



Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 19 aprilie 2024
(OR. en)

9163/24

COMPET 459
PHARM 57
RECH 188
SAN 244

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	21 martie 2024
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2024) 137 final
Subiect:	COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU, COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN ȘI COMITETUL REGIUNILOR Clădim viitorul integrând natura: stimularea biotehnologiei și a producției biotehnologice în UE

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2024) 137 final.

Anexă: COM(2024) 137 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 20.3.2024
COM(2024) 137 final

**COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU,
COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN ȘI COMITETUL
REGIUNILOR**

**Clădim viitorul integrând natura: stimularea biotehnologiei și a producției
biotehnologice în UE**

1. Introducere

Biotehnologia¹ și aplicarea acesteia pentru fabricarea de bioproduse, precum și producția biotehnologică² pot face parte din soluție în abordarea multor provocări societale și de mediu, cum ar fi atenuarea schimbărilor climatice și adaptarea la acestea, accesul la resursele naturale și utilizarea durabilă a acestora, refacerea sistemelor vitale ale naturii, aprovizionarea cu alimente și securitatea alimentară și sănătatea umană. Biotehnologia și producția biotehnologică **sunt esențiale pentru competitivitatea și modernizarea economiei noastre**, datorită potențialului lor ridicat de creștere și productivității sporite a muncii. De asemenea, acestea **consolidează puternic autonomia strategică deschisă și reziliența UE**, prin reducerea dependenței industriei de materiile prime pe bază de combustibili fosili și de alte surse de materii prime și prin circularitate sporită. Acestea contribuie la realizarea de progrese în ceea ce privește uniunea europeană a sănătății și la îndeplinirea obiectivelor Pactului verde european.

Biotehnologia a fost, de asemenea, identificată drept **o tehnologie critică din perspectiva securității economice³**, având în vedere caracterul său transversal. De asemenea, biotehnologia este una dintre tehnologiile considerate prioritare în Regulamentul privind platforma „Tehnologii strategice pentru Europa” (STEP)⁴.

Biotehnologia și producția biotehnologică sunt factori importanți pentru bioeconomie în general, care se regăsesc în toate sectoarele și sistemele care se bazează pe resursele biologice, funcțiile și principiile acestora (ecosisteme, animale, plante, microorganisme și biomasă derivată, lemn, inclusiv deșeuri organice). În același timp, biotehnologia și producția biotehnologică depind de bioeconomie, în sensul mai larg, ca sursă pentru materia lor primă și, într-o anumită măsură, ca loc de desfacere a produselor lor. Acestea au, de asemenea, legături strânse cu îngrijirile de sănătate și, în special, cu industria farmaceutică.

Industria biotehnologică a UE este inovatoare și competitivă, iar inteligența artificială (IA) urmează să accelereze multe inovații și evoluții în domeniul biotehnologiei. În același timp, potențialul biotehnologiei și al producției biotehnologice a fost recunoscut și de alte țări⁵. În

¹ OCDE a definit biotehnologia drept aplicarea științei și a tehnologiei la organisme vii, precum și la părți, produse și modele ale acestora, pentru a modifica materiale vii sau lipsite de viață în vederea producerii de cunoștințe, bunuri și servicii. Biotehnologiile avansate se concentrează pe diferite domenii de aplicare, principalele fiind domeniile medical și farmaceutic (biotehnologia „roșie”), agroalimentar (biotehnologia „verde”), industrial și de mediu (biotehnologia „albă”); altor domenii, precum cel al biotehnologiei marine (așa-numita biotehnologie „albastră”), li se acordă din ce în ce mai multă atenție.

² Utilizarea și conversia biotehnologiei și a resurselor biologice în substanțe chimice, produse și energie.

³ Recomandarea (UE) 2023/2113 a Comisiei din 3 octombrie 2023 privind domeniile tehnologice critice pentru securitatea economică a UE în vederea unei evaluări suplimentare a riscurilor împreună cu statele membre.

⁴ Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a platformei „Tehnologii strategice pentru Europa” (STEP) și de modificare a Directivei 2003/87/CE, a Regulamentelor (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 și (UE) 2021/241, COM(2023) 335 final.

⁵ Prin publicarea raportului intitulat *Bold goals for US biotechnology and biomanufacturing* („Obiective ambițioase pentru biotehnologia și producția biotehnologică din SUA”), Statele Unite ale Americii au definit o strategie industrială în materie de biotehnologie și producție biotehnologică, stabilind obiective în cinci domenii: climă, alimentație și agricultură, lanțurile de aprovizionare, sănătate și domenii transversale. De asemenea, China a identificat biotehnologia ca fiind un sector-cheie în strategia sa *Made in China 2025*. India, care se dezvoltă puternic în domeniul biotehnologiei, a prezentat o strategie în materie de biotehnologie ca parte a

plus, UE dispune de o aprovizionare internă puternică cu materii prime regenerabile, cum ar fi lemnul. În prezent, UE nu duce lipsă de oameni talentați, de rezultate în materie de cercetare și inovare și de capacități de dezvoltare, în continuare, a producției pe bază de bioresurse și a biotehnologiilor.

Cu toate acestea, pentru a promova competitivitatea industrială UE și sustenabilitatea acesteia, sunt necesare eforturi mai mari în scopul creării mediului adecvat pentru dezvoltarea acestui sector. Întreprinderile europene din domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice au nevoie de un cadru de reglementare favorabil și de mai multe oportunități de finanțare pentru a prospera în Europa⁶.

Această comunicare sintetizează provocările și barierele actuale din calea biotehnologiei și a producției biotehnologice și propune acțiuni pentru a aborda aceste provocări în timp util, în conformitate cu Comunicarea privind competitivitatea pe termen lung a UE⁷. De asemenea, comunicarea analizează modalități de promovare a implicării și a colaborării, inclusiv prin dialog și cooperare internaționale.

2. Prezentare generală a sectorului

Dimensiunea globală a pieței biotehnologice la nivel mondial⁸ a fost de 720 miliarde EUR în 2021, cu o rată de creștere de peste 18 % pe an. SUA domină această piață, contribuind cu 60 % la valoarea globală⁹, fiind urmată de UE (12 %) și de China (11 %). Piața se caracterizează printr-o concurență tehnologică acerbă, cu o intensitate în materie de cercetare și dezvoltare (CD) mai mare decât în alte domenii care se bazează masiv pe CD, precum domeniul produselor farmaceutice sau cel al produselor și serviciilor digitale¹⁰. Sectorul se bazează în mod inerent pe cercetare, ceea ce implică, adesea, folosirea de echipamente, tehnologii, tehnici și cunoștințe de vârf¹¹, care necesită investiții substanțiale și continue pentru a se menține în avangarda progreselor științifice și tehnologice. Dezvoltarea de produse biotehnologice implică, adesea, procese îndelungate și complexe, precum și investiții suplimentare înainte ca produsele să ajungă pe piață, pentru a se asigura protecția proprietății intelectuale și a se îndeplini cerințele de reglementare.

În 2018, în UE¹², biotehnologia a contribuit în mod direct cu 31 miliarde EUR la PIB-ul total al UE, a creat 210 700 de locuri de muncă directe în sectorul sanitar, în industrie și

campaniei sale *Make in India*, iar Regatul Unit intenționează să dea un nou impuls sectorului său biotehnologic prin „Strategia privind știința vieții”.

⁶ La nivelul UE, cea mai recentă strategie axată exclusiv pe biotehnologie datează din 2002: Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor intitulată „Științele vieții și biotehnologiei - o strategie pentru Europa”, 2002/C 55/03.

⁷ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor „Competitivitatea pe termen lung a UE: perspectiva după 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/>

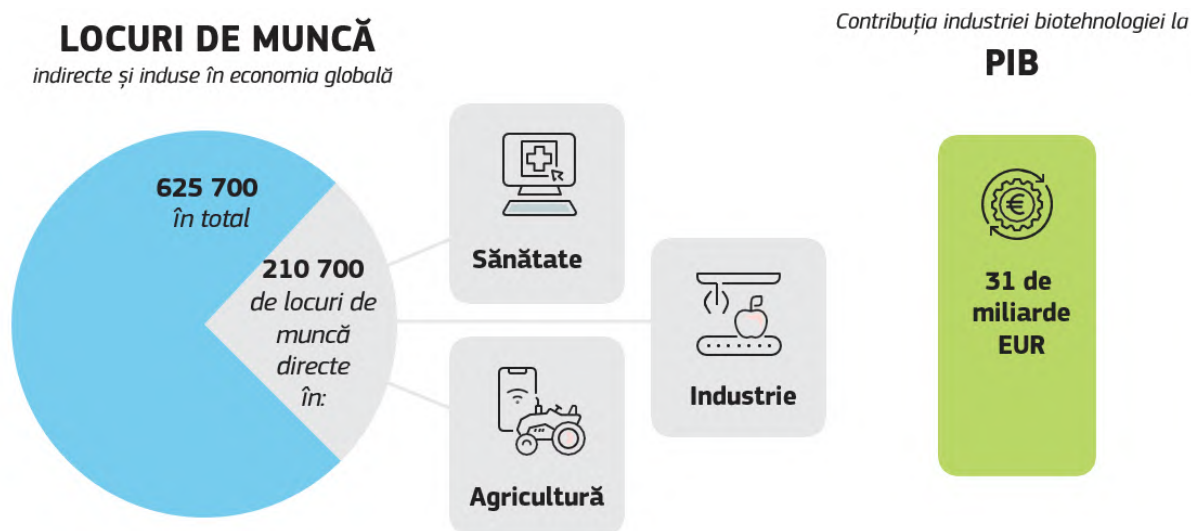
¹⁰ <https://www.oecd.org/innovation/inno/keybiotechnologyindicators.htm>

¹¹ Cum ar fi editarea genelor, biologia sintetică, bioimprimarea și bioinformatica.

¹² Valori ajustate pentru UE27, conform studiului EuropaBio: *Measuring the economic footprint of the biotechnology industry in Europe* („Măsurarea amprente economice a bioindustrii în Europa”), decembrie 2020, https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2021/02/201208_WifOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf

agricultură și a sprijinit 625 700 de locuri de muncă (indirecte și induse) în întreaga economie. Între 2008 și 2018, bioindustria a crescut de peste două ori mai repede decât economia globală. Astfel, aceasta a devenit una dintre industriile inovatoare cu cea mai rapidă creștere din UE. Productivitatea muncii este foarte ridicată în acest sector. Produsele și soluțiile create de întreprinderile din domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice pot avea un impact semnificativ în diferite domenii de aplicare. De exemplu, tehnologia enzimatică permite crearea de produse lactate fără lactoză și cu conținut redus de zahăr, iar detergenții de rufe conțin enzime care descompun grăsimile, uleiurile și lanțurile proteice. Acest lucru permite spălarea hainelor la temperaturi mai scăzute, ceea ce reduce consumul de energie.

Biotehnologia contribuie și la sporirea securității economice prin furnizarea de produse și materiale de substituție în sectoarele critice. Această comunicare completează Comunicarea privind materiale avansate pentru asigurarea poziției de lider în sectorul industrial¹³ în ceea ce privește producția de materiale avansate folosind resurse regenerabile și răspunde, printre altele, necesității de a facilita înlocuirea materiilor prime critice cu materiale avansate alternative. Materialele derivate din biotehnologie sunt incluse printre eventualele soluții la această provocare.



2.1. Biotehnologia pentru sănătate

Biotehnologia a revoluționat îngrijirile de sănătate încă de la primele medicamente fabricate biotehnologic în anii 1980, precum insulina produsă sintetic. În prezent, pe piață există multe medicamente biotehnologice care le oferă pacienților terapii vitale.

Pe lângă faptul că este un sector-cheie în ceea ce privește investițiile și competitivitatea, un ecosistem biotehnologic prosper al UE prezintă o importanță strategică pentru eficacitatea îngrijirilor de sănătate și pentru reziliența sistemelor sanitare în perioade dificile, cum ar fi urgențele de sănătate publică. Acesta poate contribui la abordarea provocărilor legate de îmbătrânire (precum prevenirea bolilor, medicamentele personalizate, medicina regenerativă

¹³ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor: „Materiale avansate pentru o poziție de lider în sectorul industrial”, COM (2024) 98 final.

și bolile cronice) și de rezistența la antimicrobiene. Un ecosistem biotehnologic solid al UE poate contribui la securitatea aprovizionării atât cu medicamente inovatoare, cât și cu medicamente generice, în conformitate cu obiectivele Comunicării privind abordarea deficitelor de medicamente în UE¹⁴.

2.2. Aplicațiile biotehnologiei în sectorul alimentelor și furajelor – biotehnologie pentru securitatea alimentară

Biotehnologia poate contribui la reducerea dependențelor externe ale UE, inclusiv în industria agroalimentară. Aceasta poate contribui, de asemenea, la o mai bună protecție a sănătății și a mediului, de exemplu prin reducerea pierderilor de culturi și de alimente și prin facilitarea unei utilizări mai eficiente și mai reduse a resurselor naturale și a materiilor prime (pesticide chimice sintetice sau îngrășăminte minerale). De asemenea, grație biotehnologiei, hrana pentru animale și produsele alimentare prezintă caracteristici de mediu și de sănătate îmbunătățite (de exemplu, au conținut redus de grăsimi saturate sau de alergenii ori un număr mai mare de nutrienți care combat bolile). Inovarea în domeniul biotehnologiei poate fi o componentă importantă a eforturilor de reducere a amprente de mediu globale a sistemelor de producție agroalimentară, făcându-le mai reziliente și mai capabile să contribuie la îndeplinirea obiectivului UE privind neutralitatea climatică, și de furnizare a unor alimente mai sustenabile și mai sănătoase.

2.3. Biotehnologia și producția biotehnologică în sectorul durabil al lemnului: mai multă valoare adăugată cu mai puține resurse

Biotehnologia poate consolida reziliența pădurilor¹⁵ la efectele schimbărilor climatice, inclusiv secetele grave și incendiile forestiere. În cazul producției biotehnologice, sectorul forestier oferă materii prime obținute în mod durabil, regenerabile și reciclabile care pot fi utilizate pentru produse inovatoare de mare valoare, cum ar fi bateriile sau aplicațiile în domeniile sanitar și farmaceutic (de exemplu, pansamentele pe bază de nanoceluloză). În plus, lemnul poate fi utilizat pentru a înlocui materiale pe bază de combustibili fosili sau din surse neregenerabile, de exemplu pentru producția de materiale de construcții și textile, precum și pentru a înlocui substanțe chimice.

2.4. Aplicații ale biotehnologiei marine care răspund provocărilor globale

Biotehnologia marină a condus la un număr de inovații în domeniul farmaceutic, furnizând medicamente pentru tratarea cancerului, a bolilor cardiovasculare, a durerii și a infecțiilor virale și contribuind la soluții de refacere a mediului, precum curățarea deversărilor de petrol, eliminarea poluării cu materiale plastice sau tratarea apelor reziduale. Alte segmente de piață de interes pentru biotehnologia marină includ produsele cosmetice, enzimele, substanțele chimice și bioîngrășămintele. În fiecare an se descoperă sute de noi compuși din mediul marin

¹⁴ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor: „Abordarea deficitelor de medicamente în UE, COM(2023) 672 final.

¹⁵ Exemplele de biotehnologii utilizate în sectorul forestier implică, de obicei, instrumente genomice pentru identificarea rețelelor de gene care produc cele mai robuste fenotipuri pentru condiții de mediu specifice, cu beneficii propuse care includ creșterea rezistenței la foc a arborilor și sprijinirea arborilor în vederea unei mai bune adaptări la schimbările climatice.

care deschid căi biotehnologice noi, sectorul algelor având un spectru deosebit de larg de aplicații¹⁶.

EXEMPLE DE APLICAȚII BIOTEHNOLOGICE ÎN DIFERITE DOMENII

- Biotehnologie pentru apă curată: Fiind bazat pe enzime modificate, PFS¹⁷ este primul sistem de filtrare cu enzime brevetat capabil să elimine o gamă largă de poluanți organici din apele uzate. Acesta se poate instala cu ușurință în majoritatea instalațiilor de epurare a apelor uzate. În comparație cu metodele alternative de purificare, PFS este foarte eficient din punctul de vedere al costurilor și nu consumă energie.
- Biorafinării pentru baterii durabile: În prezent, biorafinările pot transforma lemnul în produse inovatoare cu valoare adăugată ridicată în diverse sectoare: biochimie, spumă izolatoare, biocompozite, spume fabricate etc. O întreprindere europeană¹⁸ dezvoltă baterii fabricate din pulbere de carbon dur (lignină rafinată¹⁹), având un model scalabil pentru producția comercială.
- Biotehnologie pentru o agricultură mai verde și mai productivă: Agenții de control biologic oferă soluții alternative la pesticidele chimice. Aceștia se bazează pe mijloace naturale de combatere a dăunătorilor, precum paraziții și prădătorii, sau pe alte mecanisme de protecție a culturilor. Biotehnologia poate contribui la producerea de agenți de control biologic mai eficace și mai eficienți din punctul de vedere al costurilor, sporind proprietățile organismelor, cum ar fi ciupercile. Una dintre aplicații constă în îmbunătățirea sistemelor naturale de protecție a plantelor pentru plantațiile viticole. Se înființează deja biorafinării pe bază de microalge în scopul extragerii de nutrienți din apele uzate pentru a se produce biostimulatori, biopesticide și bioîngrășăminte. Se preconizează că acestea vor crește randamentul culturilor comparativ cu metodele de cultivare actuale pe bază de agenți chimici.
- Biotehnologia pentru sănătate: Bazate, parțial, pe cercetări revoluționare efectuate în Europa, mijloacele terapeutice de tip ARNm au permis descoperirea de vaccinuri bazate pe ARNm pentru COVID-19, care au salvat milioane de vieți. Pe lângă vaccinurile împotriva bolilor infecțioase, se dezvoltă mijloace terapeutice pe bază de ARN pentru tratarea cancerului, precum și a bolilor rare și cardiovasculare.
- Biotehnologia și sursele de carbon durabile: În industria chimică, peste 90 % din cererea anuală de carbon (circa 450 de milioane de tone de CO₂) este acoperită de carbonul fosil²⁰. În schimb, s-ar putea utiliza materii prime alternative, precum biomasa durabilă, deșeurile reciclate și CO₂ captat din surse biogene, pentru producerea de polimeri, materiale plastice, solvenți, vopsele, detergenți, produse cosmetice și farmaceutice, ceea ce ar contribui la reducerea emisiilor, la utilizarea eficientă a resurselor și la autonomia strategică.

¹⁶ Către un sector european al algelor puternic și sustenabil, COM (2022) 592 final.

¹⁷ PFS a fost dezvoltat de Pharem Biotech, cu sprijinul programului Orizont 2020.

¹⁸ Stora Enso: de la copaci la baterii: <https://www.storaenso.com/en/products/lignin/lignode>

¹⁹ Lignina este un tip de polimer care se găsește în celula plantelor terestre, reprezentând între 20 % și 30 % din componența unui copac, și care poate fi o componentă a unei gamei largi de produse inovatoare.

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

Strategia din 2012 în domeniul bioeconomiei, actualizată în 2018, a pus bazele unei societăți mai inovatoare, mai eficientă din punctul de vedere al utilizării resurselor și mai competitivă, care reconciliază securitatea alimentară cu utilizarea sustenabilă a resurselor regenerabile în scopuri industriale, asigurând, în același timp, protecția mediului. Având în vedere rolul său important în sprijinirea tranziției verzi, bioeconomia va continua să fie esențială pentru asigurarea competitivității și a rezilienței UE. Prin urmare, este necesar să se adapteze politica UE în domeniul bioeconomiei, ținând seama de provocările societale, demografice și de mediu actuale, consolidând dimensiunea sa industrială și legăturile sale cu biotehnologia și cu producția biotehnologică, pentru ca aceasta să contribuie la o economie a UE mai puternică. În acest sens, prezenta comunicare va fi completată, în 2025, de o revizuire a Strategiei UE în domeniul bioeconomiei.

3. Provocări

Sectorul biotehnologiei și al producției biotehnologice din UE se confruntă cu o serie de provocări care trebuie abordate pentru a-și valorifica pe deplin potențialul.

3.1. Cercetarea și transferul de tehnologie către piață

Europa este puternică în domeniul științelor vieții²¹ și ocupă un loc de frunte în ceea ce privește publicațiile de foarte bună calitate în domenii precum biotehnologia în domeniul sănătății, biotehnologia în agricultură și biotehnologia industrială²². Cu toate acestea, multe dintre rezultatele cercetării nu sunt dezvoltate în continuare pentru a fi valorificate pe piață. În cazul biotehnologiei legate de sănătate și al biotehnologiei albastre, cercetarea de înaltă performanță din care să rezulte produse și tratamente este mai puțin fructuoasă în UE în comparație cu SUA și China. Creșterea la nivel mondial, începând din 2012, a cercetării și dezvoltării biotehnologice în domeniul sănătății (care concentrează cea mai mare parte a investițiilor în biotehnologie) poate fi atribuită, în mare măsură, intrării și activității întreprinderilor din SUA²³.

Cercetarea în domeniul biotehnologiei este dispersată în statele membre și doar un număr limitat de centre de excelență se clasează printre primele din lume²⁴. În plus, mecanismele profesionalizate pentru transferul de tehnologie de la universități și centre de cercetare către piață nu sunt bine dezvoltate și nici sistematice. Acest lucru îngreunează utilizarea descoperirilor și a progreselor acestora în domeniul biotehnologiei de către întreprinderile din UE.

²¹ [World University Rankings 2022 by subject: life sciences \(„Clasarea universităților din lume în funcție de disciplină, 2022: științele vieții”\)](#) | Times Higher Education (THE)

²² [CWTS Leiden Ranking 2022 \(„Clasamentul CWTS Leiden din 2022,” consultat în octombrie 2022\).](#)

²³ Tabloul de bord al investițiilor în cercetarea și dezvoltarea industrială în UE (2023), p. 50, tabelul 17, precum și secțiunea 3.2.2, Industriile din domeniul sănătății. O poziție dominantă similară a SUA, deși mai puțin pronunțată, se observă în sectorul farmaceutic (nelegat de biotehnologie).

²⁴ A se vedea <https://www.nature.com/nature-index/institution-outputs/generate/all/global/all> (cuvinte-cheie pentru căutare: la rubrica *Region*: „Global”, la *Sector*: “All”; la *Subject or journal group*: „Biological sciences”).

3.2. Complexitatea reglementărilor

În momentul intrării pe piață, biotehnologiile și produsele inovatoare se pot confrunta cu obstacole de reglementare atât la nivelul statelor membre, cât și la nivelul UE. Biorafinăriile care nu îndeplinesc cerințele prevăzute în Regulamentul privind industria care contribuie la obiectivul zero emisii nete²⁵ se confruntă adesea cu proceduri îndelungate de acordare de permise și de autorizare (de exemplu, autorizații de construire, autorizații de mediu, analize ale riscurilor industriale) înainte de a putea deveni operaționale. Biotehnologiile și produsele care îndeplinesc aceste cerințe vor beneficia de simplificarea procedurilor administrative și de autorizare în temeiul regulamentului respectiv. Investițiile în biorafinării moderne/inovatoare și construirea de biorafinării noi constituie un demers pe termen lung și cu utilizare intensivă de capital. Un alt exemplu este faptul că aprobarea unui produs biologic de protecție a plantelor în UE durează de până la trei ori mai mult decât în SUA. De asemenea, dezvoltatorii de produse de sănătate biotehnologice întâmpină dificultăți care derivă din necesitatea respectării unor norme de reglementare complexe de la nivelul UE și naționale, precum și din complexitatea intrinsecă a acestor tratamente inovatoare.

3.3. Accesul la finanțare

Accesul la finanțare este esențial pentru dezvoltarea unei industrii biotehnologice dinamice. Având în vedere nevoile de finanțare pe termen lung ale întreprinderilor din domeniul biotehnologiei și incertitudinea legată de randamentul investițiilor lor, finanțarea tradițională bazată pe împrumuturi bancare (predominantă în UE) nu este, în majoritatea cazurilor, adecvată pentru a răspunde nevoilor acestei industrii. Întreprinderile din domeniul biotehnologiei trebuie să se îndrepte către piețele de capital pentru fondurile de care au nevoie și, prin urmare, ar beneficia dacă s-ar înregistra progrese suplimentare în ceea ce privește uniunea piețelor de capital.

În primele stadii de dezvoltare, întreprinderile din domeniul biotehnologiei au nevoie de finanțare cu capital de risc pentru a-și lansa ideile. Există un grad ridicat de incertitudine în ceea ce privește fezabilitatea și succesul noilor produse, ceea ce înseamnă că investițiile în întreprinderile din domeniul biotehnologiei prezintă un risc ridicat, precum și orizonturi lungi de investiții.

Faza de extindere a finanțării este cea mai problematică pentru întreprinderile din domeniul biotehnologiei din Uniune. Fragmentarea piețelor de capital din UE are drept rezultat înființarea multor fonduri de capital de dimensiuni mici și mijlocii care investesc, în cea mai mare parte, la nivel național. Capitalul de risc pentru faza de început, în sume mai mici, a devenit mai disponibil în UE, dar aceasta rămâne încă în urma altor regiuni economice principale, în timp ce accesul la sume mai mari de capital de risc într-o fază mai avansată rămâne un obstacol major. Pentru o finanțare adecvată a întreprinderilor din domeniul biotehnologiei aflate într-o fază mai avansată, UE are o nevoie acută de fonduri paneuropene mai extinse și mai importante, care să poată facilita runde ample de investiții private.

²⁵ Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unui cadru de măsuri pentru consolidarea ecosistemului european de producere de produse bazate pe tehnologie care contribuie la obiectivul zero emisii nete (Regulamentul privind industria care contribuie la obiectivul zero emisii nete), COM(2023) 161 final.

În cele din urmă, în fazele mai avansate ale dezvoltării lor, întreprinderile din domeniul biotehnologiei ar putea solicita finanțare prin accesarea piețelor bursiere. Însă aceste piețe sunt încă dispersate în statele membre, ceea ce duce la fragmentarea lichidității și, prin urmare, la costuri de capital mai ridicate pentru societățile cotate la bursă.

3.4. Competențe

Întreprinderile europene din domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice se confruntă cu o evoluție rapidă a nevoilor în materie de competențe. Dezvoltarea de produse biotehnologice este mai complexă față de dezvoltarea altor produse, iar fabricarea acestora necesită echipamente foarte specializate și o forță de muncă înalt calificată și multidisciplinară. În acest context, precum și în contextul Anului european al competențelor, formarea continuă, perfecționarea și recalificarea sunt deosebit de importante pentru a răspunde nevoilor în continuă evoluție ale industriei, în conformitate cu obiectivul UE ca 60 % dintre adulți să participe la cursuri de formare în fiecare an până în 2030²⁶. Este necesară o expertiză aprofundată în domeniile legate de științele vieții, dar și pentru tehnologiile digitale (IA, sistemele de tip *big data*, robotica), pentru cadrele de reglementare, precum și pentru asigurarea și controlul calității. În cazul unor produse biotehnologice, în special medicamente, sunt necesare centre de excelență și competențe specifice pentru administrarea finală a produsului către pacienți.

În plus, UE riscă să piardă aceste competențe, întrucât cercetătorii și întreprinderile sunt atrași în alte părți ale lumii care le oferă medii mai favorabile pentru a-și dezvolta proiectele în domeniul biotehnologiei.

3.5. Obstacole în lanțul valoric

Întreprinderile se confruntă cu obstacole în lanțul valoric și se străduiesc să găsească materii prime durabile suficiente pentru a trece de la materii prime fosile la materii prime regenerabile pe scară mai largă. Sistemele industriale pe bază de bioresurse ale UE depind, în mare măsură, de importuri precum semințele oleaginoase, pluta, celuloza, algele, substanțele chimice (intermediare), fibrele textile, precum și uleiurile animale și vegetale. În același timp, pot fi disponibile unele alternative provenind din UE care nu sunt încă pe deplin exploatate, cum ar fi deșeurile organice și subprodusele. Cererea de biomasă este în creștere, dar, în același timp, se estimează că oferta de biomasă durabilă scade cu 40-70 %²⁷ față de cererea preconizată până în 2050²⁸. Acest lucru face necesară utilizarea unor surse regenerabile suplimentare de carbon, cum ar fi deșeurile reciclate sau carbonul captat.

3.6. Proprietatea intelectuală

Datorită proprietății intelectuale (PI), inovatorii din domeniul biotehnologiei pot să își protejeze rezultatele cercetării și să recupereze investițiile inițiale mari de capital necesare. De asemenea, este vorba, deseori, de un activ critic pe care noile întreprinderi emergente din domeniul biotehnologiei îl pot oferi pentru a obține finanțare.

²⁶ Acesta este unul dintre cele trei obiective principale ale UE pentru 2030 ale Planului de acțiune privind Pilonul european al drepturilor sociale. <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/ro/index.html>

²⁷ În funcție de scenariile privind cererea preconizată

²⁸ *The European biomass puzzle – Challenges, opportunities and trade-offs around biomass production and use in the EU* („Puzzle-ul european privind biomasa – provocări, oportunități și compromisuri în ceea ce privește producerea și utilizarea de biomasă în UE”): <https://www.eea.europa.eu/en/newsroom/news/biomass-in-europe>

Brevetele în domeniul biotehnologiei reprezintă aproximativ 5 % din totalul brevetelor IP5²⁹ depuse între 2001 și 2020³⁰. Marea majoritate a brevetelor în domeniul biotehnologiei au legătură cu aplicații industriale și medicale care combină peste 96 % din totalul brevetelor analizate. SUA este lider în ceea ce privește dezvoltarea de brevete în domeniul biotehnologiei (39,6 % din totalul brevetelor în domeniul biotehnologiei în 2020), urmată de UE (18,3 %), iar China recuperează rapid (10,4 %).

3.7. Acceptarea de către public

În ciuda numeroaselor beneficii ale biotehnologiei și ale produselor obținute prin producție biotehnologică, sensibilizarea în privința acestora și acceptarea lor de către public în UE necesită mai multă atenție. Cadre relevante trebuie să le ofere asigurări solide cetățenilor cu privire la utilizarea responsabilă, siguranță și durabilitate. Acesta va fi un obiectiv-cheie al eventualului act legislativ al UE privind biotehnologia. De asemenea, sunt necesare o implicare și discuții bine informate cu societatea civilă.

În plus, biotehnologia și produsele biotehnologice sunt de obicei mai scumpe decât concurențele lor pe bază de combustibili fosili și, în același timp, mulți consumatori nu sunt conștienți de beneficiile lor societale și în materie de durabilitate.

3.8. Securitatea economică

Biotehnologia a fost identificată drept unul dintre cele zece domenii tehnologice critice pentru securitatea economică europeană, dat fiind caracterul său facilitator și transformator, riscul potențial de fuziune între utilizarea în scopuri civile și militare a anumitor biotehnologii și riscul de utilizare abuzivă a acestora pentru încălcări ale drepturilor omului. În prezent, aceasta face obiectul unei evaluări continue a riscurilor la adresa securității tehnologice și a riscurilor de scurgeri tehnologice, pe care Comisia și statele membre o efectuează în comun. Evaluarea a identificat punctele forte care trebuie protejate și vulnerabilitățile care trebuie abordate în toate domeniile principale de aplicare, precum și scenarii de risc prioritare, inclusiv posibilități de utilizare abuzivă a biotehnologiei. Pe baza acestui exercițiu, Comisia și statele membre vor identifica măsuri precise și proporționale de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că UE rămâne în avangarda inovării tehnologice în domeniul biotehnologiei, că își asigură securitatea economică și că menține o cooperare strânsă cu o gamă cât mai largă de parteneri care împărtășesc aceeași viziune.

²⁹ categoria IP5 include brevetele eliberate de: Oficiul European de Brevete (OEB), Oficiul Japonez de Brevete (JPO), Oficiul Coreean al Proprietății Intelectuale (KIPO), Oficiul pentru Brevete și Mărci al SUA (USPTO) și Administrația Națională a Proprietății Intelectuale din Republica Populară Chineză (NIPA).

³⁰ Grassano, N., Napolitano, N., et al. (2024). *Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis*. („Explorarea peisajului mondial privind inovarea în domeniul biotehnologiei: informații preliminare din analiza brevetelor”) Luxemburg: Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene (în curs de apariție).

4. Oportunități și calea de urmat

4.1. Valorificarea cercetării și stimularea inovării

O abordare mai integrată a procesului de transfer de tehnologie în statele membre poate aduce avantaje semnificative întreprinderilor din domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice. Aceasta implică acțiuni în trei domenii interconectate: (i) consolidarea capacităților de transfer de tehnologie (inclusiv prin formare și prin dezvoltarea și schimbul de cunoștințe), (ii) finanțarea transferului de tehnologie și (iii) proiectarea de ecosisteme de inovare prin intermediul organizațiilor de cercetare, al birourilor de transfer de tehnologie și al infrastructurilor de cercetare³¹ și de tehnologie³². Centrele tehnologice³³ reprezintă un instrument esențial pentru accelerarea transferului de tehnologie, reducând timpul de introducere pe piață a produselor inovatoare. În UE există cel puțin 130 de centre tehnologice cartografiate care își desfășoară activitatea în domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice³⁴.

Abordarea s-ar putea baza pe experiența regiunilor în ceea ce privește elaborarea strategiilor lor de inovare, „strategiile de specializare inteligentă”. Mai multe regiuni din UE au inclus biotehnologia în strategiile lor de specializare inteligentă³⁵. Prin urmare, strategiile consolidează capacitățile de cercetare și de inovare apropiate de piață în domeniul biotehnologiei și dezvoltă competențele necesare.

Pentru a contribui la identificarea factorilor care determină inovarea și adoptarea de tehnologie, precum și a blocajelor în calea acestora, Comisia a lansat un studiu menit să analizeze poziția UE în raport cu alți lideri mondiali în ceea ce privește dezvoltarea de biotehnologii noi și transferul acestora către sectorul producției biotehnologice.

Pentru a facilita o utilizare mai productivă a infrastructurilor de cercetare, Comisia va analiza modalitățile prin care să se grăbească dezvoltarea și utilizarea Acceleratorului pentru inovarea biotehnologiei industriale și biologia de sinteză (EU IBISBA)³⁶ ca depozit digital și rețea de servicii de încredere pentru acest sector.

³¹ Infrastructurile de cercetare oferă resurse și servicii comunităților de cercetare, pentru ca acestea să-și poată desfășura activitățile, precum și pentru a stimula inovarea. Acestea includ echipamente științifice sau seturi de instrumente, colecții, arhive sau date științifice, sisteme informatice și rețele de comunicații majore.

³² Infrastructurile de tehnologie sunt instalații, echipamente, capacități și servicii de sprijin prin intermediul cărora actorii industriali pot găsi sprijin pentru comercializarea de noi produse, procese și servicii, în deplină conformitate cu reglementările UE.

³³ Centrele tehnologice sunt organizații publice sau private care desfășoară activități de cercetare aplicată și de inovare apropiată de piață. Centrele tehnologice furnizează, de regulă, următoarele servicii IMM-urilor: accesul la expertiză tehnologică și la instalații pentru validare, demonstrații, validare de concept/testări în laborator, dezvoltarea și testarea de prototipuri, producție-pilot și demonstrație/linii-pilot/preserii, validare/certificare de produse.

³⁴ Instrumentul de cartografiere a centrelor tehnologice lansat de Comisie prin proiectul Monitorului european al ecosistemelor industriale (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

³⁶ IBISBA le oferă cercetătorilor din mediul academic și din industrie un punct de acces unic la servicii integrate pentru dezvoltarea de bioprocese de la un capăt la altul (de exemplu, optimizarea proceselor, servicii de date, analiză sau descoperire de proteine și inginerie).

Inteligența artificială și utilizarea datelor

În prezent, există un volum fără precedent de date disponibile în domeniul biotehnologiei. Prin intermediul inteligenței artificiale (IA) aplicate industriei bazate pe conceptul bio, întreprinderile pot să automatizeze o gamă largă de procese care să le ajute să își raționalizeze și să își extindă operațiunile. Analiza de imagini de către IA sau învățarea profundă pot fi utilizate pentru a analiza microbiomurile, pentru a identifica fenotipurile și pentru a elabora diagnostice rapide într-o gamă largă de aplicații. Utilizarea de sisteme bazate pe IA pentru a anticipa cele mai bune căi metabolice pentru biosinteză și pentru a testa virtual mai multe variabile poate accelera dezvoltarea bioproceselor. Aplicarea IA oferă soluții personalizate în materie de îngrijiri de sănătate care permit elaborarea unor tratamente și diagnostice personalizate.

IA generativă este deosebit de promițătoare. De exemplu, aceasta poate genera secvențe genetice noi sau poate analiza secvențele genetice existente pentru a contribui la înțelegerea bolilor genetice complexe sau a facilita descoperirea de medicamente și pentru a sprijini ingineria proteinelor și a peptidelor în scopuri biotehnologice și terapeutice și pentru aplicații în domeniul biologiei sintetice, cum ar fi producția de țesături durabile. De exemplu, o contribuție semnificativă a IA³⁷ la progresul cunoașterii științifice, până în prezent, este crearea celei mai complete baze de date conținând predicții de structuri 3D de proteine umane și predicția computerizată a formei unei proteine, mai degrabă decât determinarea experimentală a acestora pe parcursul unor ani de utilizare a unor tehnici laborioase și adesea costisitoare.

Întreprinderile care aplică IA în domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice pot beneficia de măsurile propuse în pachetul IA³⁸, în special privind înființarea unor fabrici de IA care vor oferi acces privilegiat la supercomputere întreprinderilor nou înființate din domeniul IA și comunității mai largi de inovare. De asemenea, întreprinderile ar putea beneficia de sprijin consolidat în vederea spațiilor europene comune ale datelor și de lansarea „GenAI4EU”, o inițiativă de referință care a alocat aproximativ 500 de milioane EUR pentru a stimula adoptarea IA generative în toate cele paisprezece ecosisteme industriale ale Uniunii, inclusiv biotehnologia.

Odată ce va fi aplicabil, Regulamentul privind spațiul european al datelor privind sănătatea (EHDS) va standardiza datele privind sănătatea în întreaga UE, ceea ce va permite o mai bună utilizare a acestora pentru cercetare, inovare și politicile de sănătate publică („utilizarea secundară a datelor privind sănătatea”). Protejând, în același timp, dreptul fundamental al pacienților la viață privată, EHDS va facilita accesul la datele privind sănătatea și utilizarea acestora, inclusiv, în special, pentru cercetare și dezvoltare în ceea ce privește biotehnologia în materie de sănătate, într-un cadru securizat și fiabil.

Scopul inițiativei „Cel puțin 1 milion de genomuri” (1 + MG)³⁹ este să permită accesul securizat la genomică și la datele clinice corespunzătoare în întreaga Europă, pentru a îmbunătăți cercetarea, îngrijirile de sănătate personalizate și elaborarea de politici în domeniul sănătății. Infrastructura sa de date genomice va înlocui o infrastructură de date federată pentru date genomice și clinice din întreaga Europă. Începând din noiembrie 2023, inițiativa 1 + MG se află în a doua etapă (extindere și durabilitate), în care se

37. Apărtenența la infrastructura tehnice, laboratoriu European de Biologie Moleculară și de Celule
38. Comisia lansează un pachet de măsuri privind inovarea în domeniul inteligenței artificiale de cercetare în cazuri de utilizare clinică și conectarea infrastructurii la EHDS. Până în 2026, 15 țări vor dispune de o infrastructură operațională. Se poate utiliza o infrastructură de date integrată la nivel transnațional pentru o colectare extinsă de biomarkeri noi (de exemplu, biomarkeri privind stilul de viață sau biomarkeri de mediu, pe lângă cei referitori la

human-twins
49. Precum inițiativa europeană „Cel puțin 1 milion de genomuri”; Inițiativa europeană privind imagistica în domeniul cancerului. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/cancer-imaging>

Comisia va lua următoarele măsuri pentru a promova aplicarea sistemelor de tip *big data* și a IA în întreprinderile din domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice:

- În contextul inițiativei GenAI4EU, va sprijini schimburile structurate cu părțile interesate pentru a **accelera adoptarea IA**, în special a IA generative, în domeniul

4.2. Stimularea cererii de pe piață

Pentru a avea succes pe piață, bioprodusele trebuie să își dovedească durabilitatea și impactul mai redus asupra mediului prin comparație, de exemplu, cu produsele petrochimice. Evaluarea ciclului de viață (ECV) este principala metodologie de evaluare a impactului produselor asupra mediului. Deși au fost elaborate diferite abordări ale ECV, Comisia recomandă abordarea referitoare la amprenta de mediu a produselor (AMP), care a fost revizuită, cel mai recent, în 2021. Având în vedere evoluțiile științifice recente, cu ocazia următoarei revizuirii periodice de către Comisie (în 2025-2026), aceasta **va revizui evaluarea produselor pe bază de combustibili fosili și a bioproduselor, în vederea asigurării unui tratament echivalent și a introducerii de metodologii de stocare a carbonului în materialele de construcție.**

În scopul de a se accelera înlocuirea materiilor prime fosile și de a se stimula cererea și introducerea pe piață a produselor biotehnologice, Comisia va realiza o evaluare aprofundată a impactului fezabilității **cerințelor referitoare la conținutul de origine biologică cuprinse în anumite categorii de produse și în procedurile de achiziții publice.** Astfel de cerințe ar putea fi stabilite prin acte delegate în temeiul noului Regulament privind proiectarea ecologică a produselor sustenabile, în conformitate cu angajamentele asumate de UE pe plan internațional. Totodată, Comisia va analiza modul în care produsele biotehnologice nealimentare ar putea ieși mai bine în evidență **prin etichetarea bioproduselor.** Pe măsură ce evoluăm tot mai mult către soluții durabile și alegeri ecologice, etichetarea și certificarea produselor biotehnologice nealimentare joacă un rol esențial în consolidarea încrederii consumatorilor. Etichetarea voluntară, bazată pe criterii obiective de durabilitate pentru materiile prime pe bază de bioresurse, ar permite industriilor biotehnologice și de producție biotehnologică să informeze în mod fiabil consumatorii cu privire la conținutul pe bază de bioresurse și la durabilitatea produselor lor⁴².

Acest lucru se poate realiza prin sprijinirea modelului bioeconomiei circulare și prin stimularea utilizării CO₂ captat ca nouă resursă de carbon, astfel cum se recunoaște în Comunicarea „Către o gestionare industrială ambițioasă a carbonului de către UE”⁴³. Fondul pentru inovare, de exemplu, sprijină proiecte care captează CO₂ din atmosferă sau din deșeurile mixte și îl transformă într-o resursă valoroasă. În plus, Comunicarea privind ciclurile durabile ale carbonului a stabilit obiectivul ca, până în 2030, 20 % din carbonul utilizat în produsele chimice și în materialele plastice să provină din surse nefosile durabile.

Furnizarea unui cadru stabil, previzibil și echilibrat în materie de proprietate intelectuală, cu scopul de a proteja și valorifica inovarea în domeniul biotehnologiei și de a facilita accesul la aceasta, în special pentru actorii mai mici din lanțul valoric, cum ar fi producătorii primari și IMM-urile, este esențială pentru asigurarea unui ecosistem biotehnologic dinamic în UE. Lansarea sistemului de brevet unitar („UP”) în 2023, precum și modernizarea actualului regim al UE pentru certificatele suplimentare de protecție (SPC), propus în contextul

⁴² Orice viitoare criterii de durabilitate pentru materiile prime pe bază de bioresurse, altele decât cele energetice, ar trebui să fie în concordanță cu criteriile de durabilitate pentru produsele energetice care fac obiectul Directivei (UE) 2018/2001 reformate privind energia din surse regenerabile.

⁴³ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor: Către o gestionare industrială ambițioasă a carbonului de către UE, COM(2024) 62 final.

„pachetului privind brevetele” al Comisiei din 2023⁴⁴, vor sprijini inovarea revoluționară în domeniul biotehnologiei. Inovatorii din întreaga UE, inclusiv din domeniul biotehnologiei, trebuie să beneficieze pe deplin de aceste inițiative și, prin urmare, adoptarea rapidă a „pachetului privind brevetele” este esențială.

4.3. Raționalizarea căilor de reglementare, inclusiv acordarea de permise și autorizatii

Sunt necesare acțiuni suplimentare la nivelul UE pentru a îmbunătăți condițiile care să permită trecerea de la laborator la producție, creând condiții de concurență echitabile pentru întreprinderile de pe piața internă în vederea comercializării inovațiilor biotehnologice mature.

Comisia va evalua modul în care **legislația UE și punerea sa în aplicare ar putea fi raționalizate și mai mult pentru a se reduce orice fragmentare, a se examina eventualele posibilități de simplificare și a se reduce intervalul necesar pentru ca inovările din domeniul biotehnologiei să ajungă pe piață; de asemenea, va evalua obstacolele legate de reglementare care intervin la nivel național și la alte niveluri de guvernare și care afectează eficacitatea pieței unice.** În acest scop, Comisia va lansa un studiu care va cartografia principalele lanțuri valorice industriale bazate pe bioproduse existente, va analiza cadrul de reglementare și impactul legislației relevante și, prin urmare, va pune bazele unui posibil act legislativ al UE privind biotehnologia⁴⁵.

În acest context, vor fi examinate simplificări specifice ale cadrului de reglementare, care să se concentreze pe domenii specifice precum cerințele armonizate pentru biotehnologiile cu risc scăzut și să raționalizeze/simplifice procedurile de aprobare pentru anumite categorii de produse. De asemenea, se vor lua în considerare aspecte legate de punerea în aplicare, de exemplu, pentru a se asigura claritatea cu privire la cadrele de reglementare aplicabile în domenii cu dezvoltare rapidă ori aplicabile produselor sau tehnologiilor care nu se încadrează cu ușurință într-o categorie existentă. Acest lucru ar favoriza inovarea în UE, prin îmbunătățirea clarității și a predictibilității pentru industrie, și ar contribui la creșterea producției de biomasă relevante în UE. În plus, adoptarea noului regulament privind plantele produse prin anumite tehnici genomice noi este esențială pentru ca UE să beneficieze de potențialul biotehnologiei în domeniul agroalimentar.

Comisia va continua să **promoveze crearea de spații de testare în materie de reglementare, care permit testarea unor soluții noi într-un mediu controlat pe o durată de timp limitată**, sub supravegherea autorităților de reglementare, ca modalitate de a introduce rapid pe piață mai multe astfel de soluții. S-a propus deja acest lucru pentru terapii revoluționare în cadrul reformei legislației în domeniul farmaceutic.

Pentru a răspunde nevoilor actuale și a ajuta întreprinderile din domeniul biotehnologiei să aducă produse inovatoare pe piață, Comisia va folosi pe deplin structurile existente, precum

⁴⁴ Proprietatea intelectuală: normele armonizate privind brevetele UE:
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/ro/ip_23_2454

⁴⁵ O posibilă întrebare ar fi eventuala generalizare, care să se extindă la biotehnologia nemedicală, a abordărilor prevăzute în Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2021 privind evaluarea tehnologiilor medicale, JO L 458, 22.12.2021, p. 1.

Rețeaua întreprinderilor europene, în demersurile sale în vederea instituirii unei **platforme a UE privind biotehnologia, un instrument operațional prin intermediul căruia întreprinderile din domeniul biotehnologiei pot să parcurgă cadrul de reglementare și să identifice sprijin pentru a se extinde.**

Poziția de lider a Europei în ceea ce privește biotehnologia în domeniul sănătății

În ultimii 30 de ani, biotehnologia a transformat industria farmaceutică și a permis dezvoltarea unor terapii revoluționare care salvează vieți sau care îmbunătățesc în mod semnificativ calitatea vieții pacienților și a familiilor acestora. Dezvoltarea biotehnologiei în Europa continuă, de asemenea, să aibă o contribuție pozitivă la bunăstarea economică a regiunii. În 2018, contribuția totală directă la PIB a biotehnologiei în domeniul îngrijirilor de sănătate a fost de 29,0 miliarde EUR, iar sectorul a contribuit la generarea a peste 175 000 de locuri de muncă directe în UE⁴⁶. Cu toate acestea, cadrul care reglementează, în prezent, dezvoltarea și utilizarea medicamentelor bazate pe biotehnologie („produsele biofarmaceutice”) este complex și poate să cuprindă o multitudine de acte legislative, atât la nivel național, cât și la nivelul UE, referitoare la medicamente, terapiile avansate, dispozitivele medicale și diagnosticul in vitro, substanțele de origine umană, organismele modificate genetic și studiile clinice.

Reforma legislației în domeniul farmaceutic

Comisia a propus o revizuire a legislației UE în domeniul farmaceutic⁴⁷, care cuprinde elementele necesare pentru a garanta că sistemul de reglementare al UE este suficient de flexibil pentru a include noi medicamente biotehnologice inovatoare care sunt sigure și eficiente. În același timp, reforma urmărește să creeze un mediu de reglementare în care UE să poată continua să inoveze și să fie lider mondial în domeniul biotehnologiei farmaceutice, inclusiv în ceea ce privește medicamentele pentru terapie avansată (MTA)⁴⁸, propunând dispoziții noi, cum ar fi: **spațiile de testare în materie de reglementare; furnizarea de clarificări cu privire la interfața și la interacțiunea cu alte cadre legislative**, menite să îi ajute pe dezvoltatori să parcurgă cerințele de reglementare, în special pentru produsele combinate; explorarea unor noi posibilități de **aplicare pe scară largă sau de extindere a capacităților de producție biotehnologică**; propunerea unor norme mai clare privind **utilizarea scutirii pentru spitale**⁴⁹ **în privința MTA**. În paralel, un studiu în curs evaluează aplicarea scutirii pentru spitale în temeiul cadrului de reglementare pentru MTA și experiențele practice din întreaga UE în ceea ce privește dezvoltarea și punerea la dispoziție a unor produse biotehnologice inovatoare în mediul spitalicesc.

Adoptarea rapidă a propunerilor de reformă a legislației în domeniul farmaceutic

⁴⁶ WiFOR Institute (2020), *Measuring the Economic Footprint of Biotechnology in Europe* („Măsurarea amprenteii economice a biotehnologiei în Europa”):

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 Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 furnizează cadrul general pentru MTA.

⁴⁹ Scutirea pentru spitale permite utilizarea unui MTA fără o autorizație de introducere pe piață centralizată. Medicamentul pentru terapie avansată ar trebui să fie pregătit punctual, în conformitate cu standarde de calitate specifice, și utilizat într-un spital în cadrul aceluiași stat membru, sub răspunderea profesională exclusivă a unui medic, conform unei prescripții medicale individuale pentru un produs personalizat destinat unui anumit pacient.

este, prin urmare, esențială pentru a facilita biotehnologia în domeniul sănătății în Europa.

Pe lângă producția biotehnologică în Europa, Comisia sprijină dezvoltarea unor tehnologii de producție inovatoare prin intermediul programului de lucru EU4Health pentru 2024. În plus, Comisia **va lansa un studiu pentru a identifica cele mai bune modalități de exploatare a activelor și a infrastructurilor existente în ceea ce privește biotehnologia în domeniul sănătății**, inclusiv a celor dezvoltate în cadrul întreprinderilor comune, cu scopul de a stimula capacitatea de producție biotehnologică în UE.

Colaborarea cu privire la responsabilitățile naționale

Înainte de acordarea autorizației pentru orice medicament, trebuie generate dovezi prin studii clinice intervenționale. Diferențele dintre cerințele la nivel național și reglementările suplimentare la nivel național continuă să împiedice studiile clinice intervenționale privind produsele biofarmaceutice și MTA. Regulamentul privind studiile clinice intervenționale (CTR)⁵⁰ a intrat în vigoare în 2022; având în vedere că tranziția către noul cadru nu s-a încheiat, acesta nu și-a atins încă întregul potențial în ceea ce privește armonizarea și facilitarea desfășurării studiilor clinice intervenționale în UE. În strânsă colaborare cu statele membre, cu Agenția Europeană pentru Medicamente și cu părțile interesate relevante, Comisia depune eforturi pentru armonizarea, îmbunătățirea și raționalizarea în continuare a proceselor de studii clinice intervenționale în UE, în cadrul inițiativei Accelerarea studiilor clinice intervenționale în Europa (ACT EU)⁵¹. Până la sfârșitul anului 2024, Comisia **va lansa un studiu privind punerea în aplicare a Regulamentului privind studiile clinice intervenționale, menit să evalueze impactul acestuia asupra cercetării clinice în Europa și să pregătească raportul care trebuie elaborat cu privire la funcționarea acestui regulament**. Comisia va evalua necesitatea unei revizuiri a legislației și va lua în considerare oricare alte măsuri, precum platformele de studii clinice intervenționale, care ar putea fi necesare pentru a contribui la depășirea fragmentării transfrontaliere și la consolidarea capacităților.

Pe baza obiectivului de accesibilitate stabilit în strategia UE privind produsele farmaceutice și elaborat în cadrul grupului constituit din autoritățile naționale competente în materie de stabilire a prețurilor și de rambursare și plătitorii din sistemul de sănătate public, Comisia va încuraja în continuare colaborarea voluntară în ceea ce privește analiza eficacității, stabilirea prețurilor și rambursarea medicamentelor. Aceasta poate include produsele biotehnologice și medicamentele biosimilare, pentru a se asigura că aceste produse răspund nevoilor sistemelor de sănătate.

4.4. Stimularea investițiilor publice și private

UE dispune de o gamă largă de instrumente de finanțare pentru sprijinirea biotehnologiei și a producției biotehnologice, cum sunt: Orizont Europa, inclusiv întreprinderea comună pentru

⁵⁰ Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE.

⁵¹ Acțiunile includ orientări metodologice, îmbunătățirea analizei datelor și crearea unui grup de comitete de etică la nivelul Uniunii care să permită cooperarea în vederea alinierii cerințelor naționale.

bioeconomia circulară în Europa (CBE JU) și întreprinderea comună „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății” (IHI JU); EU4Health; Fondul pentru inovare și, în prezent, și platforma „Tehnologii strategice pentru Europa” (STEP). Din 2014, în diferite regiuni, aproximativ 3 700 de proiecte de cercetare și inovare în domeniul biotehnologiei aproape de piață au fost finanțate exclusiv în cadrul politicii de coeziune⁵². În ceea ce privește disponibilitatea **informațiilor privind oportunitățile de finanțare, portalul pentru suveranitate** instituit în temeiul Regulamentului STEP va cuprinde informații privind cererile de propuneri în curs și viitoare și procedurile de ofertare disponibile în cadrul a 11 programe de finanțare ale UE, inclusiv pentru biotehnologie.

Pentru a dezvolta și a extinde inovațiile cu potențialul de a crea piețe noi, Comisia **va pleda pentru includerea unor dificultăți specifice legate de domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice în procesul de cocreare și în procedura comitetului pentru programul de lucru pe 2025 specific instrumentului Accelerator al Consiliului European pentru Inovare (CEI)**. De asemenea, se va analiza ideea unui sprijin specific suplimentar pentru tehnologii revoluționare în cadrul Consiliului european pentru inovare, inclusiv prin investiții de capital. Pe măsură ce și în momentul în care inovațiile în domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice relevante pentru climă se apropie de niveluri ridicate de maturitate tehnologică, la o scară și cu o varietate suficiente, Comisia va examina, de asemenea, dacă și, eventual, în ce mod, este posibil ca Fondul pentru inovare să sprijine implementarea și adoptarea lor pe piață, în special prin utilizarea fondului ca serviciu de mobilizare a fondurilor naționale.

HERA Invest, o operațiune de finanțare mixtă din cadrul InvestEU, sprijinită de programul EU4Health, susține cercetarea și dezvoltarea legate de cele mai presante amenințări transfrontaliere la adresa sănătății. HERA Invest furnizează un mecanism de finanțare menit să promoveze cercetarea și dezvoltarea avansate de contramăsuri medicale și de tehnologii conexe. Aceasta acoperă un deficit vital în acest domeniu, în valoare de 100 de milioane EUR, pentru a sprijini IMM-urile inovatoare prin împrumuturi în fazele incipiente și tardive ale studiilor clinice intervenționale.

Numărul scăzut de investitori specializați din UE față de alte regiuni ale lumii este adesea perceput ca un obstacol în calea dezvoltării și a extinderii biotehnologiei europene. În acest sens, Comisia **va examina posibilitățile de a sprijini Grupul BEI în ceea ce privește extinderea Inițiativei „Campionii europeni în domeniul tehnologiei”**, mobilizând fonduri suplimentare din partea statelor membre și atrăgând noi actori în investiții pentru a efectua investiții publice competitive și cu grad ridicat de risc în biotehnologii promițătoare în domeniul sănătății, concentrându-se asupra provocării legate de finanțarea creșterii într-o fază mai avansată și asupra unor domenii strategice precum securitatea sanitară.

În conformitate cu declarația recentă a Eurogrupului referitoare la uniunea piețelor de capital, Comisia va lansa, **până la sfârșitul anului 2024, un studiu care urmărește identificarea obstacolelor și a modalităților prin care să poată fi sprijinită consolidarea fondurilor de investiții, a burselor de valori și a infrastructurii post-tranzacționare**, pentru a se permite dezvoltarea scării necesare, a se spori baza de cunoștințe, a se crea rezerve mai mari de lichidități și a se contribui la reducerea costurilor de finanțare pentru întreprinderi. În funcție

⁵² Proiecte cofinanțate de UE (europa.eu): <https://kohesio.ec.europa.eu/en/projects>

de barierele și de soluțiile identificate, acest lucru ar putea sta la baza acțiunii la nivelul Uniunii și/sau a inițiativelor statelor membre (sau ale unor grupuri de state membre) sau ale unor actori de pe piață.

Viitorul studiu al Băncii Europene de Investiții (BEI) privind bioeconomia va cuantifica deficitele de finanțare, va evalua nevoile și barierele în calea pieței și va identifica proiectele inovatoare emergente. Pe baza studiului, Comisia va analiza dacă se pot aduce îmbunătățiri instrumentelor existente astfel încât acestea să ofere mai bine sprijin financiar soluțiilor bazate pe biotehnologie și pe producție biotehnologică⁵³.

Având în vedere termenele lungi pentru inovare, creditele fiscale, care sunt conforme cu normele privind ajutoarele de stat și coerente cu alte inițiative ale UE în domeniul impozitării directe, pot stimula investițiile private în biotehnologie. Această măsură a fost deja adoptată de unele state membre; de exemplu, în Franța, o întreprindere poate obține un credit fiscal de 30 % pentru investițiile sale în cercetare și inovare de până la 100 milioane EUR și de 5 % pentru investițiile de peste 100 de milioane EUR. Comisia va analiza eficacitatea introducerii de credite fiscale generale sau specifice pentru activități de cercetare și inovare.

La nivel internațional, instrumentele de finanțare externă, precum arhitectura deschisă a Fondului european pentru dezvoltare durabilă Plus (FEDD+), oferă scheme de garantare menite să reducă riscurile aferente investițiilor de către întreprinderile europene în Africa, America Latină și zona Caraibilor.

4.5. Consolidarea competențelor în domeniul biotehnologiei

Pactul pentru competențe, din cadrul Agendei europene pentru competențe, abordează cele mai presante lacune în materie de competențe din industrie, cu implicarea activă a industriei și a actorilor-cheie din educație și formare. Parteneriatele la scară largă și regionale pentru competențe pot juca un rol important în ceea ce privește furnizarea de oportunități de perfecționare și recalificare pe teme legate de biotehnologie și de producția biotehnologică pentru populația în vârstă de muncă, în special în sectoarele agroalimentar, sanitar și al textilelor, unde există deja parteneriate la scară largă pentru competențe⁵⁴. De asemenea, ar putea fi analizată posibilitatea unui parteneriat specific la scară largă pentru biotehnologie și producție biotehnologică, ținând seama de provocările specifice în materie de competențe ale unui domeniu aflat într-o evoluție foarte rapidă. Astfel de parteneriate pot fi cofinanțate prin activitatea alianțelor sectoriale în materie de competențe din programul Erasmus+.

În plus, numărul tot mai mare de alianțe dinamice între universitățile europene, de parteneriate Erasmus+ și de alianțe pentru inovare poate să consolideze, la rândul său, dezvoltarea aptitudinilor și a competențelor de nivel înalt necesare în sectorul biotehnologiei.

Datorită centrelor de colaborare strânsă, clusterelor industriale din domeniul biotehnologiei și văile de inovare regionale pot să permită industriei să consilieze universitățile cu privire la

⁵³ În temeiul normelor privind ajutoarele de stat, Orientările privind finanțarea de risc, Regulamentul general de exceptare pe categorii de ajutoare (articolul 21 privind ajutoarele de finanțare de risc) și cadrul pentru cercetare, dezvoltare și inovare (C&D&I) oferă numeroase oportunități de sprijin financiar pentru biotehnologie și producția biotehnologică.

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

conceperea programelor de învățământ și a conținutului pentru cursurile de învățământ superior legate de biotehnologie, astfel încât acestea să se poată adapta mai bine la nevoile întreprinderilor din domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice din UE.

Platforma STEP este un nou instrument bugetar menit să sprijine dezvoltarea de tehnologii critice și să abordeze deficitul de forță de muncă și de competențe în cele trei sectoare STEP, inclusiv în sectorul biotehnologiei. În contextul deficitului intersectorial de forță de muncă și de competențe, dezvoltarea de competențe este esențială și se poate concretiza prin diverse proiecte de educație și formare, cu sprijinul diferitelor părți interesate, în special al partenerilor sociali⁵⁵.

Pentru a dezvolta și a păstra talentele în UE, atragerea de resortisanți calificați din țări terțe pentru a lucra în sectorul biotehnologiei poate contribui, de asemenea, la eliminarea lacunelor în materie de competențe. Odată ce va deveni operațională, rezerva de talente la nivelul UE va oferi prima platformă la nivelul UE menită să ajute angajatorii să contacteze resortisanții calificați din țări terțe de care au nevoie pe piața forței de muncă din UE⁵⁶.

În plus, Academia noului Bauhaus european va sprijini actualizarea competențelor legată de circularitate, biotehnologie și producție biotehnologică în mediul construit. Comisia va analiza posibilitatea extinderii conceptului la alte sectoare cu un impact direct asupra vieții cetățenilor, cum ar fi sectorul textilelor.

⁵⁵ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor: Deficitul de forță de muncă și de competențe în UE: un plan de acțiune, COM(2024) 131 final.

⁵⁶ Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a rezervei de talente la nivelul UE, COM(2023) 716 final.

Promovarea circularității, a aprovizionării durabile cu materiale și a depoluării – biotehnologia în slujba tranziției verzi

Producția de materiale din bioresurse și de purtători de energie regenerabili din deșeuri și biomasă într-un mod inovator, durabil și circular, cu ajutorul biotehnologiei, poate contribui în mod semnificativ la îndeplinirea obiectivului de neutralitate climatică până în 2050, poate genera locuri de muncă verzi și creștere economică durabilă în regiunile din întreaga Europă.

Biotehnologia industrială care utilizează microorganisme sau componentele lor biologice va permite crearea de noi procese care consumă mai puține resurse și energie și produc mai puține deșeuri și emisii poluante. Procesele enzimatică sau alte procese bazate pe biotehnologie sunt, de asemenea, esențiale pentru noile tehnologii de reciclare.

Biotehnologia mediului poate să depolueze fluxurile de deșeuri și să refacă solurile contaminate într-un mod mai eficient. Biotehnologia mediului poate contribui, de asemenea, la reducerea poluării cu microplastice.

Alte tipuri de biotehnologie, combinate cu aplicarea cunoștințelor noastre privind **microbiomurile**⁵⁷, pot contribui la combaterea schimbărilor climatice. De exemplu, sistemele pe bază de bioresurse pot îmbunătăți detectarea și monitorizarea poluanților chimici. Astfel de sisteme ar putea conduce, de asemenea, la dezvoltarea unor surse de energie alternative, prin ingineria algelor marine sau prin sisteme biohibride de fotosinteză artificială și prin furnizarea unei soluții inovatoare de captare a carbonului, care să protejeze, în același timp, biodiversitatea. Reducerea emisiilor poate fi consolidată în continuare prin transformarea biomasei și a materiilor prime pe bază de deșeuri în combustibili durabili.

Pentru a accelera aplicarea biotehnologiei în ceea ce privește clima și durabilitatea, Comisia va analiza modalitățile de accelerare a aprobării introducerii pe piață a **biopesticidelor și a bioîngrășămintelor durabile și cu risc scăzut**. Unele dintre laboratoarele vii din cadrul Misiunii UE „Un pact al solului pentru Europa” ar putea fi bancuri de testare a unor astfel de substanțe și a impactului acestora asupra solurilor, iar rezultatele obținute ar putea contribui la acțiuni suplimentare.⁵⁸.

4.6. Elaborarea de standarde

Standardele sunt extrem de importante pentru biotehnologie, pentru producția biotehnologică și pentru industriile bazate pe conceptul bio în general. Deși sunt de cele mai multe ori adoptate voluntar, acestea facilitează accesul pe piață și inovarea prin influențarea practicilor din industrie, prin orientarea politicilor și prin asigurarea faptului că produsele sau procesele îndeplinesc criterii de referință recunoscute în materie de calitate, siguranță și durabilitate.

⁵⁷ Microbiomurile sunt comunități microbiene complexe din medii și ecosisteme diverse, cum ar fi solurile, mediul marin, intestinul etc.

⁵⁸ Misiunea UE: Un pact al solului pentru Europa: 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?prefLang=ro

Prin urmare, este esențial să se elaboreze standardele care lipsesc și să se actualizeze și să se dezvolte în continuare standardele depășite. Comisia va continua **să încurajeze elaborarea de standarde europene în materie de biotehnologie și producție biotehnologică și actualizarea acestora**, cu sprijinul organizațiilor de standardizare europene și în conformitate cu normele UE în materie de concurență. În acest sens, în Programul său de lucru anual al Uniunii pe 2024 referitor la activitatea de standardizare europeană, Comisia și-a exprimat intenția de a solicita organizațiilor de standardizare europene să elaboreze și să revizuiască documentele în materie de standardizare privind biomaterialele, bioprodusele și produsele derivate din lemn.

4.7. Colaborare și sinergii

Continuând pe această cale, Comisia va încuraja implementarea tehnologiilor legate de procesele biotehnologice și de producție biotehnologică în toate regiunile UE prin intermediul văilor de inovare regionale (RIV) ⁵⁹. Aceste RIV ar putea deveni **centre sectoriale de excelență în domeniul biotehnologiei** din UE cu privire la aspecte specifice, cum ar fi securitatea sanitară legată de biotehnologie și biotehnologia pentru sistemele alimentare. Comisia ar ajuta autoritățile responsabile cu politicile și programele publice de inovare naționale, regionale sau locale să pună în aplicare activități comune în direcția inovării, a dezvoltării și a implementării în domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice. La acestea s-ar adăuga participarea sectorului privat și a actorilor din domeniul cercetării și inovării.

În plus, Comisia a instituit foruri importante de colaborare, cum ar fi Rețeaua întreprinderilor europene (EEN) și Platforma de cooperare a clusterelor europene (ECCP), care pot completa aceste eforturi cu activități de consiliere și de stabilire de contacte. Pe Platforma de cooperare a clusterelor europene sunt cel puțin 159 de organizații de clustere active în domeniul biotehnologiei și care pot fi implicate în aceste activități⁶⁰.

În plus, lanțurile valorice bioeconomice ar beneficia de pe urma unei integrări mai profunde a producătorilor primari (de exemplu, fermieri și silvicultori), deoarece aceștia se află la începutul majorității lanțurilor valorice bioeconomice. În prezent, producătorii primari (fermieri și silvicultori) joacă adesea doar rolul de furnizori de biomasă și nu obțin întotdeauna suficiente beneficii care să garanteze interesul acestora de a întreține relații comerciale pe termen lung.

4.8. Încurajarea implicării și a cooperării internaționale

Cooperarea internațională poate valorifica punctele forte ale UE în domeniul biotehnologiei prin schimbul de cunoștințe și colaborarea industrială. Comisia **va analiza posibilitatea lansării unor parteneriate internaționale în domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice cu parteneri-cheie de pe plan internațional, precum SUA, India, Japonia și Coreea de Sud**, pentru a se colabora în domeniul cercetării și al transferului tehnologiei și

⁵⁹ Una dintre cele cinci inițiative emblematice ale Comunicării Comisiei Europene „O nouă agendă europeană de inovare”(NEIA), COM(2022) 332 final.

⁶⁰ Aceste organizații de clustere sunt cartografiate pe Platforma de cooperare a clusterelor europene: <https://reporting.clustercollaboration.eu/industry>.

a se analiza posibilitățile de cooperare strategică pe tema reglementării și a aspectelor legate de accesul pe piață. O astfel de cooperare s-ar putea axa, de asemenea, pe aspecte legate de sănătate și de securitatea alimentară la nivel mondial. Prin intermediul strategiei Global Gateway și în conformitate cu strategia sa în domeniul sănătății la nivel mondial, Comisia va continua parteneriatele existente cu Africa, America Latină și zona Caraibilor în ceea ce privește fabricarea produselor de sănătate, pentru a diversifica lanțurile de aprovizionare mondiale, a face față deficitelor de produse de sănătate esențiale și a reduce povara mondială a bolilor. Într-un mod mai general, Comisia va examina nivelul barierelor comerciale din calea biotehnologiei și a produselor biotehnologice și posibilitățile de a le reduce prin intermediul acordurilor sale comerciale.

În plus, UE și SUA își vor intensifica activitatea în cadrul Consiliului UE-SUA pentru comerț și tehnologie și în temeiul acordului în domeniul științei și tehnologiei, pentru a analiza oportunitățile oferite de biotehnologia și de soluțiile biotehnologice inovatoare și durabile în ceea ce privește abordarea provocărilor globale, cum ar fi atenuarea schimbărilor climatice și adaptarea la acestea, protejarea biodiversității, îmbunătățirea rezultatelor privind starea de sănătate, precum și pentru a coopera în ceea ce privește abordarea riscurilor la adresa securității economice în domeniul biotehnologiei.

UE va continua să colaboreze cu partenerii săi în cadrele de politică globale ale ONU, cum ar fi Organizația Mondială a Sănătății, Convenția privind diversitatea biologică și Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea, precum și Cadrul mondial pentru biodiversitate de la Kunming-Montreal, pentru a asigura utilizarea sigură și durabilă a biotehnologiei la nivel mondial.

5. Concluzii

Progresele extraordinare din domeniul științelor vieții, sprijinite de digitalizare și de IA, precum și potențialul soluțiilor bazate pe biologie de a rezolva problemele societale fac din biotehnologie și din producția biotehnologică unul dintre domeniile tehnologice cele mai promițătoare ale acestui secol. Acestea pot ajuta UE să își modernizeze sectorul primar și industria, să stimuleze circularitatea și să fie mai competitivă și mai rezilientă, să le ofere îngrijiri de sănătate mai bune cetățenilor noștri și să reușească în tranziția sa verde.

O abordare mai coordonată a politicilor în domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice va contribui la valorificarea întregului lor potențial. Consolidarea competitivității noastre în domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice necesită măsuri în materie de reglementare și în domeniile industrial, economic și social. Aceasta include efectuarea unor investiții semnificative în infrastructură și în know-how și asigurarea faptului că acestea pot beneficia de avantajele pieței unice a UE.

Comisia va continua să monitorizeze și să consolideze cadrul la nivelul UE efectuând următoarele acțiuni principale:

- **Acțiunea 1:** un cadru de reglementare simplificat și un acces mai rapid la piață: în acest scop, Comisia va lansa un studiu care va analiza modul în care legislația aplicabilă biotehnologiei și producției biotehnologice ar putea fi raționalizată în continuare în toate politicile UE, examinând simplificări specifice ale cadrului de reglementare, inclusiv în vederea aprobării și a introducerii pe piață mai rapide. Studiul se va finaliza până la jumătatea anului 2025 și ar putea să pună bazele unui posibil act legislativ al UE privind biotehnologia.
- **Acțiunea 2:** mai mult sprijin în vederea extinderii și a parcurgerii cu ușurință a reglementărilor: Comisia va depune eforturi și în vederea instituirii, până la finalul anului 2024, a unei platforme a UE privind biotehnologia, pentru ca întreprinderile din domeniul biotehnologiei să se orienteze în cadrul de reglementare și să identifice sprijinul de care au nevoie pentru a se extinde.
- **Acțiunea 3:** utilizarea IA și a IA generative: Comisia va sprijini schimburile structurate cu părțile interesate, în scopul de a accelera adoptarea IA, în special a IA generative, în domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice (în contextul GenAI4EU). De asemenea, în cursul anului 2024, Comisia va spori gradul de sensibilizare cu privire la accesul mai simplu la supercalculatoarele EuroHPC pentru întreprinderile nou-înființate din domeniul IA și comunitatea științifică și de inovare.
- **Acțiunea 4:** încurajarea mai multor investiții private: pentru a elimina obstacolele din calea investițiilor, Comisia va finaliza, până la mijlocul anului 2025, un studiu care urmărește identificarea barierelor și a modalităților prin care să poată fi sprijinită consolidarea fondurilor de investiții, a burselor de valori și a infrastructurii post-tranzacționare.
- **Acțiunea 5:** mai multe investiții publice pentru a încuraja investițiile private în acest sector: Comisia va pleda în favoarea includerii biotehnologiei și a producției biotehnologice în cadrul programului de lucru pe 2025 specific instrumentului Accelerator al Consiliului European pentru Inovare (CEI), în scopul dezvoltării și al extinderii inovațiilor.
- **Acțiunea 6:** facilitarea unei comparații echitabile cu produsele pe bază de combustibili fosili: în 2025, Comisia va elabora în continuare metodologii pentru a asigura o comparație echitabilă între produsele bazate pe combustibili fosili și bioproduse. Aceasta va cuprinde reexaminarea amprente de mediu a produselor (AMP) pentru a se evalua impactul produselor asupra mediului.
- **Acțiunea 7:** o piață mai mare pentru biotehnologie și producția biotehnologică: până la sfârșitul anului 2024, Comisia va aprofunda cooperarea cu partenerii internaționali, cum ar fi SUA, în ceea ce privește cercetarea în domeniul biotehnologiei, în temeiul acordurilor în domeniul științei și tehnologiei.
- **Acțiunea 8:** Până la sfârșitul anului 2025, Comisia va revizui Strategia UE în domeniul bioeconomiei. Revizuirea va ține seama de actualele provocări de la nivel societal și demografic și legate de mediu, consolidând dimensiunea industrială a bioeconomiei și legăturile sale cu biotehnologia și cu producția biotehnologică pentru a contribui la o economie mai puternică a UE.

