma przyspieszyć wiele innowacji i zmian w dziedzinie biotechnologii. Jednocześnie inne kraje również dostrzegły potencjał biotechnologii i bioprodukcji⁵. W UE istnieje ponadto duża wewnętrzna podaż surowców odnawialnych,

¹ Według definicji OECD biotechnologia jest dziedziną nauki i techniki zajmującą się żywymi organizmami, ich częściami, pochodzącymi od nich produktami, a także modelami procesów biologicznych w celu zmiany materii żywej i nieożywionej, aby tworzyć wiedzę, dobra i usługi. Zaawansowane biotechnologie są przygotowywane z myślą o różnych obszarach zastosowań, z których głównymi są obszary medyczny i farmaceutyczny („czerwona” biotechnologia), rolno-spożywczy („zielona” biotechnologia) oraz przemysłowy i środowiskowy („biała” biotechnologia), przy czym coraz większą uwagę poświęca się biotechnologii morskiej (tzw. „niebieskiej”).

² Wykorzystanie i przekształcanie biotechnologii i zasobów biologicznych w chemikalia, produkty i energię.

³ Zalecenie Komisji (UE) 2023/2113 z dnia 3 października 2023 r. w sprawie obszarów technologii krytycznych dla bezpieczeństwa gospodarczego UE, na potrzeby pogłębionej oceny ryzyka z udziałem państw członkowskich.

⁴ Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego Platformę na rzecz technologii strategicznych dla Europy („STEP”) oraz zmieniającego dyrektywę 2003/87/WE i rozporządzenia (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 i (UE) 2021/241, COM/2023/335 final.

⁵ W opublikowanym raporcie „Bold goals for US biotechnology and biomanufacturing” [„Odważne cele dla amerykańskiej biotechnologii i bioprodukcji”] Stany Zjednoczone określiły strategię przemysłową w zakresie biotechnologii i bioprodukcji i wyznaczyły cele w pięciu dziedzinach: klimat, żywność i rolnictwo, łańcuchy

takich jak drewno. Obecnie UE dysponuje odpowiednim potencjałem ludzkim, wynikami badań naukowych i innowacji oraz zdolnościami do dalszego rozwoju produkcji opartej na materiałach pochodzenia biologicznego i biotechnologii.

Aby jednak promować konkurencyjność przemysłu UE i jego zrównoważony rozwój, konieczne są większe wysiłki na rzecz stworzenia odpowiednich warunków dla rozwoju tego sektora. Europejskie przedsiębiorstwa w dziedzinie biotechnologii i bioprodukcji potrzebują wspierających ram regulacyjnych i większych możliwości finansowania, aby rozwijać się w Europie⁶.

W niniejszym komunikacie podsumowano obecne wyzwania i bariery dla biotechnologii i bioprodukcji oraz zaproponowano działania mające na celu sprostanie tym wyzwaniom w odpowiednim czasie, zgodnie z komunikatem w sprawie długoterminowej konkurencyjności UE⁷. Zbadano w nim również sposoby wspierania zaangażowania i współdziałania, w tym przez międzynarodowy dialog i współpracę.

2. Przegląd sektora

Całkowita wielkość światowego rynku biotechnologii⁸ wyniosła w 2021 r. 720 mld EUR, a stopa wzrostu przekroczyła 18 % rocznie. USA dominują na tym rynku, odpowiadając za 60 % światowej wartości⁹, podczas gdy kolejne miejsca zajmują UE (12 %) i Chiny (11 %). Charakteryzuje się on intensywną konkurencją technologiczną, a intensywność badań i rozwoju jest wyższa niż w innych dziedzinach wymagających intensywnej działalności badawczo-rozwojowej, takich jak produkty lecznicze lub produkty i usługi cyfrowe¹⁰. Sektor ten z natury rzeczy opiera się na badaniach naukowych i często obejmuje najnowocześniejszy sprzęt, technologie, techniki i wiedzę¹¹, które wymagają ciągłego inwestowania na znaczną skalę, aby pozostać w czołówce postępu naukowego i technologicznego. Opracowywanie produktów biotechnologicznych często wiąże się z długimi i złożonymi procesami oraz dodatkowymi inwestycjami przed wprowadzeniem produktów na rynek w celu zabezpieczenia ochrony własności intelektualnej i spełnienia wymogów regulacyjnych.

W 2018 r. ¹² biotechnologia zwiększyła bezpośrednio całkowity PKB Unii o 31 mld EUR, tworząc 210 700 bezpośrednich miejsc pracy w sektorze opieki zdrowotnej, przemysłu

dostaw, zdrowie oraz kwestie przekrojowe. Chiny również wskazały biotechnologię jako kluczowy sektor w swojej strategii „Made in China 2025”. Indie, które intensywnie rozwijają biotechnologię, przedstawiły strategię biotechnologiczną w ramach kampanii „Make in India”, a Zjednoczone Królestwo, zamierza nadać sektorowi biotechnologii nową dynamikę za sprawą strategii nauk biologicznych („Life Science Strategy”).

⁶ W UE najnowsza strategia skupiająca się wyłącznie na biotechnologii pochodzi z 2002 r.: komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Nauki biologiczne i biotechnologia – strategia dla Europy”, 2002/C 55/03.

⁷ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, „Długoterminowa konkurencyjność UE: perspektywa na przyszłość po 2030 r.”, 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/>

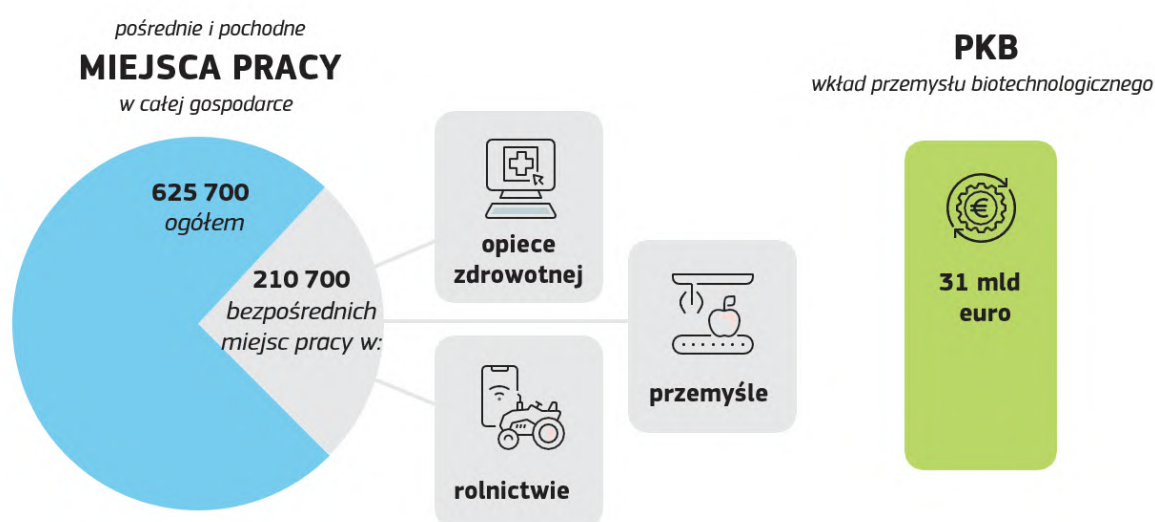
¹⁰ <https://www.oecd.org/innovation/inno/keybiotechnologyindicators.htm>

¹¹ Takie jak edycja genów, biologia syntetyczna, biodruk i bioinformatyka.

¹² Wartości dostosowane dla UE-27, badanie EuropaBio: „Measuring the economic footprint of the biotechnology industry in Europe” [„Pomiar śladu gospodarczego przemysłu biotechnologicznego w Europie”],

i rolnictwa, a także wspierając 625 700 miejsc pracy (pośrednich i pochodnych) w całej gospodarce. W latach 2008–2018 przemysł biotechnologiczny росł ponad dwukrotnie szybciej niż cała gospodarka, co czyni go jedną z najszybciej rozwijających się innowacyjnych gałęzi przemysłu w UE. Wydajność pracy w tym sektorze jest bardzo wysoka. Produkty i rozwiązania tworzone przez przedsiębiorstwa biotechnologiczne i bioprodukcyjne mogą mieć znaczące zastosowanie w różnorodnych dziedzinach. Na przykład technologia enzymatyczna umożliwia tworzenie produktów mlecznych bez laktozy i o obniżonej zawartości cukru. Z kolei detergenty piorące zawierają enzymy, które rozkładają tłuszcze, oleje i łańcuchy białkowe, co pozwala prać ubrania w niższych temperaturach, zmniejszając zużycie energii.

Biotechnologia przyczynia się również do zwiększenia bezpieczeństwa gospodarczego przez dostarczanie produktów i materiałów substytucyjnych w sektorach krytycznych. Niniejszy komunikat uzupełnienia komunikat w sprawie materiałów zaawansowanych na rzecz wiodącej pozycji w przemyśle¹³ w odniesieniu do produkcji materiałów zaawansowanych z wykorzystaniem zasobów odnawialnych i stanowi odpowiedź m.in. na potrzebę ułatwienia zastępowania surowców krytycznych alternatywnymi materiałami zaawansowanymi. Jednym z potencjalnych rozwiązań odpowiadających na to wyzwanie są materiały pochodzące z biotechnologii.



2.1. Biotechnologia dla zdrowia

Od czasu pierwszych leków wyprodukowanych z zastosowaniem biotechnologii w latach 80. XX wieku, takich jak insulina syntetyczna, biotechnologia zrewolucjonizowała opiekę

grudzień 2020 r., https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2021/02/201208_WifOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf

¹³ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: „Materiały zaawansowane na rzecz wiodącej pozycji w przemyśle”, COM(2024) 98 final.

zdrowotną. Obecnie na rynku znajduje się wiele biotechnologicznych produktów leczniczych, które zapewniają pacjentom terapie ratujące życie.

Dynamicznie rozwijający się unijny ekosystem biotechnologiczny jest kluczowym sektorem z punktu widzenia inwestycji i konkurencyjności, a oprócz tego ma strategiczne znaczenie dla skuteczności opieki zdrowotnej i odporności systemów opieki zdrowotnej w czasach obciążenia, takich jak stany zagrożenia zdrowia publicznego. Może on pomóc w sprostaniu wyzwaniom związanym ze starzeniem się społeczeństwa (takim jak profilaktyka chorób, leki spersonalizowane, medycyna regeneracyjna i choroby przewlekłe) oraz opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe. Solidny unijny ekosystem biotechnologiczny może przyczynić się do bezpieczeństwa dostaw zarówno leków innowacyjnych, jak i generycznych, zgodnie z celami komunikatu w sprawie eliminowania niedoborów leków w UE¹⁴.

2.2. Zastosowania biotechnologiczne w żywności i paszy – biotechnologia na rzecz bezpieczeństwa żywnościowego

Biotechnologia może pomóc w zmniejszeniu zależności zewnętrznych UE, w tym w sektorze rolno-spożywczym. Może również przyczynić się do lepszej ochrony zdrowia i środowiska, na przykład przez ograniczenie strat w uprawach i strat żywności, a także umożliwienie bardziej efektywnego wykorzystania zasobów naturalnych i materiałów wsadowych (syntetycznych związków chemicznych służących do ochrony roślin lub nawozów mineralnych) oraz zmniejszenia ich zużycia. Zapewnia również pasze i środki spożywcze o lepszych cechach środowiskowych i zdrowotnych (np. o zmniejszonej zawartości tłuszczów nasyconych lub alergenów lub o zwiększonej zawartości składników odżywczych pomocnych w zwalczaniu chorób). Innowacje w dziedzinie biotechnologii mogą być ważnym elementem starań o zmniejszenie ogólnego śladu środowiskowego systemów produkcji rolno-spożywczej – dzięki zwiększeniu odporności tych systemów i wkładu, który wnoszą one w osiągnięcie unijnego celu neutralności klimatycznej – oraz działań na rzecz zapewnienia bardziej zrównoważonych i zdrowszych środków spożywczych.

2.3. Rola biotechnologii i produkcji na rzecz większej wartości dodanej przy mniejszych zasobach w zrównoważonym sektorze drzewnym

Biotechnologia może wzmocnić odporność lasów¹⁵ na skutki zmiany klimatu, w tym poważne susze i pożary lasów. W przypadku bioprodukcji sektor leśny oferuje surowce produkowane w sposób zrównoważony, odnawialne i nadające się do recyklingu, które mogą być wykorzystywane do wytwarzania innowacyjnych produktów o wysokiej wartości, takich jak baterie lub wyroby o zastosowaniach medycznych i farmaceutycznych (np. opatrunki na bazie nanocelulozy). Ponadto drewno może być wykorzystywane do zastępowania materiałów opartych na paliwach kopalnych lub nieodnawialnych, na przykład do produkcji materiałów budowlanych i tekstyliów oraz do zastępowania chemikaliów.

¹⁴ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Eliminowanie niedoborów leków w UE”, COM(2023) 672 final.

¹⁵ Przykłady biotechnologii stosowanych w sektorze leśnym obejmują zwykle narzędzia genomowe służące do identyfikacji sieci genów, które wytwarzają najbardziej odporne fenotypy nadające się do określonych warunków środowiskowych, a oferowane przez nie korzyści to m.in. zwiększenie odporności drzew na ogień i umożliwienie drzewom lepszego dostosowania się do zmieniającego się klimatu.

2.4. Morskie zastosowania biotechnologiczne stanowiące odpowiedź na globalne wyzwania

Biotechnologie morskie doprowadziły do szeregu innowacji w dziedzinie farmaceutycznej, dostarczając leków stosowanych w leczeniu nowotworów, chorób układu krążenia, bólu i zakażeń wirusowych oraz wnosząc wkład w rozwiązania w zakresie remediacji środowiska, takie jak usuwanie wycieków ropy naftowej, zanieczyszczenie tworzywami sztucznymi lub oczyszczanie ścieków. Inne segmenty rynku będące przedmiotem zainteresowania biotechnologii morskiej obejmują kosmetyki, enzymy, chemikalia i bionawozy. Każdego roku w obszarze morskim odkrywane są setki nowych związków, które otwierają nowe ścieżki biotechnologiczne, przy czym sektor alg posiada szczególnie szeroki zakres zastosowań¹⁶.

PRZYKŁADY ZASTOSOWAŃ BIOTECHNOLOGICZNYCH W RÓŻNYCH OBSZARACH

- Biotechnologia na rzecz czystej wody: PFS¹⁷ jest pierwszym opatentowanym systemem filtracji opartej na zmodyfikowanych enzymach, zdolnym do usuwania wielu różnych zanieczyszczeń organicznych ze ścieków. Można go łatwo zainstalować w większości oczyszczalni ścieków. W porównaniu z alternatywnymi metodami oczyszczania system PFS jest bardzo opłacalny i nie wymaga zasilania energią.
- Biorafinerie a ekologiczna produkcja baterii: biorafinerie mogą obecnie przekształcać drewno w innowacyjne produkty o wysokiej wartości dodanej w kilku sektorach: biochemikalia, pianki izolacyjne, biokompozyty, pianki techniczne itd. Jedno z europejskich przedsiębiorstw¹⁸ pracuje nad wytwarzaniem baterii ze sproszkowanego twardego węgla (uszlachetnionej ligniny¹⁹) i stworzyło skalowalny model do produkcji komercyjnej.
- Biotechnologia na rzecz bardziej ekologicznego i wydajnego rolnictwa: środki kontroli biologicznej zapewniają alternatywne rozwiązania względem pestycydów chemicznych. Opierają się one na naturalnych środkach zwalczania agrofagów, takich jak pasożytnictwo czy drapieżnictwo, lub innych mechanizmach ochrony upraw. Biotechnologia może przyczynić się do opracowania bardziej efektywnych i opłacalnych środków kontroli biologicznej przez wzmocnienie właściwości organizmów takich jak grzyby. Jednym z jej zastosowań jest zwiększenie naturalnej ochrony roślin w winnicach. Projektowane są już biorafinerie oparte na mikroalgach, które będą pozyskiwać składniki odżywcze ze ścieków do produkcji biostymulatorów, biopestycydów i nawozów biologicznych. Oczekuje się, że zwiększy to plony w porównaniu z dotychczasowym modelem upraw z zastosowaniem chemicznych środków produkcji.
- Biotechnologia dla zdrowia: środki terapeutyczne mRNA, oparte częściowo na przełomowych badaniach europejskich, umożliwiły wynalezienie szczepionek mRNA przeciwko COVID-19, ratując miliony ludzi. Oprócz szczepionek przeciwko chorobom

¹⁶ W kierunku silnego i zrównoważonego unijnego sektora alg, COM(2022) 592 final.

¹⁷ PFS został opracowany przez firmę Pharex Biotech przy wsparciu z programu „Horyzont 2020”.

¹⁸ Stora Enso: od drzew do baterii: <https://www.storaenso.com/en/products/lignin/lignode>

¹⁹ Lignina jest rodzajem polimeru występującego w komórce roślin lądowych, stanowi od 20 do 30 % składu drzewa i może być wykorzystywana do produkcji szerokiej gamy innowacyjnych wyrobów.

zakaźnym opracowywane są środki terapeutyczne RNA przeznaczone do leczenia nowotworów oraz chorób rzadkich i chorób układu krążenia.

- Biotechnologia i zrównoważone źródła dwutlenku węgla: w przemyśle chemicznym ponad 90 % rocznego zapotrzebowania na dwutlenek węgla (około 450 mln ton CO₂) jest pokrywane przez węgiel kopalny²⁰. Zamiast tego do produkcji polimerów, tworzyw sztucznych, rozpuszczalników, farb, detergentów, kosmetyków i produktów leczniczych mogłyby być wykorzystywane alternatywne surowce, takie jak zrównoważona biomasa, odpady poddane recyklingowi i CO₂ wychwycony ze źródeł biogenicznych, co przyczyniłoby się do redukcji emisji, efektywnego gospodarowania zasobami i autonomii strategicznej.

Unijna strategia dotycząca biogospodarki z 2012 r., zaktualizowana w 2018 r., stworzyła podstawy dla bardziej innowacyjnego, zasobooszczędnego i konkurencyjnego społeczeństwa, w którym zapewnienie bezpieczeństwa żywnościowego nie wchodzi w konflikt z zasadami zrównoważonego wykorzystania zasobów odnawialnych do celów przemysłowych, przy jednoczesnym zapewnieniu ochrony środowiska. Ze względu na ważną rolę we wspieraniu zielonej transformacji biogospodarka nadal będzie miała kluczowe znaczenie dla zapewnienia konkurencyjności i odporności UE. W związku z tym potrzebne jest dostosowanie polityki UE w dziedzinie biogospodarki, aby uwzględnić obecne wyzwania społeczne, demograficzne i środowiskowe, wzmocnienie wymiaru przemysłowego biogospodarki oraz jej powiązania z biotechnologią i bioprodukcją, co pozwoli przyczynić się do wzmocnienia gospodarki UE. W tym celu w 2025 r. niniejszy komunikat zostanie uzupełniony przeglądem unijnej strategii dotyczącej biogospodarki.

3. Wyzwania

Unijny sektor biotechnologii i bioprodukcji stoi w obliczu szeregu wyzwań, którym powinien sprostać, aby mógł w pełni wykorzystać swój potencjał.

3.1. Badania i transfer technologii na rynek

Europa ma silną pozycję w obszarze nauk biologicznych²¹ i jest liderem pod względem wysokiej jakości publikacji na temat zastosowań biotechnologii w ochronie zdrowia, w rolnictwie i w przemyśle²². Zdarza się jednak często, że wyniki prac badawczych nie są dalej rozwijane z myślą o komercjalizacji. W przypadku biotechnologii związanej ze zdrowiem i niebieskiej biotechnologii najnowocześniejsze badania nad produktami i leczeniem są mniej skuteczne w UE w porównaniu z USA i Chinami. Wzrost dynamiki badań i rozwoju w dziedzinie biotechnologii zdrowotnych (skupiającej większość inwestycji

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

²¹ Światowy ranking uniwersytetów w 2022 r. według przedmiotu: nauki biologiczne | Times Higher Education (THE).

²² „CWTS Leiden Ranking 2022”, ranking CWTS Leiden, dostęp w październiku 2022 r.

w biotechnologię), który nastąpił na całym świecie od 2012 r., można w dużej mierze wytłumaczyć wejściem na ten rynek przedsiębiorstw amerykańskich i ich działalnością²³.

Badania biotechnologiczne są rozproszone między państwami członkowskimi i pojawiła się jedynie ograniczona liczba centrów doskonałości wymienianych wśród najlepszych na świecie²⁴. Dochodzi do tego brak dobrze zaplanowanych i rozwiniętych sprofesjonalizowanych mechanizmów transferu technologii z uniwersytetów i ośrodków badawczych na rynek. Utrudnia to unijnym przedsiębiorstwom wykorzystywanie ich odkryć biotechnologicznych i dokonywanie postępów.

3.2. Złożoność przepisów

Podczas wprowadzania na rynek innowacyjne biotechnologie i produkty mogą napotykać przeszkody regulacyjne na szczeblu zarówno państw członkowskich, jak i UE. Rozpoczęcie działalności przez biorafinerie, które nie spełniają wymogów określonych w akcie w sprawie przemysłu neutralnego emisyjnie²⁵, często wymaga dopełnienia długotrwałych procedur wydawania pozwoleń i udzielania zezwoleń (np. pozwoleń na budowę, pozwoleń środowiskowych, analiz ryzyka przemysłowego). Biotechnologie i produkty, które spełniają te wymogi, będą korzystać z usprawnionych procedur administracyjnych i procesów wydawania pozwoleń na podstawie tego rozporządzenia. Inwestowanie w nowe innowacyjne i nowoczesne biorafinerie oraz ich budowa to długoterminowe i kapitałochłonne przedsięwzięcia. Innym przykładem jest procedura zatwierdzania biologicznego środka ochrony roślin w UE, która trwa nawet trzy razy dłużej niż w Stanach Zjednoczonych. Podmiotom opracowującym biotechnologiczne produkty zdrowotne trudno jest także zorientować się w skomplikowanym otoczeniu regulacyjnym na szczeblu unijnym i krajowym oraz sprostać wyzwaniom, które nierozzerwalnie wiążą się ze złożonym charakterem tych innowacyjnych metod leczenia.

3.3. Dostęp do finansowania

Dostęp do finansowania ma kluczowe znaczenie dla rozwoju dynamicznego przemysłu biotechnologicznego. Biorąc pod uwagę długoterminowe potrzeby finansowe przedsiębiorstw biotechnologicznych oraz niepewność co do zwrotu z ich inwestycji, tradycyjne finansowanie bankowe oparte na kredytach (które jest powszechne w UE) w większości przypadków nie jest odpowiednie do zaspokojenia potrzeb tego sektora. Przedsiębiorstwa biotechnologiczne muszą szukać potrzebnych funduszy na rynkach kapitałowych, dlatego też korzystne byłyby dla nich dalsze postępy w tworzeniu unii rynków kapitałowych.

Na najwcześniejszych etapach rozwoju przedsiębiorstwa biotechnologiczne potrzebują finansowania w formie kapitału wysokiego ryzyka, aby wdrażać swoje pomysły. Duża niepewność co do wykonalności i powodzenia nowatorskich produktów oznacza, że

²³ Unijna tablica wyników inwestycji w badania i rozwój w przemyśle (2023 r.), s. 50, tabela 17, a także sekcja 3.2.2 „Branże zdrowotne”. Podobną, choć mniej wyraźną dominację Stanów Zjednoczonych, obserwuje się w sektorze farmaceutycznym (niezwiązanym z biotechnologią).

²⁴ Zob. <https://www.nature.com/nature-index/institution-outputs/generate/all/global/all> (kluczowe słowa: region: „globalny”, sektor: „wszystkie”; przedmiot lub grupa czasopism: nauki biologiczne).

²⁵ Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ustanowienia ram środków na rzecz wzmocnienia europejskiego ekosystemu produkcji produktów technologii neutralnych emisyjnie (akt w sprawie przemysłu neutralnego emisyjnie), COM(2023) 161 final.

inwestycje w przedsiębiorstwa biotechnologiczne wiążą się z wysokim ryzykiem i długimi horyzontami inwestycyjnymi.

Najbardziej problematyczne dla przedsiębiorstw biotechnologicznych w Unii jest pozyskanie finansowania na etapie zwiększania skali działalności (*scale-up*). Wskutek rozdrobnienia rynków kapitałowych w UE istnieje wiele małych i średnich funduszy kapitałowych, które inwestują głównie na szczeblu krajowym. Pozyskanie mniejszych kwot kapitału wysokiego ryzyka ukierunkowanego na przedsięwzięcia na wczesnym etapie rozwoju stało się łatwiejsze, choć sytuacja w UE jest pod tym względem nadal gorsza niż w innych głównych regionach gospodarczych. Dużym problemem pozostaje natomiast dostęp do większych kwot kapitału wysokiego ryzyka ukierunkowanego na przedsięwzięcia na późniejszym etapie rozwoju. Aby zapewnić odpowiednie finansowanie przedsiębiorstw biotechnologicznych na późniejszym etapie rozwoju, UE pilnie potrzebuje większych i głębszych funduszy paneuropejskich, które mogą ułatwić duże inwestycje prywatne.

Na późniejszych etapach rozwoju przedsiębiorstwa biotechnologiczne mogłyby też szukać finansowania na publicznych rynkach papierów wartościowych. Rynki te są jednak nadal rozproszone między państwami członkowskimi, co prowadzi do rozdrobnienia płynności, a w konsekwencji do wyższych kosztów kapitału dla spółek giełdowych.

3.4. Umiejętności

Europejskie przedsiębiorstwa w dziedzinie biotechnologii i bioprodukcji stoją w obliczu szybko zmieniających się potrzeb w zakresie umiejętności. W porównaniu z innymi produktami rozwój produktów biotechnologicznych jest bardziej złożony, a ich produkcja wymaga bardzo specjalistycznego sprzętu oraz wysoko wykwalifikowanej i multidyscyplinarnej siły roboczej. W związku z tym – oraz w kontekście Europejskiego Roku Umiejętności – szkolenie ustawiczne oraz podnoszenie i zmiana kwalifikacji są szczególnie ważne dla zaspokojenia stale zmieniających się potrzeb przemysłu, zgodnie z unijnym celem stanowiącym, że do 2030 r. 60 % dorosłych powinno co roku uczestniczyć w szkoleniach²⁶. Potrzebna jest dogłębna wiedza fachowa nie tylko w dziedzinach związanych z naukami biologicznymi, ale również w zakresie technologii cyfrowych (AI, duże zbiory danych, robotyka), ram regulacyjnych oraz zapewniania i kontroli jakości. W przypadku niektórych produktów biotechnologicznych, zwłaszcza leków, potrzebne są centra doskonałości i szczególne umiejętności, aby produkt mógł ostatecznie trafić do pacjentów.

Co więcej, UE jest zagrożona utratą tych umiejętności, ponieważ inne części świata stworzyły atrakcyjniejsze warunki dla naukowców i przedsiębiorstw pragnących rozwijać projekty biotechnologiczne.

3.5. Przeszkody w łańcuchu wartości

Przedsiębiorstwa napotykają przeszkody w łańcuchu wartości i trudno jest im znaleźć wystarczające ilości zrównoważonych surowców, aby mogły na większą skalę przestawić się z surowców kopalnych na odnawialne. Unijne systemy przemysłowe oparte na bioproduktach

²⁶ Jest to jeden z trzech głównych celów UE na 2030 r. określonych w Planie działania na rzecz Europejskiego filaru praw socjalnych. <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/pl/>

w dużym stopniu polegają na imporcie produktów takich jak nasiona oleiste, korek, masa włóknista, algi, chemikalia (półprodukty), włókna tekstylne, a także tłuszcze zwierzęce i roślinne. Tymczasem dostępne mogą być pewne alternatywy pochodzące z UE, jak dotąd niewykorzystywane w pełni, takie jak odpady organiczne i produkty uboczne. Chociaż popyt na biomasę rośnie, szacuje się, że podaż zrównoważonej biomasy jest o 40–70 %²⁷ niższa w porównaniu z przewidywanym popytem do 2050 r.²⁸. W związku z tym konieczne jest wykorzystywanie dodatkowych odnawialnych źródeł węgla, takich jak odpady pochodzące z recyklingu lub wychwycony dwutlenek węgla.

3.6. Własność intelektualna

Własność intelektualna umożliwia innowatorom biotechnologicznym ochronę wyników badań i odzyskanie dużych inwestycji kapitałowych, które są konieczne na początku. Jest to również często kluczowy składnik aktywów, który nowo powstające przedsiębiorstwa typu *start-up* rozpoczynające działalność w dziedzinie biotechnologii mogą zaoferować jako zabezpieczenie finansowania.

Patenty biotechnologiczne stanowią około 5 % wszystkich patentów IP²⁹ zgłoszonych w latach 2001–2020³⁰. Zdecydowana większość patentów biotechnologicznych dotyczy zastosowań przemysłowych i medycznych, na które łącznie przypada ponad 96 % wszystkich analizowanych patentów. Stany Zjednoczone przodują w opracowywaniu patentów biotechnologicznych (39,6 % wszystkich patentów biotechnologicznych w 2020 r.), a kolejne miejsca zajmują UE z wynikiem 18,3 % i szybko nadrabiające zaległości Chiny (10,4 %).

3.7. Akceptacja społeczna

Pomimo licznych korzyści, które przynoszą, należy zwrócić większą uwagę na świadomość społeczną i akceptację biotechnologii i bioproduktów w UE. Odpowiednie ramy powinny dawać obywatelom solidne gwarancje co do odpowiedzialnego użytkowania, bezpieczeństwa i trwałości. Będzie to kluczowy cel ewentualnego aktu UE w sprawie biotechnologii. Wymagane jest również świadome zaangażowanie społeczeństwa obywatelskiego i prowadzenie z nim dyskusji.

Dochodzi do tego fakt, że biotechnologia i bioprodukty są zazwyczaj droższe od konkurentów opartych na paliwach kopalnych, a jednocześnie korzyści społeczne i związane ze zrównoważonym rozwojem nie są dla wielu konsumentów wyraźnie widoczne.

²⁷ W zależności od prognozowanych scenariuszy popytu.

²⁸ „The European biomass puzzle – Challenges, opportunities and trade-offs around biomass production and use in the EU” [„Europejska układanka z biomasy – wyzwania, możliwości i kompromisy związane z produkcją i wykorzystaniem biomasy w UE”]: <https://www.eea.europa.eu/en/newsroom/news/biomass-in-europe>.

²⁹ IP5 obejmuje: Europejski Urząd Patentowy (EPO), Japoński Urząd Patentowy (JPO), Koreański Urząd Własności Intelektualnej (KIPO), Urząd Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych (USPTO) oraz Krajowy Urząd Własności Intelektualnej Chińskiej Republiki Ludowej (NIPA).

³⁰ Grassano, N., Napolitano, N., i in. (2024). Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis [Badanie globalnego krajobrazu innowacji biotechnologicznych: wstępne spostrzeżenia z analizy patentowej]. Luksemburg: Urząd Publikacji Unii Europejskiej (w przygotowaniu).

3.8. Bezpieczeństwo gospodarcze

Biotechnologia została uznana za jeden z dziesięciu obszarów technologii o krytycznym znaczeniu dla europejskiego bezpieczeństwa gospodarczego, ze względu na jej wspomagający i transformacyjny charakter, potencjalne ryzyko fuzji cywilnej i wojskowej niektórych biotechnologii oraz ryzyko ich niewłaściwego użycia do łamania praw człowieka. Kwestie te są obecnie przedmiotem oceny ryzyka dla bezpieczeństwa technologii i wycieku technologii, przeprowadzanej wspólnie przez Komisję i państwa członkowskie. W ramach tej oceny określone są mocne strony podlegające ochronie i podatności na zagrożenia, które należy zlikwidować, w odniesieniu do wszystkich głównych obszarów zastosowań. Identyfikowane są też scenariusze ryzyka, którymi należy się zająć w pierwszej kolejności, w tym dotyczące możliwości niewłaściwego wykorzystania biotechnologii. W oparciu o tę analizę Komisja i państwa członkowskie określają precyzyjne i proporcjonalne środki zmniejszające ryzyko, aby zagwarantować, że UE pozostanie liderem innowacji technologicznych w dziedzinie biotechnologii, zapewni swoje bezpieczeństwo gospodarcze oraz utrzyma ścisłą współpracę z jak najszerzym gronem partnerów o zbieżnych poglądach.

4. Możliwości i dalsze działania

4.1. Wykorzystanie badań naukowych i pobudzenie innowacji

Bardziej zintegrowane podejście do procesu transferu technologii w państwach członkowskich może przynieść znaczne korzyści przedsiębiorstwom w dziedzinie biotechnologii i bioprodukcji. Oznacza to działania w trzech wzajemnie powiązanych dziedzinach: (i) budowanie zdolności w zakresie transferu technologii (w tym przez szkolenia, rozwój wiedzy i dzielenie się nią), (ii) finansowanie transferu technologii oraz (iii) projektowanie ekosystemów innowacji za pośrednictwem organizacji badawczych, biur transferu technologii oraz infrastruktury badawczej³¹ i technologicznej³². Centra technologiczne³³ są kluczowym narzędziem przyspieszającym transfer technologii, gdyż skracają czas wprowadzania innowacyjnych produktów na rynek. W UE istnieje co najmniej 130 objętych mapowaniem centrów technologicznych zajmujących się biotechnologią i bioprodukcją³⁴.

Podejście to mogłoby opierać się na doświadczeniu regionów w opracowywaniu strategii innowacji, tzw. strategii inteligentnej specjalizacji. Kilka regionów UE wskazało

³¹ Infrastruktura badawcza to obiekty, które zapewniają społecznościom badawczym zasoby i usługi umożliwiające prowadzenie badań i opracowywanie innowacji. Obejmują one główne wyposażenie naukowe lub zestawy instrumentów, zbiory, archiwa lub dane naukowe, systemy informatyczne i sieci łączności.

³² Infrastruktura technologiczna to obiekty, wyposażenie, zdolności i usługi wsparcia, które podmioty przemysłowe mogą wykorzystywać do komercjalizacji nowych produktów, procesów i usług, w pełnej zgodności z przepisami UE.

³³ Centra technologiczne to organizacje publiczne lub prywatne prowadzące badania stosowane i innowacje bliskie rynkowi (typu *close-to-market*). Centra technologiczne zazwyczaj świadczą na rzecz MŚP następujące usługi: dostęp do wiedzy eksperckiej w zakresie technologii i zaplecza do celów walidacji, demonstracji, weryfikacji poprawności projektu/badań laboratoryjnych, opracowywania i testowania prototypów, produkcji pilotażowej i linii demonstracyjnych/pilotażowych/serii wstępnej, walidacji/certyfikacji produktów.

³⁴ Narzędzie mapowania centrów technologicznych (*Technology Centre Mapping*) uruchomione przez Komisję w ramach projektu Europejskiego Monitora Ekosystemów Przemysłowych (EMI): <https://monitor-industrial-ecosystems.ec.europa.eu/technology-centre/mapping>.

biotechnologię w swoich strategiach inteligentnej specjalizacji³⁵. W rezultacie strategie zwiększają bliskie rynkowi zdolności badawcze i innowacyjne w dziedzinie biotechnologii oraz rozwijają niezbędne umiejętności.

Aby pomóc zidentyfikować czynniki pobudzające innowacje i sprzyjające wdrażaniu technologii, a także wąskie gardła w tych obszarach, Komisja rozpoczęła badanie dotyczące pozycji UE w porównaniu z innymi światowymi liderami w zakresie rodzącej się produkcji biotechnologicznej i przejścia na przemysł bioprodukcyjny.

Z myślą o ułatwieniu efektywniejszego wykorzystania infrastruktury badawczych Komisja zbada sposoby przyspieszenia rozwoju i wykorzystania akceleratora innowacji przemysłowych w zakresie biotechnologii i postępów w biologii syntetycznej (EU IBISBA)³⁶ jako zaufanego repozytorium cyfrowego i sieci usług dla tego sektora.

³⁵ Obserwatorium wspólnoty praktyków S3 (europa.eu): https://ec.europa.eu/regional_policy/assets/s3-observatory/index_en.html

³⁶ IBISBA (Industrial Biotechnology Innovation and Synthetic Biology Accelerator) stanowi pojedynczy punkt dostępu dla naukowców ze środowisk akademickich i przemysłowych do zintegrowanych usług rozwoju bioprocessów typu *end-to-end* (np. optymalizacja procesów, usługi w zakresie danych i analityka czy też odkrywanie białek i inżynieria).

Sztuczna inteligencja i wykorzystanie danych

Obecnie dostępna jest bezprecedensowa ilość danych dotyczących biotechnologii. Sztuczna inteligencja (AI) stosowana w przemyśle opartym na bioproduktach umożliwia przedsiębiorstwom automatyzację szerokiej gamy procesów, co pomaga im usprawnić działalność i zwiększyć jej skalę. Analiza obrazu przez sztuczną inteligencję lub głębokie uczenie maszynowe mogą być wykorzystywane do analizowania mikrobiomów, badania fenotypów i opracowywania szybkiej diagnostyki, które to operacje mają bardzo wiele zastosowań. Wykorzystanie systemów opartych na sztucznej inteligencji do przewidywania najlepszych ścieżek metabolicznych dla biosyntezy i wirtualnego testowania kilku zmiennych może przyspieszyć rozwój bioprocessów. Zastosowanie sztucznej inteligencji oferuje zindywidualizowane rozwiązania w zakresie opieki zdrowotnej, które umożliwiają opracowanie dostosowanych do indywidualnych potrzeb metod leczenia i diagnostyki.

Generatywna sztuczna inteligencja zapowiada się szczególnie obiecująco. Może na przykład generować nowe lub analizować istniejące sekwencje genów, aby pomóc w zrozumieniu złożonych chorób genetycznych lub ułatwić odkrywanie leków oraz wspierać inżynierię białek i peptydów do celów biotechnologicznych i terapeutycznych, a także zastosowania biologii syntetycznej, takie jak produkcja zrównoważonych tkanin. Przykładem ważnego wkładu³⁷, który sztuczna inteligencja wniosła do tej pory w rozwój wiedzy naukowej, jest stworzenie najbardziej kompletnej bazy danych prognozowanych struktur 3D białek ludzkich oraz przewidywanie kształtu białka w sposób obliczeniowy, co zastąpiło eksperymentalne określanie kształtu białka za pomocą trwających latami, pracochłonnych i często kosztownych technik.

Przedsiębiorstwa stosujące sztuczną inteligencję w biotechnologii i bioprodukcji mogą skorzystać ze środków zaproponowanych w pakiecie dotyczącym sztucznej inteligencji³⁸, zwłaszcza z utworzenia fabryk sztucznej inteligencji, które zapewnią uprzywilejowany dostęp do superkomputerów przedsiębiorstwom typu *start-up* w dziedzinie sztucznej inteligencji i szerszej wspólnocie innowacji. Przedsiębiorstwa mogłyby również korzystać ze zwiększonego wsparcia dla wspólnych europejskich przestrzeni danych oraz z uruchomienia „GenAI4EU”, przełomowej inicjatywy, w ramach której przeznaczono około 500 mln EUR na stymulowanie wykorzystania generatywnej sztucznej inteligencji we wszystkich czternastu ekosystemach przemysłowych Unii, w tym biotechnologicznym.

Rozporządzenie w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (EHDS) po wejściu w życie ujednolici dane dotyczące zdrowia w całej UE, aby umożliwić lepsze ich wykorzystanie na potrzeby polityki w zakresie badań naukowych, innowacji i zdrowia publicznego („wторne wykorzystanie danych dotyczących zdrowia”). Przy zapewnieniu ochrony podstawowego prawa pacjentów do prywatności europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia ułatwi dostęp do danych dotyczących zdrowia i ich wykorzystywanie, w tym do celów badań i rozwoju, w szczególności w odniesieniu do biotechnologii zdrowotnych, w bezpiecznym i wiarygodnym otoczeniu.

Celem inicjatywy „1 + milion genomów” (1+MG)³⁹ jest umożliwienie bezpiecznego dostępu do genomiki i odpowiednich danych klinicznych w całej Europie na potrzeby lepszego prowadzenia badań spersonalizowanych i opieki zdrowotnej i kształtowania polityki zdrowotnej. W ramach tej inicjatywy powstanie federacyjna infrastruktura danych genomowych i klinicznych obejmująca całą Europę. Od listopada 2023 r. inicjatywa 1+MG znajduje się w drugiej fazie (skalowanie i zrównoważony rozwój), która obejmuje

wdrażanie infrastruktury technologicznej, jego wstępną eksploatację i infrastrukturę w ramach pilotażowych projektów badań klinicznych oraz połączenie infrastruktury z europejską przestrzenią danych dotyczących zdrowia. Do 2026 r. 15 państw będzie dysponowało infrastrukturą operacyjną. Zintegrowana ponadkrajowa infrastruktura danych może zostać wykorzystana do rozszerzenia zakresu gromadzenia nowych biomarkerów (np. biomarkerów stylu życia/środowiskowych innych niż zdrowie, takich jak jakość powietrza, charakterystyka pracy) oraz bardziej kompleksowych zbiorów danych potrzebnych do badań nad medycyną precyzyjną i długowiecznością.

Komisja podejmie następujące działania w celu wspierania stosowania dużych zbiorów

³⁷ Takich jak inicjatywa „1 + milion genomów”, europejska inicjatywa dotycząca obrazowania raka: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/pl/policies/cancer-imaging>

Komisja podejmie następujące działania w celu wspierania stosowania dużych zbiorów

4.2. Stymulowanie popytu na rynku

Aby odnieść sukces na rynku, bioprodukty muszą wykazać swój zrównoważony charakter i mniejszy wpływ na środowisko w porównaniu na przykład z produktami petrochemicznymi. Ocena cyklu życia (LCA) jest kluczową metodyką oceny wpływu produktów na środowisko. Choć opracowano różne podejścia do oceny cyklu życia, Komisja zaleca podejście oparte na śladzie środowiskowym produktu, ostatnio poddane przeglądowi w 2021 r. W ramach kolejnego przeglądu okresowego (w latach 2025–2026) Komisja, w świetle najnowszych osiągnięć naukowych, **dokona przeglądu oceny produktów opartych na paliwach kopalnych i bioproduktów w celu zapewnienia ich równoważnego traktowania oraz uwzględnienia metod składowania dwutlenku węgla w materiałach budowlanych.**

Aby przyspieszyć zastępowanie surowców kopalnych oraz stymulować popyt na bioprodukty i promować ich wprowadzanie na rynek, Komisja przeprowadzi dogłębną ocenę skutków wykonalności **wymogów dotyczących zawartości pochodzenia biologicznego w konkretnych kategoriach produktów i w zamówieniach publicznych.** Takie wymogi mogłyby zostać ustanowione, zgodnie z międzynarodowymi zobowiązaniami UE, w drodze aktów delegowanych na podstawie nowego rozporządzenia w sprawie ekoprojektu dla zrównoważonych produktów. Komisja zbada także, w jaki sposób bioprodukty niespożywcze mogłyby lepiej się prezentować dzięki **etykietowaniu bioproduktów.** W kontekście coraz silniejszych dążeń do zrównoważonego rozwoju i ekologicznych wyborów kluczowe znaczenie dla budowania zaufania konsumentów mają etykietowanie i certyfikacja bioproduktów niespożywczych. Dobrowolne etykietowanie, oparte na obiektywnych kryteriach zrównoważonego rozwoju dla surowców pochodzenia biologicznego, umożliwiłoby przemysłowi biotechnologicznemu i bioprodukcyjnemu rzetelne informowanie konsumentów o zawartości materiału biogenicznego i zrównoważoności produktów⁴².

Można to osiągnąć przez wspieranie modelu biogospodarki o obiegu zamkniętym i zachęcanie do wykorzystywania wychwyconego CO₂ jako nowego zasobu węgla, jak stwierdzono w komunikacie pt. „W kierunku ambitnego przemysłowego zarządzania emisjami dwutlenku węgla w UE”⁴³. Fundusz Innowacyjny wspiera na przykład projekty polegające na wychwytywaniu CO₂ z atmosfery lub z odpadów zmieszanych i przekształcaniu go w cenny zasób. W komunikacie dotyczącym zrównoważonego obiegu węgla określono również cel, zgodnie z którym do 2030 r. co najmniej 20 % węgla wykorzystywanego w produktach chemicznych i z tworzyw sztucznych ma pochodzić ze zrównoważonych źródeł niekopalnych.

Zapewnienie stabilnych, przewidywalnych i zrównoważonych ram własności intelektualnej w celu ochrony i waloryzacji innowacji biotechnologicznych oraz ułatwienia dostępu do nich, zwłaszcza mniejszym podmiotom, niezależnie od ich miejsca w łańcuchu wartości, takim jak producenci produktów pierwotnych i MŚP, ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia

⁴² Wszelkie przyszłe kryteria zrównoważonego rozwoju dotyczące surowców pochodzenia biologicznego wykraczające poza energię powinny być spójne z kryteriami zrównoważonego rozwoju dla produktów energetycznych zawartymi w przekształconej dyrektywie 2018/2001 w sprawie energii odnawialnej.

⁴³ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „W kierunku ambitnego przemysłowego zarządzania emisjami dwutlenku węgla w UE”, COM(2024) 62 final.

dynamicznego ekosystemu biotechnologicznego w UE. Uruchomienie w 2023 r. systemu jednolitego patentu, a także modernizacja obecnego unijnego systemu dodatkowych świadectw ochronnych (SPC), zaproponowana w kontekście „pakietu patentowego” Komisji z 2023 r.⁴⁴, wesprze przełomowe innowacje w dziedzinie biotechnologii. Innowatorzy w całej UE, w tym w dziedzinie biotechnologii, powinni móc czerpać pełne korzyści z tych inicjatyw, dlatego tak ważne jest szybkie przyjęcie „pakietu patentowego”.

4.3. Usprawnienie ścieżek regulacyjnych, w tym wydawania pozwoleń i udzielania zezwoleń

Konieczne są dalsze działania na szczeblu UE, aby poprawić możliwości przechodzenia od etapu badań w laboratorium do produkcji oraz stworzyć równe warunki działania na rynku wewnętrznym dla przedsiębiorstw komercjalizujących dojrzałe innowacje biotechnologiczne.

Komisja oceni, w jaki sposób można **jeszcze bardziej usprawnić prawodawstwo UE i jego wdrażanie, aby ograniczyć fragmentację, znaleźć potencjalne uproszczenia i skrócić czas potrzebny na wprowadzenie innowacji biotechnologicznych na rynek; a także przeszkody regulacyjne zakłócające skuteczne funkcjonowanie jednolitego rynku, które pojawiają się na szczeblu krajowym lub na innych szczeblach sprawowania rządów.** W tym celu Komisja rozpocznie badanie, które pozwoli określić najważniejsze obecnie przemysłowe łańcuchy wartości oparte na bioproduktach, przeanalizować ramy regulacyjne i wpływ odpowiednich przepisów, a tym samym położyć podwaliny pod ewentualny akt UE w sprawie biotechnologii⁴⁵.

W tym kontekście przeanalizowane zostaną ukierunkowane uproszczenia ram regulacyjnych, koncentrujące się na konkretnych obszarach, takich jak zharmonizowane wymogi dotyczące biotechnologii niskiego ryzyka oraz usprawnienie/uproszczenie procesów zatwierdzania niektórych kategorii produktów. Rozważone zostaną również kwestie wdrażania, na przykład w celu zapewnienia jasności co do tego, które ramy regulacyjne mają zastosowanie do szybko rozwijających się obszarów, czy też produktów lub technologii, które trudno jest zaklasyfikować do istniejących kategorii. Sprzyjałoby to innowacjom w UE dzięki poprawie jasności i przewidywalności dla przemysłu oraz pomogłoby zwiększyć odpowiednią produkcję biomasy w UE. Przyjęcie nowego rozporządzenia w sprawie roślin uzyskiwanych za pomocą niektórych nowych technik genomowych ma także zasadnicze znaczenie dla wykorzystania przez UE potencjału biotechnologicznego w sektorze rolno-spożywczym.

Komisja będzie w dalszym ciągu **promować tworzenie piaskownic regulacyjnych, które umożliwiają testowanie nowatorskich rozwiązań w kontrolowanym środowisku przez ograniczony czas** pod nadzorem organów regulacyjnych, jako sposobu na szybsze wprowadzenie na rynek większej liczby tych rozwiązań. Zaproponowano to już w odniesieniu do przełomowych terapii w ramach reformy prawodawstwa farmaceutycznego.

⁴⁴ Własność intelektualna: zharmonizowane przepisy patentowe UE:
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/ip_23_2454.

⁴⁵ Jedną z kwestii do ustalenia jest ewentualne rozszerzenie na biotechnologię pozamedyczną podejść przewidzianych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych, Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 1.

Aby odpowiedzieć na obecne potrzeby i pomóc przedsiębiorstwom biotechnologicznym we wprowadzaniu innowacyjnych produktów na rynek, Komisja będzie w pełni wykorzystywać istniejące struktury takie jak Europejska Sieć Przedsiębiorczości, dążąc do ustanowienia **centrum biotechnologii UE, czyli narzędzia operacyjnego dla przedsiębiorstw biotechnologicznych umożliwiającego im orientację w ramach regulacyjnych i znalezienie wsparcia niezbędnego do zwiększenia skali działania.**

Czołowa pozycja Europy w dziedzinie biotechnologii zdrowotnych

W ciągu ostatnich 30 lat biotechnologia przekształciła przemysł farmaceutyczny i umożliwiła opracowanie przełomowych terapii, które ratują życie lub znacznie poprawiają jakość życia pacjentów i ich rodzin. Rozwój biotechnologii w Europie nadal pozytywnie wpływa także na dobrobyt gospodarczy tego regionu. W 2018 r. łączny bezpośredni wkład, który biotechnologia w dziedzinie opieki zdrowotnej wniosła do PKB, wyniósł 29,0 mld EUR. Sektor ten przyczynił się też do powstania ponad 175 000 bezpośrednich miejsc pracy w UE⁴⁶. Istniejące ramy regulacyjne dotyczące opracowywania i stosowania produktów leczniczych opartych na biotechnologii („biologiczne produkty lecznicze”) są jednak skomplikowane i mogą obejmować wiele przepisów regulujących produkty lecznicze, terapie zaawansowane, wyroby medyczne i diagnostykę in vitro, substancje pochodzenia ludzkiego, organizmy zmodyfikowane genetycznie oraz badania kliniczne, zarówno na szczeblu krajowym, jak i unijnym.

Reforma prawodawstwa farmaceutycznego

Komisja zaproponowała przegląd prawodawstwa farmaceutycznego UE⁴⁷, który obejmuje elementy niezbędne do zapewnienia, aby system regulacyjny UE był wystarczająco elastyczny w celu uwzględnienia nowych innowacyjnych, bezpiecznych i skutecznych leków biotechnologicznych. Jednocześnie reforma ta ma na celu stworzenie otoczenia regulacyjnego, w którym UE może nadal wprowadzać innowacje i być światowym liderem w dziedzinie biotechnologii farmaceutycznej, w tym produktów leczniczych terapii zaawansowanej⁴⁸, przez zaproponowanie nowych przepisów, takich jak **piaskownice regulacyjne; zapewnienie wyjaśnień dotyczących współzależności i interakcji z innymi ramami prawnymi**, aby pomóc podmiotom opracowującym produkty biotechnologiczne zorientować się w wymogach regulacyjnych, zwłaszcza tych dotyczących produktów złożonych; zbadanie nowych możliwości **zwiększenia zdolności w zakresie bioprodukcji lub poprawy wydajności tych zdolności**; zaproponowanie jaśniejszych przepisów dotyczących **stosowania zwolnienia dotyczącego szpitali**⁴⁹ **w odniesieniu do produktów leczniczych terapii zaawansowanej**. Równolegle prowadzone jest obecnie badanie, w ramach którego analizuje się stosowanie zwolnienia dotyczącego szpitali na podstawie ram regulacyjnych w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej oraz praktyczne doświadczenia w całej UE związane

⁴⁶ Instytut WifOR (2020), Measuring the Economic Footprint of Biotechnology in Europe [Pomiar śladu gospodarczego biotechnologii w Europie]:

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_pl

⁴⁸ Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 zapewnia ogólne ramy dla produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

⁴⁹ Zwolnienie dotyczące szpitali pozwala na stosowanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej bez centralnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Produkty lecznicze terapii zaawansowanej powinny być wytwarzane w sposób nierutynowy zgodnie ze szczegółowymi normami jakości i stosowane w tym samym państwie członkowskim w szpitalu – na wyłączną odpowiedzialność lekarza – w celu realizacji indywidualnej recepty lekarskiej na produkt wykonany na zamówienie dla konkretnego pacjenta.

z opracowywaniem i udostępnianiem innowacyjnych produktów biotechnologicznych w szpitalach.

Szybkie przyjęcie wniosków dotyczących reformy prawodawstwa farmaceutycznego ma zatem kluczowe znaczenie dla ułatwienia rozwoju biotechnologii zdrowotnych w Europie.

Oprócz wsparcia na rzecz bioprodukcji w Europie Komisja wspiera rozwój innowacyjnych technologii produkcyjnych za pośrednictwem programu prac na 2024 r. w ramach Programu UE dla zdrowia. Komisja **rozpocznie też badanie, aby określić, jak najlepiej wykorzystać na potrzeby biotechnologii zdrowotnych istniejące aktywa i infrastrukturę**, w tym te opracowane w ramach wspólnych przedsięwzięć, w celu zwiększenia zdolności bioprodukcyjnych w UE.

Współpraca dotycząca obowiązków krajowych

Zanim lek zostanie dopuszczony do obrotu, należy uzyskać dotyczące go dane w drodze badań klinicznych. Różnice w wymogach krajowych i dodatkowych przepisach krajowych nadal utrudniają badania kliniczne nad biologicznymi produktami leczniczymi i produktami leczniczymi terapii zaawansowanej. Rozporządzenie w sprawie badań klinicznych⁵⁰ weszło w życie w 2022 r.; w związku z tym, że proces przechodzenia na nowe ramy wciąż trwa, nie wykorzystano jeszcze w pełni jego potencjału w zakresie harmonizacji i ułatwienia prowadzenia badań klinicznych w UE. W ścisłej współpracy z państwami członkowskimi, Europejską Agencją Leków i odpowiednimi zainteresowanymi stronami Komisja pracuje nad dalszą harmonizacją, poprawą i usprawnieniem procesów badań klinicznych w UE w ramach inicjatywy „Przyspieszenie badań klinicznych w Europie”⁵¹. Do końca 2024 r. Komisja **rozpocznie badanie dotyczące wdrażania rozporządzenia w sprawie badań klinicznych, aby ocenić jego wpływ na europejskie badania kliniczne i przygotować wymagane sprawozdanie na temat funkcjonowania tego rozporządzenia**. Komisja oceni, czy konieczna jest zmiana przepisów, i rozważy wszelkie dalsze niezbędne kroki, takie jak stworzenie ośrodków badań klinicznych, aby pomóc w przezwyciężeniu fragmentacji transgranicznej i budowaniu zdolności.

W oparciu o cel, jakim jest przystępność cenowa, określony w strategii farmaceutycznej UE i opracowany przez sieć właściwych organów ds. kształtowania cen i refundacji Komisja będzie nadal zachęcać do dobrowolnej współpracy dotyczącej skutecznej analizy, ustalania cen i refundacji leków. Może to obejmować produkty biotechnologiczne i biopodobne w celu zapewnienia, aby produkty te odpowiadały potrzebom systemów opieki zdrowotnej.

4.4. Wspieranie inwestycji publicznych i prywatnych

⁵⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE 2.

⁵¹ Działania obejmują wytyczne dotyczące metodyki, poprawę analizy danych oraz utworzenie na szczeblu Unii grupy komisji etycznych umożliwiającej współpracę w celu dostosowania wymogów krajowych.

UE dysponuje szerokim wachlarzem instrumentów finansowych, za pomocą których może wspierać biotechnologię i bioprodukcję, takich jak program „Horyzont Europa”, w tym Wspólne Przedsięwzięcie na rzecz Biotechnologicznej Europy Opartej na Obiegu Zamkniętym oraz Wspólne Przedsięwzięcie na rzecz Inicjatywy w dziedzinie Innowacji w Ochronie Zdrowia; Program UE dla zdrowia; Fundusz Innowacyjny a od niedawna również Platforma na rzecz technologii strategicznych dla Europy (STEP). Od 2014 r. w ramach samej polityki spójności sfinansowano około 3 700 projektów, które były realizowane w różnych regionach w zakresie bliskich rynkowi badań naukowych i innowacji w dziedzinie biotechnologii ⁵². Jeśli chodzi o dostępność **informacji na temat możliwości finansowania, portal suwerenności** ustanowiony na mocy rozporządzenia w sprawie STEP będzie zawierał informacje na temat bieżących i przyszłych zaproszeń do składania wniosków i zaproszeń do składania ofert dostępnych w ramach 11 unijnych programów finansowania, w tym dotyczących biotechnologii.

Aby rozwijać innowacje mające potencjał tworzenia nowych rynków i zwiększać ich skalę, Komisja **będzie opowiadać się za uwzględnieniem konkretnych wyzwań dotyczących biotechnologii i bioprodukcji w procesie współtworzenia i procedury komitetowej w ramach programu prac „Akceleratora” Europejskiej Rady ds. Innowacji (EIC) na 2025 r.** Zbadane zostaną również możliwości dalszego ukierunkowanego wsparcia dla przełomowych technologii w ramach Europejskiej Rady ds. Innowacji, w tym za pośrednictwem inwestycji kapitałowych. Gdy innowacje w dziedzinie biotechnologii i bioprodukcji zbliżą się do wysokiego poziomu gotowości technologicznej przy wystarczającej skali i różnorodności, Komisja zbada również, czy i w jaki sposób Fundusz Innowacyjny może wspierać ich wdrażanie i wprowadzanie na rynek, w szczególności możliwości wykorzystania Funduszu jako usługi w celu pozyskania funduszy krajowych.

Działanie łączone w ramach InvestEU, HERA Invest, wspierane z Programu UE dla zdrowia, wspiera badania i rozwój związane z najpilniejszymi transgranicznymi zagrożeniami dla zdrowia. HERA Invest zapewnia mechanizm finansowania służący promowaniu zaawansowanych badań i rozwoju medycznych środków przeciwdziałania i powiązanych technologii. Działanie to wypełnia istotną lukę w tej dziedzinie dzięki przeznaczeniu kwoty 100 mln EUR na wsparcie w formie pożyczek dla innowacyjnych MŚP na wczesnych i późnych etapach badań klinicznych.

Liczba wyspecjalizowanych inwestorów w UE jest niewielka w porównaniu z innymi regionami świata, co jest często postrzegane jako przeszkoda w rozwoju i ekspansji europejskich biotechnologii. W związku z tym Komisja **zbada możliwości wsparcia grupy EBI w rozszerzaniu europejskiej inicjatywy na rzecz liderów technologii** przez lewarowanie dodatkowych funduszy państw członkowskich i przyciąganie nowych graczy inwestycyjnych w celu zapewnienia konkurencyjnych inwestycji publicznych wysokiego ryzyka w obiecujące biotechnologie zdrowotne, skupiając się na wyzwaniach związanych z finansowaniem na późnym etapie wzrostu oraz na strategicznych obszarach, takich jak bezpieczeństwo zdrowotne.

⁵² Projekty współfinansowane przez UE (europa.eu): <https://kohesio.ec.europa.eu/en/projects>.

Zgodnie z niedawnym oświadczeniem Eurogrupy w sprawie unii rynków kapitałowych **do końca 2024 r. Komisja rozpocznie badanie w celu określenia przeszkód stojących na drodze do konsolidacji funduszy inwestycyjnych, giełd papierów wartościowych i infrastruktury posttransakcyjnej oraz sposobów wspierania tej konsolidacji**, aby umożliwić odpowiedni rozwój, poszerzyć bazę wiedzy, stworzyć większe zasoby płynności finansowej i pomóc obniżyć koszty finansowania ponoszone przez przedsiębiorstwa. W zależności od zidentyfikowanych przeszkód i rozwiązań mogłoby to stanowić podstawę działań na szczeblu Unii lub inicjatyw podejmowanych przez (podgrupy) państw członkowskich lub uczestników rynku.

Planowane badanie Europejskiego Banku Inwestycyjnego (EBI) dotyczące biogospodarki umożliwi ilościowe określenie luk w finansowaniu, ocenę potrzeb i barier rynkowych oraz identyfikację pojawiających się innowacyjnych projektów. Na podstawie tego badania Komisja przeanalizuje, czy można ulepszyć istniejące instrumenty, aby zapewnić lepsze wsparcie finansowe dla rozwiązań opartych na biotechnologii i bioprodukcji⁵³.

Ze względu na długi horyzont czasowy innowacji ulgi podatkowe, które są zgodne z zasadami pomocy państwa i spójne z innymi inicjatywami UE w dziedzinie podatków bezpośrednich, mogą zachęcać do prywatnych inwestycji w biotechnologię. Środek ten został już przyjęty przez niektóre państwa członkowskie; na przykład we Francji przedsiębiorstwo może uzyskać ulgę podatkową w wysokości 30 % na inwestycje w badania naukowe i innowacje w wysokości do 100 mln EUR i 5 % w przypadku inwestycji powyżej 100 mln EUR. Komisja zbada skuteczność wprowadzenia ogólnych lub ukierunkowanych ulg podatkowych na działalność w zakresie badań naukowych i innowacji.

Na szczeblu międzynarodowym instrumenty finansowania zewnętrznego takie jak otwarta architektura Europejskiego Funduszu na rzecz Zrównoważonego Rozwoju Plus (EFZR+) oferują systemy gwarancji w celu zmniejszenia ryzyka inwestycji europejskich przedsiębiorstw w Afryce oraz w Ameryce Łacińskiej i w regionie Karaibów.

4.5. Rozwój umiejętności związanych z biotechnologią

„Pakt na rzecz umiejętności” w ramach unijnego programu na rzecz umiejętności ma na celu eliminację najpilniejszych luk w umiejętnościach branżowych przy aktywnym zaangażowaniu przemysłu i kluczowych podmiotów w kształcenie i szkolenie. Istotną rolę w zapewnianiu osobom w wieku produkcyjnym możliwości podnoszenia i zmiany kwalifikacji w kwestiach związanych z biotechnologią i bioprodukcją, zwłaszcza w sektorze rolno-spożywczym, w sektorze zdrowia i sektorze włókienniczym, gdzie istnieją już partnerstwa na rzecz umiejętności na dużą skalę⁵⁴, mogą odegrać wielkoskalowe i regionalne partnerstwa na rzecz umiejętności. Można również rozważyć wykorzystanie konkretnego partnerstwa na dużą skalę na rzecz biotechnologii i bioprodukcji, z uwagi na szczególne wyzwania związane z umiejętnościami w obszarze o bardzo szybkim tempie rozwoju. Takie partnerstwa mogą być

⁵³ Zgodnie z zasadami pomocy państwa wytyczne w sprawie finansowania ryzyka, ogólne rozporządzenie w sprawie wyłączeń grupowych (art. 21 dotyczący pomocy na finansowanie ryzyka) oraz zasady ramowe dotyczące badań, rozwoju i innowacji zapewniają szerokie możliwości wsparcia finansowego dla biotechnologii i bioprodukcji.

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

współfinansowane za pośrednictwem sojuszy „Blueprint Alliance” w ramach programu Erasmus+.

Rosnąca liczba dynamicznych sojuszy europejskich szkół wyższych oraz partnerstw i sojuszy na rzecz innowacji w ramach programu Erasmus+ może również przyczynić się do rozwoju wysokich umiejętności i kompetencji wymaganych w sektorze biotechnologii.

Biotechnologiczne klastry przemysłowe i regionalne doliny innowacji mogą, dzięki centrom bliskiej współpracy, umożliwić przemysłowi doradzenie uniwersytetom na temat opracowywania programów nauczania i treści na potrzeby kursów szkolnictwa wyższego związanych z biotechnologią, tak aby mogły one lepiej dostosować się do potrzeb unijnych przedsiębiorstw w dziedzinie biotechnologii i bioprodukcji.

Nowym narzędziem budżetowym służącym wspieraniu rozwoju technologii krytycznych oraz rozwiązywaniu problemu niedoborów siły roboczej i umiejętności w trzech objętych nim sektorach, w tym w sektorze biotechnologii, jest STEP. Kluczowe znaczenie w kontekście międzybranżowych niedoborów siły roboczej i umiejętności ma rozwój umiejętności. Można go osiągnąć dzięki różnego rodzaju projektom edukacyjnym i szkoleniowym przy wsparciu szeregu zainteresowanych stron, zwłaszcza partnerów społecznych⁵⁵.

Aby rozwijać i zatrzymywać talenty w UE, w rozwiązywaniu problemu niedoboru kwalifikacji pomóc może również przyciąganie wykwalifikowanych obywateli państw trzecich do pracy w sektorze biotechnologii. Po jej uruchomieniu unijna pula talentów będzie pierwszą ogólnounijną platformą, która pomoże w dopasowywaniu pracodawców i wykwalifikowanych obywateli państw trzecich potrzebnych na unijnym rynku pracy⁵⁶.

Ponadto Akademia Nowego Europejskiego Bauhausu będzie wspierać podnoszenie kwalifikacji związanych z obiegiem zamkniętym oraz biotechnologią i bioprodukcją w środowisku zbudowanym. Komisja zbada możliwość rozszerzenia tej koncepcji na inne sektory, które mają bezpośredni wpływ na życie obywateli, takie jak sektor włókienniczy.

⁵⁵ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: Niedobór siły roboczej i umiejętności w UE: plan działania, COM(2024) 131 final.

⁵⁶ Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego unijną pulę talentów, COM(2023) 716 final.

Promowanie obiegu zamkniętego, zrównoważonego pozyskiwania materiałów i usuwania zanieczyszczeń – biotechnologia na rzecz transformacji ekologicznej

Produkcja odnawialnych materiałów pochodzenia biologicznego oraz nośników energii z odpadów i biomasy w sposób innowacyjny, zrównoważony i oparty na obiegu zamkniętym z pomocą biotechnologii może znacząco przyczynić się do osiągnięcia celu neutralności klimatycznej do 2050 r., tworzenia zielonych miejsc pracy i zrównoważonego wzrostu gospodarczego w regionach w całej Europie.

Biotechnologia przemysłowa wykorzystująca mikroorganizmy lub ich składniki biologiczne umożliwi opracowanie nowych procesów zużywających mniej zasobów i energii oraz wytwarzających mniej odpadów i zanieczyszczeń. Procesy enzymatyczne lub inne oparte na biotechnologii również mają kluczowe znaczenie dla nowatorskich technologii recyklingu.

Biotechnologia środowiskowa może skuteczniej oczyszczać strumienie odpadów i rekultywować zanieczyszczone gleby. Biotechnologia środowiskowa może również pomóc w zmniejszeniu zanieczyszczenia mikrodrobinami plastiku.

Inne rodzaje biotechnologii, w połączeniu z wykorzystaniem naszej wiedzy na temat **mikrobiomów**⁵⁷, mogą przyczynić się do walki ze zmianą klimatu. Na przykład systemy oparte na biotechnologii mogą poprawić wykrywanie i monitorowanie zanieczyszczeń chemicznych. Takie systemy mogłyby również prowadzić do rozwoju alternatywnych źródeł energii dzięki projektowaniu systemów fotosyntezy opartych na algach morskich lub biohybrydowych oraz zapewnieniu innowacyjnego rozwiązania w zakresie wychwytywania dwutlenku węgla przy jednoczesnej ochronie różnorodności biologicznej. Redukcję emisji można dodatkowo zwiększyć przez zastosowanie przekształcania biomasy i odpadów w zrównoważone paliwa.

Aby przyspieszyć stosowanie biotechnologii na rzecz klimatu i zrównoważoności Komisja zbada, w jaki sposób przyspieszyć dopuszczenie do obrotu **zrównoważonych biopestycydów niskiego ryzyka i nawozów pochodzenia biologicznego**. Niektóre z żywych laboratoriów w ramach unijnego paktu na rzecz zdrowych gleb w Europie mogłyby być stanowiskami testowymi dla takich substancji i ich wpływu na gleby, a uzyskane wyniki mogłyby stanowić wkład w dalsze działania⁵⁸.

4.6. Tworzenie norm

Normy mają ogromne znaczenie dla biotechnologii, bioprodukcji i ogólnie dla bioprzemysłu. Chociaż są one najczęściej dobrowolne, ułatwiają dostęp do rynku i innowacje, gdyż wpływają na praktyki branżowe, ukierunkowują politykę i zapewniają, aby produkty lub procesy spełniały uznane kryteria jakości, bezpieczeństwa i zrównoważonego rozwoju.

⁵⁷ Mikrobiomy definiuje się jako złożone biocenozy bakteryjne z różnych środowisk i ekosystemów, takich jak gleby, morza, jelita itp.

⁵⁸ Misja UE: Pakt na rzecz zdrowych gleb w Europie: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/soil-deal-europe_pl

Konieczne jest zatem dalsze aktualizowanie i opracowywanie brakujących i nieaktualnych norm. Komisja będzie nadal **zachęcać do opracowywania i aktualizowania europejskich norm w zakresie biotechnologii i bioprodukcji**, przy wsparciu europejskich organizacji normalizacyjnych i zgodnie z unijnymi regułami konkurencji. W tym względzie w swoim rocznym programie prac Unii w zakresie normalizacji europejskiej na 2024 r. Komisja wskazała, że zamierza zwrócić się do europejskich organizacji normalizacyjnych o opracowanie i przegląd dokumentów normalizacyjnych dotyczących biomateriałów, bioproduktów i produktów drewnopochodnych.

4.7. Współpraca i synergia

W ramach dalszych działań Komisja będzie zachęcać do wdrażania technologii związanych z procesami biotechnologicznymi i bioprodukcją we wszystkich regionach UE za pośrednictwem regionalnych dołin innowacji (RDI)⁵⁹. Te RDI mogłyby stać się **sektorowymi centrami doskonałości biotechnologicznej** w UE w konkretnych dziedzinach, takich jak bezpieczeństwo zdrowotne biotechnologii i biotechnologia dla systemów żywnościowych. Komisja wspierałaby organy na szczeblu krajowym, regionalnym lub lokalnym odpowiedzialne za publiczne polityki i programy w zakresie innowacji, aby realizowały wspólne działania na rzecz innowacji, rozwoju i wdrażania w dziedzinie biotechnologii i bioprodukcji. Towarzyszyłby temu udział sektora prywatnego oraz podmiotów zajmujących się badaniami i innowacjami.

Ponadto Komisja dysponuje ważnymi forami współpracy, takimi jak Europejska Sieć Przedsiębiorczości (EEN) i Europejska Platforma Współpracy Klastrow (ECCP), które mogą uzupełniać te wysiłki działaniami doradczymi i nawiązywaniem kontaktów. ECCP posiada co najmniej 159 organizacji klastrowych działających w dziedzinie biotechnologii, które mogą być zaangażowane w te działania⁶⁰.

Ponadto na łańcuchy wartości oparte na bioproduktach korzystnie wpłynęłaby głębsza integracja producentów produktów pierwotnych (np. rolników i leśników), ponieważ z reguły znajdują się oni na początku tych łańcuchów wartości. Obecnie producenci produktów pierwotnych (rolnicy i zarządcy lasów) często odgrywają rolę jedynie dostawców biomasy i nie zawsze uzyskują wystarczające korzyści, które zagwarantowałyby ich zainteresowanie długoterminowymi stosunkami biznesowymi.

4.8. Wspieranie zaangażowania i współpracy międzynarodowej

Współpraca międzynarodowa może uwydatnić mocne strony UE w dziedzinie biotechnologii przez dzielenie się wiedzą i przez współpracę przemysłową. Komisja **zbadła możliwość uruchomienia międzynarodowych partnerstw w dziedzinie biotechnologii i bioprodukcji z kluczowymi partnerami międzynarodowymi, takimi jak Stany Zjednoczone, Indie, Japonia i Korea Południowa**, z myślą o współpracy w zakresie badań naukowych i transferu technologii oraz wykorzystaniu możliwości współpracy strategicznej w kwestiach

⁵⁹ Jedna z pięciu inicjatyw przewodnich komunikatu Komisji Europejskiej „Nowy europejski plan na rzecz innowacji” (NEIA), COM(2022) 332 final.

⁶⁰ Te organizacje klastrowe są wymienione na Europejskiej Platformie Współpracy Klastrow: <https://reporting.clustercollaboration.eu/industry>.

regulacyjnych i związanych z dostępem do rynku. Taka współpraca mogłaby również dotyczyć aspektów zdrowotnych i zagadnień światowego bezpieczeństwa żywnościowego. W ramach strategii Global Gateway i zgodnie ze swoją strategią w dziedzinie zdrowia na świecie Komisja będzie zacieśniać istniejące partnerstwa z Afryką, Ameryką Łacińską i regionem Karaibów w dziedzinie wytwarzania produktów zdrowotnych, aby zdywersyfikować globalne łańcuchy dostaw, przewyciężyć niedobory produktów zdrowotnych o krytycznym znaczeniu i zmniejszyć globalne obciążenie związane z chorobami. W ujęciu ogólnym Komisja zbada poziom barier handlowych dla biotechnologii i bioproduktów oraz możliwość ich zmniejszenia dzięki umowom handlowym.

Ponadto UE i USA zintensyfikują prace w Radzie UE–USA ds. Handlu i Technologii oraz w ramach umowy o współpracy naukowej i technologicznej w celu wykorzystania możliwości innowacyjnych i zrównoważonych rozwiązań w zakresie biotechnologii i bioprodukcji w dążeniu do sprostania globalnym wyzwaniom, takim jak łagodzenie zmiany klimatu i przystosowanie się do niej, ochrona różnorodności biologicznej, poprawa wyników zdrowotnych, a także w celu nawiązywania partnerstw, aby przeciwdziałać zagrożeniom dla bezpieczeństwa gospodarczego w biotechnologii.

UE będzie nadal współpracować ze swoimi partnerami w globalnych ramach polityki ONZ, takich jak Światowa Organizacja Zdrowia oraz Konwencja o różnorodności biologicznej i jej protokół kartageński o bezpieczeństwie biologicznym, a także globalnych ramach różnorodności biologicznej z Kunmingu/Montrealu, aby zapewnić bezpieczne i zrównoważone wykorzystanie biotechnologii na całym świecie.

5. Wnioski

Niezwykły postęp w naukach biologicznych, wspierany przez cyfryzację i sztuczną inteligencję, oraz potencjał rozwiązań opartych na biologii, ukierunkowanych na radzenie sobie z problemami społecznymi, sprawiają, że biotechnologia i bioprodukcja należą do najbardziej obiecujących obszarów technologicznych obecnego stulecia. Mogą one pomóc UE w modernizacji sektora pierwotnego i przemysłu, upowszechnianiu obiegu zamkniętego oraz podnoszeniu jej konkurencyjności i odporności, zapewnianiu lepszej opieki zdrowotnej naszym obywatelom oraz przejściu z powodzeniem transformacji ekologicznej.

Bardziej skoordynowane podejście do polityki w dziedzinie biotechnologii i bioprodukcji pomoże w pełni wykorzystać ich potencjał. Zwiększenie naszej konkurencyjności w dziedzinie biotechnologii i bioprodukcji wymaga środków w wymiarze regulacyjnym, przemysłowym, gospodarczym i społecznym. Obejmuje to znaczne inwestycje w infrastrukturę i wiedzę fachową oraz zapewnienie możliwości czerpania korzyści z jednolitego rynku UE.

Komisja będzie nadal monitorować i doskonalić ramy na szczeblu UE zgodnie z głównymi działaniami:

- **Działanie 1.** Uproszczone ramy regulacyjne i szybszy dostęp do rynku: aby przygotować się do realizacji tego celu, Komisja rozpocznie badanie, które pozwoli na analizę sposobów jeszcze większego usprawnienia przepisów mających zastosowanie do biotechnologii i bioprodukcji we wszystkich obszarach polityki UE i znalezienie ukierunkowanych uproszczeń ram regulacyjnych, w tym w celu szybszego zatwierdzania i wprowadzania na rynek. Badanie zostanie ukończone w połowie 2025 r. i mogłoby stworzyć podstawy dla ewentualnego aktu UE w sprawie biotechnologii.
- **Działanie 2.** Lepsze wsparcie w zwiększaniu skali działalności i ułatwianie orientacji w przepisach: do końca 2024 r. Komisja będzie pracować nad utworzeniem centrum biotechnologicznego UE – narzędzia operacyjnego dla przedsiębiorstw biotechnologicznych, które będzie ułatwiał im rozeznanie się w ramach regulacyjnych i umożliwiało odnalezienie wsparcia na zwiększanie skali działalności.
- **Działanie 3.** Wykorzystanie sztucznej inteligencji (AI) i generatywnej AI: Komisja będzie wspierać ustrukturyzowaną wymianę informacji z zainteresowanymi stronami, aby przyspieszyć wdrożenie rozwiązań AI, szczególnie generatywnej AI, w biotechnologii i bioprodukcji (w kontekście inicjatywy „GenAI4EU”). W 2024 r. Komisja będzie również działać na rzecz zwiększenia świadomości na temat ułatwionego dostępu do superkomputerów EuroHPC dla przedsiębiorstw AI typu *start-up* oraz społeczności naukowej i wspólnoty innowacji.
- **Działanie 4.** Zachęcanie do większych inwestycji prywatnych: aby usunąć przeszkody dla inwestycji, do połowy 2025 r. Komisja ukończy badanie mające na celu określenie przeszkód stojących na drodze do konsolidacji funduszy inwestycyjnych, giełd papierów wartościowych i infrastruktury posttransakcyjnej oraz sposobów wspierania tej konsolidacji.
- **Działanie 5.** Więcej inwestycji publicznych w celu zachęcenia do inwestycji prywatnych w sektorze: Komisja będzie opowiadać się za włączeniem biotechnologii i bioprodukcji do programu prac Europejskiej Rady ds. Innowacji (EIC) na 2025 r. w celu opracowywania i zwiększenia skali innowacji.
- **Działanie 6.** Umożliwienie obiektywnego porównania z produktami opartymi na paliwach kopalnych: w 2025 r. Komisja będzie dalej opracowywać metody zapewniające obiektywne porównanie produktów opartych na paliwach kopalnych i bioproduktów. Obejmie to przegląd śladu środowiskowego produktu w celu oceny wpływu produktów na środowisko.
- **Działanie 7.** Większy rynek dla biotechnologii i bioprodukcji: do końca 2024 r. Komisja pogłębi współpracę z partnerami międzynarodowymi, takimi jak Stany Zjednoczone, w zakresie badań biotechnologicznych w ramach umów o współpracy naukowej i technologicznej.
- **Działanie 8.** Do końca 2025 r. Komisja dokona przeglądu unijnej strategii dotyczącej biogospodarki. W przeglądzie uwzględnione zostaną obecne wyzwania społeczne, demograficzne i środowiskowe, a także wzmocnienie wymiaru przemysłowego biogospodarki oraz jej powiązania z biotechnologią i bioprodukcją, co pozwoli

przyczynić się do wzmocnienia gospodarki UE.