

V Bruseli 19. apríla 2024  
(OR. en)

9163/24

COMPET 459  
PHARM 57  
RECH 188  
SAN 244

### SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

|                  |                                                                                                                                                                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Od:              | Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie                                                                                                                  |
| Dátum doručenia: | 21. marca 2024                                                                                                                                                                                      |
| Komu:            | Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie                                                                                                                                       |
| Č. dok. Kom.:    | COM(2024) 137 final                                                                                                                                                                                 |
| Predmet:         | OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV<br>Budovanie budúcnosti v spojení s prírodou: podpora biotechnológií a biovýroby v EÚ |

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2024) 137 final.

Príloha: COM(2024) 137 final



V Bruseli 20. 3. 2024  
COM(2024) 137 final

**OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU  
HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNE MU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV**

**Budovanie budúcnosti v spojení s prírodou: podpora biotechnológií a biovýroby v EÚ**

# 1. Úvod

**Biotechnológie**<sup>1</sup> a ich využívanie pri výrobe výrobkov z biologického materiálu – **biovýrobe**<sup>2</sup> – môže prispieť k riešeniu mnohých spoločenských a environmentálnych výziev, ako je zmena klímy a adaptácia na ňu, prístup k prírodným zdrojom a ich udržateľné využívanie, obnova životne dôležitých prírodných systémov, dodávky a bezpečnosť potravín a ľudské zdravie. Vzhľadom na ich vysoký potenciál rastu a zvýšenú produktivitu práce sú biotechnológie a biovýroba **klúčové pre konkurencieschopnosť** a modernizáciu nášho hospodárstva. Okrem toho výrazne **posilňujú otvorenú strategickú autonómiu a odolnosť** EÚ, keďže znižujú závislosť priemyslu od vstupov založených na fosílnych a iných surovinových zdrojoch a zvyšujú obehovosť. Prispievajú k pokroku pri budovaní európskej zdravotnej únie a plneniu cieľov Európskej zelenej dohody.

Biotechnológie boli vzhľadom na svoj prierezový charakter zároveň označené za **kritické technológie z hľadiska hospodárskej bezpečnosti**<sup>3</sup>. Patria aj medzi technológie, ktoré majú prioritu v nariadení o Platforme strategických technológií pre Európu (STEP)<sup>4</sup>.

Biotechnológie a biovýroba sú dôležitými faktormi pre celé biohospodárstvo, ktoré zahŕňa všetky odvetvia a systémy závislé od biologických zdrojov, ich funkcií a zásad (ekosystémy, živočíchy, rastliny, mikroorganizmy a odvodená biomasa, drevo vrátane organického odpadu). Pokiaľ ide o ich vstupy a do určitej miery aj od odbytu ich výrobkov, biotechnológie a biovýroba závisia aj od širšieho biohospodárstva. Zároveň sú úzko prepojené so zdravotnou starostlivosťou, a najmä s farmaceutickým priemyslom.

EÚ má inovatívny a konkurencieschopný biotechnologický priemysel, pričom mnohé biotechnologické inovácie a vývoj má urýchliť umelá inteligencia. Potenciál biotechnológií a biovýroby uznali aj iné krajiny<sup>5</sup>. Navyše EÚ má bohaté domáce zásoby obnoviteľných surovín, ako je napríklad drevo. EÚ má dnes k dispozícii kvalitné ľudské zdroje, výsledky výskumu a inovácií a kapacity na ďalší rozvoj biovýroby a biotechnológií.

Na podporu konkurencieschopnosti priemyslu EÚ a jej udržateľnosti je však potrebné vyvinúť väčšie úsilie, aby pre rast tohto odvetvia vzniklo priaznivé prostredie. Aby mohli

---

<sup>1</sup> Podľa OECD sa biotechnológie sa vymedzuje ako uplatňovanie vedy a techniky na živé organizmy, ako aj na ich časti, výrobky a modely, s cieľom premeniť živé alebo neživé materiály na účely získavania vedomostí, vytvárania tovaru a služieb. Vyspelé biotechnológie sú zamerané na rôzne oblasti použitia. Medzi tie hlavné patria farmaceutické („červené“ biotechnológie), agropotravinárske („zelené“ biotechnológie) a priemyselné a environmentálne („biele“ biotechnológie), pričom čoraz väčšiu pozornosť získavajú morské biotechnológie („modré“ biotechnológie).

<sup>2</sup> Využívanie a premena biotechnológií a biologických zdrojov na chemické látky, výrobky a energiu.

<sup>3</sup> Odporúčanie Komisie (EÚ) 2023/2113 z 3. októbra 2023 o kritických technologických oblastiach pre hospodársku bezpečnosť EÚ na ďalšie posúdenie rizík s členskými štátmi

<sup>4</sup> Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje Platforma strategických technológií pre Európu („platforma STEP“) a mení sa smernica 2003/87/ES a nariadenia (EÚ) 2021/1058, (EÚ) 2021/1056, (EÚ) 2021/1057, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) 2021/1060, (EÚ) 2021/523, (EÚ) 2021/695, (EÚ) 2021/697 a (EÚ) 2021/241 [COM(2023) 335 final].

<sup>5</sup> USA vymedzili priemyselnú stratégiu pre biotechnológie a biovýrobu v správe uverejnenej s názvom *Bold Goals for US Biotechnology and Biomanufacturing* (Odvážne ciele pre biotechnológie a biovýrobu v USA), v ktorej sa stanovujú ciele v piatich oblastiach: klíma, potraviny a poľnohospodárstvo, dodávateľské reťazce, zdravie a prierezové činnosti. Čína vo svojej stratégii Made in China 2025 takisto označila biotechnológie za kľúčové odvetvie. India, ktorá v oblasti biotechnológií výrazne rastie, predstavila stratégiu v oblasti biotechnológií ako súčasť svojej vlastnej kampane „Make in India“ a Spojené kráľovstvo má vo svojej „stratégii pre vedu o živote“ v úmysle dať vlastnému odvetviu biotechnológií nový impulz.

európske spoločnosti pôsobiace v oblasti biotechnológií a biovýroby v Európe prosperovať, potrebujú podporný regulačný rámec a viac možností financovania<sup>6</sup>.

V tomto oznámení sú zhrnuté súčasné výzvy a prekážky v oblasti biotechnológií a biovýroby a navrhujú sa opatrenia na včasné riešenie týchto výziev v súlade s oznámením o dlhodobej konkurencieschopnosti EÚ<sup>7</sup>. Skúmajú sa v ňom aj spôsoby podpory angažovanosti a spolupráce, a to aj v rámci medzinárodného dialógu a spolupráce.

## 2. Prehľad odvetvia

Globálny trh s biotechnológiami<sup>8</sup> v roku 2021 dosahoval celkovo 720 miliárd EUR s mierou rastu viac ako 18 % ročne. USA na tomto trhu dominujú a prispievajú 60 % celosvetovej hodnoty<sup>9</sup>, za nimi nasleduje EÚ (12 %) a Čína (11 %). Vyznačuje sa intenzívnou technologickou konkurenciou, pričom má vyššiu intenzitu výskumu a vývoja ako iné oblasti náročné na výskum a vývoj, napríklad lieky alebo digitálne produkty a služby<sup>10</sup>. Toto odvetvie je vo svojej podstate poháňané výskumom a často zahŕňa špičkové zariadenia, technológie, techniky a znalosti<sup>11</sup>, ktoré si vyžadujú objemné a neustále investície, aby zostalo v popredí vedeckého a technologického pokroku. Skôr ako sa biotechnologické výrobky dostanú na trh, ich vývoj často zahŕňa zdĺhavé a zložité procesy a dodatočné investície, aby sa zabezpečila ochrana duševného vlastníctva a splnili regulačné požiadavky.

V roku 2018 biotechnológie v EÚ<sup>12</sup> priamo prispeli k jej celkovému HDP sumou 31 miliárd EUR, priamo vytvorili 210 700 pracovných miest v zdravotníctve, priemysle a poľnohospodárstve, a (nepriamo a odvodené) 625 700 pracovných miest v celom hospodárstve. V rokoch 2008 až 2018 biotechnologický priemysel vzrástol viac ako dvojnásobne rýchlejšie než celkové hospodárstvo, čím sa stal jedným z najrýchlejšie rastúcich inovačných odvetví v EÚ. Má veľmi vysokú produktivitu práce. Biotechnologické a biovýrobné spoločnosti prinášajú výrobky a riešenia, ktoré môžu mať významný vplyv na rôzne oblasti použitia. Napríklad enzýmová technológia umožňuje vytvárať bezlaktózové mliečne výrobky a mliečne výrobky so zníženým obsahom cukru; pracie prostriedky zasa obsahujú enzýmy, ktoré štiepia tuky, oleje a bielkovinové reťazce, a to umožňuje pranie odevov pri nižších teplotách, čím sa znižuje spotreba energie.

Biotechnológie takisto prispievajú k zvyšovaniu hospodárskej bezpečnosti tým, že v kritických odvetviach poskytujú náhradné výrobky a materiály. Týmto oznámením sa dopĺňa oznámenie o progresívnych materiáloch pre vedúce postavenie priemyslu<sup>13</sup> vo výrobe progresívnych materiálov využívaním obnoviteľných zdrojov a okrem iného sa ním reaguje aj na potrebu zjednodušiť nahrádzanie kritických surovín alternatívnymi progresívnymi

---

<sup>6</sup> Naposledy bola stratégia EÚ zameraná výlučne na biotechnológie prijatá v roku 2002: oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov: Biologické vedy a biotechnológia – Stratégia pre Európu, 2002/C 55/03.

<sup>7</sup> Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov: Dlhodobá konkurencieschopnosť EÚ: výhľad na obdobie po roku 2030 [COM(2023) 168 final].

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

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

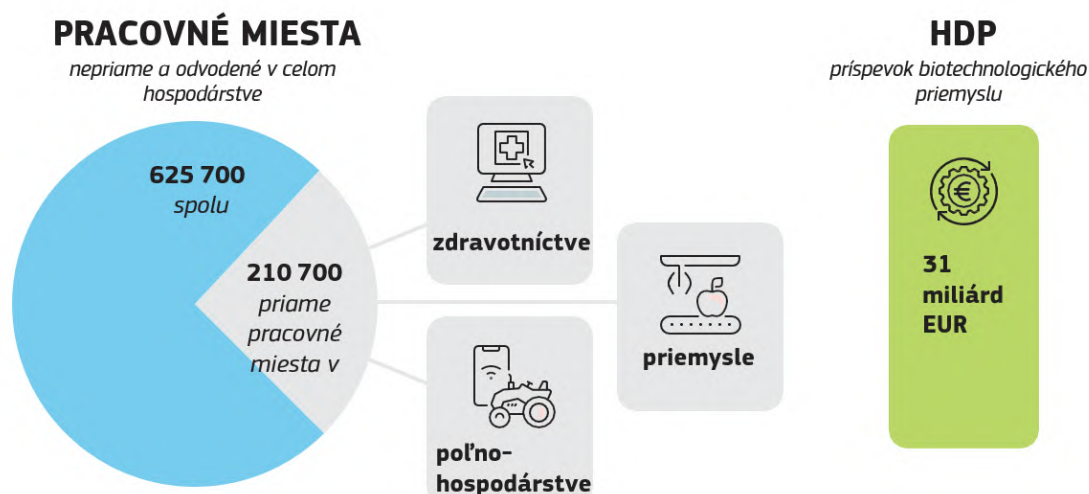
<sup>10</sup> <https://www.oecd.org/innovation/inno/keybiotechnologyindicators.htm>

<sup>11</sup> Napríklad úprava génov, syntetická biológia, biotlač a bioinformatika.

<sup>12</sup> Upravené hodnoty EÚ27, štúdia EuropaBio: „*Measuring the economic footprint of the biotechnology industry in Europe* (Meranie hospodárskej stopy biotechnologického priemyslu v Európe)“, december 2020, [https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2021/02/201208\\_WifOR\\_EuropaBIO\\_Economic\\_Impact\\_Biotech\\_FINAL.pdf](https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2021/02/201208_WifOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf)

<sup>13</sup> Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov: Progresívne materiály pre vedúce postavenie priemyslu [COM(2024) 98 final.]

materiálmi. Ako potenciálne riešenia tejto výzvy sa uvádzajú aj materiály získané biotechnológiou.



## 2.1. Biotechnológie pre zdravie

Počnúc prvými biotechnologicky vyrobenými liekmi v 80. rokoch 20. storočia, ako napríklad synteticky vyrábaný inzulín, biotechnológie zmenili zdravotnú starostlivosť. V súčasnosti sú na trhu mnohé biotechnologické lieky, ktoré pacientom prinášajú životne dôležitú liečbu.

Prosperujúci biotechnologický ekosystém EÚ je kľúčovým odvetvím pre investície a konkurencieschopnosť, ale zároveň má v napätých obdobiach, napríklad v núdzových situáciách v oblasti verejného zdravia, strategický význam pre účinnosť zdravotnej starostlivosti a odolnosť systémov zdravotnej starostlivosti. Môže pomôcť riešiť výzvy spojené so starnutím obyvateľstva (napríklad prevencia chorôb, personalizované lieky, regeneratívna medicína a chronické ochorenia) a antimikrobiálnou rezistenciou. Spoľahlivý biotechnologický ekosystém EÚ môže v súlade s cieľmi oznámenia o riešení nedostatku liekov v EÚ<sup>14</sup> prispieť k bezpečnosti dodávok inováčných aj generických liekov.

## 2.2. Využitie biotechnológií v potravinách a krmivách – biotechnológie pre potravinovú bezpečnosť

Biotechnológie môže pomôcť znížiť vonkajšiu závislosť EÚ, a to aj v agropotravinárskom sektore. Môžu tiež prispieť k lepšej ochrane zdravia a životného prostredia, napríklad znížením strát plodín a potravín a zefektívnením a obmedzením využívania prírodných zdrojov a vstupných materiálov (chemických syntetických pesticídov alebo minerálnych hnojív). Zároveň umožňujú produkovať krmivá a potraviny so zlepšenými environmentálnymi a zdravotnými vlastnosťami (napr. so zníženým množstvom nasýtených tukov alebo alergénov alebo so zvýšeným obsahom živín na boj proti chorobám). Biotechnologické inovácie môžu slúžiť ako dôležitý stavebný kameň v úsilí o zníženie celkovej environmentálnej stopy agropotravinových výrobných systémov, ktoré vďaka nim budú odolnejšie, napomôžu EÚ dosiahnuť cieľ klimatickej neutrality a budú produkovať udržateľnejšie a niektoré zdravšie potraviny.

<sup>14</sup> Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov: Riešenie situácií nedostatku liekov v EÚ [COM(2023) 672 final].

### 2.3. Biotechnológie a výroba v záujme väčšej pridanej hodnoty s nižšou spotrebou zdrojov v udržateľnom drevospracujúcom odvetví

Biotechnológie môžu posilniť odolnosť lesov<sup>15</sup> voči účinkom zmeny klímy vrátane veľkých such a lesných požiarov. V prípade biovýroby ponúka odvetvie lesného hospodárstva udržateľne produkované, obnoviteľné a recyklovateľné suroviny, ktoré možno použiť na vysokohodnotné inovačné výrobky, ako sú batérie alebo zdravotnícke a farmaceutické aplikácie (napr. nanocelulóзовé obvazy na rany). Okrem toho sa môže drevo používať ako náhrada materiálov na báze fosílnych alebo neobnoviteľných surovín, napríklad pri výrobe stavebných materiálov a textílií a ako náhrada chemikálií.

### 2.4. Využívanie morských biotechnológií v reakcii na globálne výzvy

Morské biotechnológie viedli k niekoľkým farmaceutickým inováciám vrátane liekov na liečbu rakoviny, kardiovaskulárnych chorôb, bolesti a vírusových infekcií a prispeli k náprave životného prostredia, napríklad čistením ropných škvŕn, odstránením znečistenia plastmi alebo čistením odpadových vôd. Medzi ďalšie trhové segmenty, pre ktoré sú morské biotechnológie zaujímavé, patria kozmetika, enzýmy, chemické látky a biohnojivá. Každý rok sa v morskom prostredí nájdu stovky nových zlúčenín, ktoré otvárajú nové biotechnické obzory, pričom mimoriadne široké spektrum využitia má najmä odvetvie rias<sup>16</sup>.

#### PRÍKLADY VYUŽITIA BIOTECHNOLÓGIÍ V RÔZNYCH OBLASTIACH

- Biotechnológie pre čistú vodu: PFS<sup>17</sup> je prvým patentovaným filtračným systémom, ktorý obsahuje modifikované enzýmy a je schopný odstrániť širokú škálu organických znečisťujúcich látok z odpadových vôd. Dá sa ľahko inštalovať vo väčšine čistiarní odpadových vôd. V porovnaní s alternatívnymi metódami čistenia je PFS nákladovo veľmi efektívny a na jeho prevádzku netreba žiadnu energiu.
- Bioraфинerie pre udržateľné batérie: V bioraфинeriách v súčasnosti možno transformovať drevo na inovatívne výrobky s vysokou pridanou hodnotou vo viacerých odvetviach: biochemické látky, izolačné peny, biokompozity a kompozitné peny atď. Jedna európska spoločnosť<sup>18</sup> vyvíja batérie vyrobené z prášku z tvrdého uhlíka (rafinovaný lignín<sup>19</sup>) so škálovateľným modelom na komerčnú výrobu.
- Biotechnológie pre ekologickejšie a produktívnejšie poľnohospodárstvo: Agencie biologickej kontroly (BCA) predstavujú alternatívne riešenia k chemickým pesticídum. Na kontrolu škodcov využívajú prírodné prostriedky, ako napríklad parazitizmus, predátorstvo alebo iné mechanizmy na ochranu plodín. Biotechnológie môžu pomôcť vytvoriť účinnejšie a nákladovo efektívnejšie agencie biologickej kontroly, ktoré

<sup>15</sup> Príklady biotechnológií používaných v odvetví lesného hospodárstva častejšie zahŕňajú genomické nástroje na identifikáciu sietí génov, ktoré produkujú najsilnejšie fenotypy pre špecifické environmentálne podmienky, s navrhovanými prínosmi, ku ktorým patrí aj zvýšená požiarová odolnosť stromov a pomoc stromom lepšie sa prispôbiť meniacim sa klimatickým podmienkam.

<sup>16</sup> Budovanie silného a udržateľného odvetvia rias v EÚ [COM(2022) 592 final].

<sup>17</sup> PFS vyvinula spoločnosť Pharem Biotech s podporou programu Horizont 2020.

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

<sup>19</sup> Lignín je druh polyméru, ktorý sa nachádza v bunke suchozemských rastlín, predstavuje od 20 % do 30 % zloženia stromov a môže byť súčasťou širokej škály inovačných výrobkov.

posilňujú vlastnosti organizmov, napríklad húb. K ich využitiu patrí zvýšenie prirodzenej ochrany rastlín vo vinohradoch. Už dnes vznikajú biorafinérie na báze mikrorias, v ktorých sa z odpadových vôd získavajú živiny na výrobu biostimulátorov, biopesticídov a biohnojív. Očakáva sa, že sa tým v porovnaní so súčasným pestovaním s chemickými vstupmi zvýši výnos plodín.

- Biotechnológie pre zdravie: Vďaka terapeutikám mRNA, ktoré čiastočne vychádzali z prelomového výskumu v Európe, sa podarilo objaviť vakcíny proti ochoreniu COVID-19 na báze mRNA a zachrániť milióny životov. Okrem vakcín proti infekčným chorobám sa vyvíjajú terapeutiká RNA na liečbu rakoviny, ako aj zriedkavých a kardiovaskulárnych ochorení.
- Biotechnológie a udržateľné zdroje uhlíka: V chemickom priemysle sa viac ako 90 % ročného dopytu po uhlíku (približne 450 miliónov ton CO<sub>2</sub>) získava z fosílného uhlíka<sup>20</sup>. Na výrobu polymérov, plastov, rozpúšťadiel, farieb, detergentov, kozmetiky a liekov, by sa mohli používať alternatívne východiskové suroviny, ako je udržateľná biomasa, recyklovaný odpad a zachytený CO<sub>2</sub> z biogénnych zdrojov, čo by prispelo k zníženiu emisií, efektívnemu využívaniu zdrojov a strategickej autonómii.

Stratégiou EÚ pre biohospodárstvo z roku 2012, aktualizovanou v roku 2018, boli položené základy pre inovatívnejšiu a konkurencieschopnejšiu spoločnosť efektívnejšie využívajúcu zdroje, ktorá spája potravinovú bezpečnosť s udržateľným využívaním obnoviteľných zdrojov na priemyselné účely a zároveň zabezpečuje ochranu životného prostredia. Biohospodárstvo bude mať vzhľadom na svoju dôležitú úlohu pri podpore zelenej transformácie aj naďalej zásadný význam, pokiaľ ide o zabezpečenie konkurencieschopnosti a odolnosti EÚ. V záujme posilnenia hospodárstva EÚ preto treba upraviť politiku EÚ v oblasti biohospodárstva so zreteľom na súčasné spoločenské, demografické a environmentálne výzvy, posilniť jej priemyselný rozmer a jej prepojenie s biotechnológiami a biovýrobou. Preto sa toto oznámenie v roku 2025 doplní preskúmaním stratégie EÚ pre biohospodárstvo.

### 3. Výzvy

Odvetvie biotechnológie a biovýroby v EÚ čelí viacerým výzvam, ktoré treba zvládnuť, aby sa naplno využil jeho potenciál.

#### 3.1. Výskum a transfer technológií na trh

Európa je silná v oblasti biologických vied<sup>21</sup> a zastáva vedúce postavenie v oblasti vysokokvalitných publikácií o zdraví, poľnohospodárstve a priemyselných biotechnológiách<sup>22</sup>. Mnohé výsledky výskumu sa však nerozvíjajú ďalej pre trh. V prípade zdravotníckych a modrých biotechnológií je špičkový výskum výrobkov a liečebných postupov v EÚ v porovnaní s USA a Čínou menej úspešný. Celosvetový rast výskumu a vývoja v oblasti zdravotníckych biotechnológií (ktorý sústreďuje väčšinu investícií do

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

<sup>21</sup> [World University Rankings 2022 podľa predmetu: biologické | Times Higher Education \(THE\)](#)

<sup>22</sup> „CWTS Leiden Ranking 2022“, CWTS Leiden Ranking, konzultované v októbri 2022.

biotechnológií) od roku 2012 možno vo veľkej miere pripísať vzniku a činnosti amerických firiem<sup>23</sup>.

Biotechnologický výskum je rozptýlený medzi členskými štátmi a objavil sa len obmedzený počet centier excelentnosti, ktoré dosiahli svetovú špičku<sup>24</sup>. Okrem toho nemáme vyspelé ani systematické profesionalizované mechanizmy prenosu technológií z univerzít a výskumných centier na trh. Preto je využívanie biotechnologických objavov a úspechov spoločností z EÚ náročnejšie.

### 3.2. Regulačná zložitosť

Inovačné biotechnológie a výrobky sa môžu pri vstupe na trh stretnúť s regulačnými prekážkami tak na úrovni členských štátov, ako aj na úrovni EÚ. Biorafinérie, ktoré nesplňajú požiadavky uvedené v akte o emisne neutrálnom priemysle<sup>25</sup>, čelia často pred uvedením do prevádzky zdĺhavým postupom autorizácie a vydávania povolení (napr. stavebné povolenia, environmentálne povolenia, analýzy priemyselných rizík). Podľa uvedeného nariadenia budú biotechnológie a výrobky, ktoré tieto požiadavky spĺňajú, zvýhodnené zjednodušenými administratívnymi postupmi a postupmi vydávania povolení. Investovanie do nových moderných/inovačných biorafinérií a ich výstavba je dlhodobý podnik náročný na kapitál. Ďalším príkladom je schvaľovanie biologického prípravku na ochranu rastlín v EÚ, ktoré trvá až trikrát tak dlho ako v USA. Obdobné ťažkosti majú aj vývojári biotechnologických zdravotníckych výrobkov, keď sa snažia zorientovať v zložitom regulačnom prostredí na únijnej a štátnej úrovni pri charakteristickej zložitosti takýchto inovatívnych liečebných postupov.

### 3.3. Prístup k financovaniu

Prístup k financovaniu je kľúčom k rozvoju dynamického biotechnologického priemyslu. Vzhľadom na dlhodobé potreby financovania biotechnologických spoločností a neistotu v súvislosti s návratnosťou ich investícií tradičné bankové financovanie založené na úveroch (ktoré v EÚ prevláda) nie je vo väčšine prípadov na uspokojenie potrieb tohto odvetvia vhodné. Biotechnologické spoločnosti musia hľadať potrebné finančné prostriedky na kapitálových trhoch, a preto by pre nich bolo prínosné, keby budovanie únie kapitálových trhov pokročilo.

V počiatočných fázach vývoja potrebujú biotechnologické firmy financovanie rizikového kapitálu, aby mohli svoje nápady rozbehnúť. Veľká neistota, pokiaľ ide o uskutočniteľnosť a úspech nových produktov, vedie k tomu, že investície do biotechnologických firiem sa spájajú s vysokým rizikom a dlhodobými investičnými horizontmi.

Financovanie je pre biotechnologické firmy v Únii najproblematickejšie vo fáze rozširovania podniku. V dôsledku fragmentácie kapitálových trhov EÚ existuje mnoho malých až

---

<sup>23</sup> *EU Industrial R&D Investment Scoreboard* (Prehľad investícií do priemyselného výskumu a vývoja EÚ) (2023), s. 50, tabuľka 17, ako aj oddiel 3.2.2 Health industries (Zdravotnícke odvetvia). Podobné, aj keď menej výrazné dominantné postavenie USA sa prejavuje vo farmaceutickom odvetví (okrem biotechnológií).

<sup>24</sup> Pozri <https://www.nature.com/nature-index/institution-outputs/generate/all/global/all> [kľúčové slová: región (*region*): „celý svet (*global*)“, odvetvie (*sector*): „všetky“ (*all*); skupina predmetov alebo časopisov: biologické vedy (*biological sciences*)].

<sup>25</sup> Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o zriadení rámca opatrení na posilnenie európskeho ekosystému výroby výrobkov emisne neutrálnych technológií (akt o emisne neutrálnom priemysle) [COM(2023) 161 final].

stredných kapitálových fondov, ktoré investujú prevažne na vnútroštátnej úrovni. V EÚ sa stali dostupnejšími menšie objemy rizikového kapitálu v počiatočnej fáze, stále však zaostávame za ostatnými veľkými hospodárskymi regiónmi a naďalej hlavnou prekážkou v neskoršej fáze rastu prístup k väčšiemu objemu rizikového kapitálu. S cieľom primerane financovať biotechnologické firmy v neskoršej fáze EÚ naliehavo potrebuje rozsiahlejšie a viac rozvinuté celoeurópske fondy, ktoré môžu sprostredkovať veľké objemy súkromných investícií.

Napokon v neskorších fázach svojho vývoja by biotechnologické spoločnosti mohli žiadať o financovanie prostredníctvom prístupu na verejné akciové trhy. Tieto trhy sú však stále rozptýlené naprieč členskými štátmi, čo vedie k fragmentácii likvidity, a teda vyšším nákladom na kapitál kótovaných spoločností.

### **3.4. Zručnosti**

Potreby európskych biotechnologických a biovýrobných spoločností v oblasti zručností sa rýchlo vyvíjajú. V porovnaní s inými je vývoj biotechnologických výrobkov zložitejší a ich výroba si vyžaduje vysoko špecializované vybavenie a pracovnú silu s vysokou kvalifikáciou a schopnú pracovať multidisciplinárne. Vzhľadom na to a v kontexte Európskeho roka zručností je mimoriadne dôležité pokračovať v odbornej príprave, zvyšovaní úrovne zručností a rekvalifikácii, aby sa naplnili neustále sa vyvíjajúce potreby priemyslu v súlade s cieľom EÚ, aby sa do roku 2030 každoročne zúčastnilo na odbornej príprave 60 % dospelých<sup>26</sup>. Vyžadujú sa rozsiahle odborné znalosti v oblastiach súvisiacich s biologickými vedami, ale aj v oblasti digitálnych technológií (umelá inteligencia, veľké dáta, robotika), regulačných rámcov a zabezpečovania a kontroly kvality. V prípade niektorých biotechnologických výrobkov, najmä v oblasti liekov, sú na konečné podanie lieku pacientom potrebné centrá excelentnosti a osobitné zručnosti.

Okrem toho hrozí, že EÚ o tieto zručnosti príde, pretože výskumných pracovníkov a spoločností lákajú do iných častí sveta s priaznivejším prostredím na rozvoj ich biotechnologických projektov.

### **3.5. Prekážky v hodnotovom reťazci**

Podniky sa stretávajú s prekážkami v hodnotovom reťazci a majú ťažkosti nájsť dostatok udržateľných surovín na prechod od fosílnych surovín k obnoviteľným surovinám vo väčšom rozsahu. Priemyselné systémy EÚ využívajúce biologický materiál sa vo veľkej miere spoliehajú na dovoz olejnatých semien, korku, buničiny, rias, chemikálií (chemických medziproduktov), textilných vlákien, ako aj živočíšnych a rastlinných olejov. Zároveň môžu byť k dispozícii niektoré alternatívy s pôvodom v EÚ, ktoré sa ešte nevyužívajú naplno, napríklad organický odpad a vedľajšie produkty. Hoci dopyt po biomase rastie, odhaduje sa, že ponuka udržateľnej biomasy je v porovnaní s predpokladaným dopytom do roku 2050<sup>27</sup> o 40 – 70 %<sup>28</sup> nižšia. Preto

---

<sup>26</sup> Ide o jeden z troch hlavných cieľov EÚ akčného plánu na realizáciu Európskeho piliera sociálnych práv do roku 2030. <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/sk/>

<sup>27</sup> *The European biomass puzzle – Challenges, opportunities and trade-offs around biomass production and use in the EU* (Európska hádanka: čo s biomasou – Výzvy, príležitosti a kompromisy pri výrobe a využívaní biomasy v EÚ): <https://www.eea.europa.eu/en/newsroom/news/biomass-in-europe>

<sup>28</sup> V závislosti od predpokladaných scenárov dopytu.

treba využívať ďalšie obnoviteľné zdroje uhlíka, ako je recyklovaný odpad alebo zachytený uhlík.

### **3.6. Duševné vlastníctvo**

Duševné vlastníctvo umožňuje biotechnologickým inovátorom chrániť výsledky výskumu a získať potrebné veľké počiatkové kapitálové investície. Takisto ide o veľmi dôležité aktívum, ktoré môžu nové začínajúce biotechnologické spoločnosti ponúknuť na zabezpečenie financovania.

Biotechnologické patenty predstavujú približne 5 %<sup>29</sup> z celkového počtu patentov IP5 podaných v rokoch 2001 až 2020<sup>30</sup>. Prevažná väčšina biotechnologických patentov sa týka priemyselného a lekárskeho využitia, ktoré spolu predstavuje viac ako 96 % všetkých analyzovaných patentov. Na čele vývoja biotechnologických patentov sú USA (39,6 % celkových biotechnologických patentov v roku 2020), za nimi nasleduje EÚ s 18,3 % a Čína rýchlo dobieha (10,4 %).

### **3.7. Prijatie verejnosťou**

Informovanosť verejnosti v EÚ o biotechnológiách a výrobkoch vyrobených z biologických materiálov a ich prijatie z jej strany si napriek ich mnohým výhodám vyžaduje ďalšiu pozornosť. Príslušné rámce musia občanom poskytnúť spoľahlivé záruky zodpovedného používania, bezpečnosti a udržateľnosti. Toto bude ústredným zámerom prípadného aktu EÚ o biotechnológiách. Zároveň to vyžaduje solídne informovanú angažovanosť a diskusiu s občianskou spoločnosťou.

Okrem toho biotechnológie a biovýrobné výrobky sú zvyčajne drahšie ako ich konkurenti z fosílnych palív a ich spoločenské prínosy a prínosy z hľadiska udržateľnosti nie sú pre mnohých spotrebiteľov zjavné.

### **3.8. Ekonomická bezpečnosť**

Biotechnológie boli identifikované ako jedna z desiatich kritických technologických oblastí pre európsku hospodársku bezpečnosť, a to vzhľadom na ich podporný a transformačný charakter, potenciálne riziko civilnej a vojenskej fúzie niektorých biotechnológií a riziko ich zneužitia na účely porušovania ľudských práv. V súčasnosti sú predmetom prebiehajúceho posúdenia rizík v súvislosti s bezpečnosťou a únikom technológií, ktoré spoločne uskutočňujú Komisia a členské štáty. V posúdení sa vo všetkých hlavných oblastiach využitia mapujú silné stránky, ktoré treba chrániť, a slabé miesta, ktorými sa treba zaoberať, a identifikujú sa prioritné rizikové scenáre vrátane možností zneužitia biotechnológií. Na základe toho Komisia a členské štáty určia presné a primerané opatrenia na zmiernenie rizík, ktoré umožnia EÚ udržať svoje popredné postavenie v biotechnologických inováciách, ochrániť svoju hospodársku bezpečnosť a udržať intenzívnu spoluprácu s čo najširšou škálou podobne zmýšľajúcich partnerov.

---

<sup>29</sup> Medzi IP5 patrí: Európsky patentový úrad (EPÚ), Japonský patentový úrad (JPO), Kórejský úrad pre duševné vlastníctvo (KIPO), Úrad USA pre patenty a ochranné známky (USPTO) a Národný úrad duševného vlastníctva Čínskej ľudovej republiky (NIPA).

<sup>30</sup> Grassano, N., Napolitano, N., et al. (2024). *Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis*. Luxemburg: Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie (pripravuje sa).

## 4. Príležitosti a ďalší postup

### 4.1. Využívanie výskumu a podpora inovácií

Pre biotechnologické a biovýrobné spoločnosti môže byť integrovanejší prístup k procesu prenosu technológií v členských štátoch významným prínosom. Z toho vyplývajú opatrenia v troch vzájomne prepojených oblastiach: i) budovanie kapacít na transfer technológií (a to aj v rámci odbornej prípravy, rozvoja a výmeny poznatkov), ii) financovanie transferu technológií a iii) navrhovanie inovačných ekosystémov využívaním výskumných organizácií, úradov pre transfer technológií a výskumných<sup>31</sup> a technologických<sup>32</sup> infraštruktúr. Kľúčový nástroj na urýchlenie transferu technológií predstavujú technologické centrá<sup>33</sup>, ktoré skracujú čas potrebný na uvedenie inovačných výrobkov na trh. V EÚ je v oblasti biotechnológií a biovýroby zmapovaných najmenej 130 technologických centier<sup>34</sup>.

Tento prístup by mohol vychádzať zo skúseností regiónov s navrhovaním inovačných stratégií, známych ako tzv. stratégie pre inteligentnú špecializáciu. Viaceré regióny EÚ vo svojich stratégiách pre inteligentnú špecializáciu identifikovali biotechnológie.<sup>35</sup> Stratégie tak posilňujú trhové výskumné a inovačné kapacity v oblasti biotechnológií a rozvíjajú potrebné zručnosti.

S cieľom pomôcť identifikovať hnacie sily a prekážky inovácie a zavádzania technológií Komisia pracuje na štúdiu, ktorá má preskúmať pozíciu EÚ v porovnaní s ostatnými svetovými lídrami v oblasti výroby nových biotechnológií a ich prenosu do biovýrobného priemyslu.

S cieľom umožniť produktívnejšie využívanie výskumných infraštruktúr Komisia preskúma spôsoby, ako urýchliť vývoj a využívanie akcelérатора priemyselnej biotechnologickej inovácie a syntetickej biológie (EU IBISBA)<sup>36</sup> ako spoľahlivej digitálnej databázy a siete služieb pre toto odvetvie.

---

<sup>31</sup> Výskumné infraštruktúry sú zariadenia, ktoré výskumným komunitám poskytujú zdroje a služby na realizáciu výskumu a podporu inovácií. Zahŕňajú dôležité vedecké vybavenie alebo súbory nástrojov, zbierky, archívy alebo vedecké údaje, počítačové systémy a komunikačné siete.

<sup>32</sup> Technologické infraštruktúry sú zariadenia, vybavenie, kapacity a podporné služby, v rámci ktorých môžu priemyselné subjekty nájsť podporu pri komercializácii nových výrobkov, procesov a služieb v plnom súlade s právnymi predpismi EÚ.

<sup>33</sup> Technologické centrá sú verejné alebo súkromné organizácie vykonávajúce aplikovaný výskum a inovácie blízke trhu. Technologické centrá zvyčajne poskytujú MSP tieto služby: prístup k odborným znalostiam o technológiách a k zariadeniam na validáciu, demonštráciu, overenie koncepcie/laboratórne testovanie, vývoj a skúšanie prototypov, pilotnú výrobu a demonštračné/pilotné linky/predsérie, validáciu/osvedčovanie výrobkov.

<sup>34</sup> Nástroj na mapovanie technologických centier, ktorý Komisia prevádzkovala cez projekt Európskeho monitora priemyselných ekosystémov (EMI): <https://monitor-industrial-ecosystems.ec.europa.eu/technology-centre/mapping>.

<sup>35</sup> S3 CoP Observatory (europa.eu): [https://ec.europa.eu/regional\\_policy/assets/s3-observatory/index\\_en.html](https://ec.europa.eu/regional_policy/assets/s3-observatory/index_en.html)

<sup>36</sup> IBISBA poskytuje výskumným pracovníkom z akademickej obce a odvetviu jednotné európske miesta prístupu k integrovaným službám pre vývoj bioprocessov medzi koncovými bodmi (napr. k optimalizácii procesov, dátovým službám, analýze alebo objavovaniu bielkovín a inžinierstvu).

## Umelá inteligencia a využívanie údajov

V oblasti biotechnológií je v súčasnosti k dispozícii bezprecedentné množstvo údajov. Používanie umelej inteligencie v priemysle využívajúcom biologický materiál umožňuje spoločnostiam automatizovať širokú škálu procesov, čím im pomáha zefektívniť a rozšíriť svoje operácie. Analýzu obrazu s využitím umelej inteligencie alebo hĺbkové učenie možno použiť na analýzu mikrobiómov, fenotypový skrining a vývoj rýchlej diagnostiky v širokej škále aplikácií. Používaním systémov založených na umelej inteligencii na predpovedanie najlepších metabolických ciest biosyntézy a virtuálne testovanie viacerých premenných sa môže urýchliť vývoj bioprocessov. Používanie umelej inteligencie umožňuje personalizované riešenia zdravotnej starostlivosti, ktoré umožňujú vývoj individualizovanej liečby a diagnostiky.

Osobitný prísľub sa spája s generatívnou umelou inteligenciou. Tá môže napríklad vytvárať nové alebo analyzovať existujúce génové sekvencie s cieľom pomôcť pochopiť komplexné genetické choroby alebo uľahčiť objavovanie liekov a podporiť biokovínové a peptidové inžinierstvo na biotechnologické a terapeutické účely a využitie syntetickej biológie, ako to je pri výrobe udržateľných textílií. Jedným z významných príspevkov<sup>37</sup> umelej inteligencie k rozvoju vedeckých poznatkov je napríklad vytvorenie najúplnejšej databázy predpokladaných 3D štruktúr ľudských bielkovín a výpočtové predpovedanie tvaru proteínu namiesto roky trvajúceho experimentálneho určovania náročnými a často nákladnými technikami.

Spoločnosti, ktoré využívajú umelú inteligenciu v biotechnológiách a biovýrobe, môžu čerpať výhody z opatrení navrhnutých v balíku o umelej inteligencii<sup>38</sup>, najmä zo zriadenia továrni umelej inteligencie, ktoré startupom v oblasti umelej inteligencie a širšej inovačnej komunite poskytnú privilegovaný prístup k superpočítačom. Spoločnosti by mohli využívať aj posilnenú podporu spoločných európskych dátových priestorov a spustenie prelomovej iniciatívy „GenAI4EU“, cez ktorú sa vyčlenilo približne 500 miliónov EUR na stimuláciu zavádzania generatívnej umelej inteligencie vo všetkých štrnástich priemyselných ekosystémoch Únie vrátane biotechnológií.

Nariadením o európskom priestore pre zdravotné údaje (EHDS) sa po začatí jeho uplatňovania štandardizujú zdravotné údaje v celej EÚ s cieľom umožniť lepšie využívanie politík v oblasti výskumu, inovácií a verejného zdravia („druhotné používanie zdravotných údajov“). Európsky priestor pre zdravotné údaje, ktorý chráni základné právo pacientov na súkromie, uľahčí prístup k zdravotným údajom a ich využívanie, a to aj na účely výskumu a vývoja najmä v oblasti zdravotníckych biotechnológií v bezpečnom a dôveryhodnom prostredí.

Cieľom iniciatívy „Najmenej jeden milión genómov“ (1+MG)<sup>39</sup> je v záujme lepšieho výskumu, personalizovanej zdravotnej starostlivosti a tvorby politiky v oblasti zdravia umožniť v celej Európe bezpečný prístup ku genomike a príslušným klinickým údajom. Jej infraštruktúrou genomických údajov sa vytvorí federovaná dátová infraštruktúra pre genomické a klinické údaje v celej Európe. Od novembra 2023 je iniciatíva 1+MG vo svojej druhej fáze (rozširovanie a udržateľnosť), v ktorej sa realizuje technická infraštruktúra, počítačová prevádzka infraštruktúry s výskumnými pilotmi v prípadoch klinického použitia a prepojenie infraštruktúry s EHDS. Do roku 2026 bude mať prevádzkovú infraštruktúru k dispozícii 15 krajín. Integrovaná cezhraničná infraštruktúra údajov možno použiť na rozširovanie zberu nových biomarkerov (napr. biomarkerov životného štýlu/životného prostredia nad rámec zdravia, ako je napríklad ovzdušné čistenie) a komplexnejších súborov údajov potrebných na výskum precíznych medicínskych postupov a dlhovekosti.

<sup>37</sup> Ide o výsledok spolupráce medzi Európskym laboratóriom molekulárnej biológie a spoločnosťou Deep Mind.  
<sup>38</sup> Komisia zavádza balík inovačných opatrení v oblasti umelej inteligencie: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_24\\_583](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_583)  
<sup>39</sup> Európska iniciatíva virtuálnych ľudských dvojčiat: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/virtual-human-twins>  
Komisia prijíma tieto opatrenia na podporu genómových údajov a klinických údajov (big data) a umelú inteligencia v biotechnologických a biovýrobných spoločnostiach: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/cancer-imaging>

- v kontexte iniciatívy GenAI4EU bude podporovať štruktúrované výmeny so zainteresovanými stranami s **cieľom urýchliť zavádzanie umelej inteligencie**,<sup>10</sup> a najmä generatívnej umelej inteligencie, do biotechnológií a biovýroby a zvýšiť informovanosť týchto zainteresovaných strán o možnosti prístupu k superpočítačom EuroHPC pre startupy a vedeckú a inovačnú komunitu v oblasti umelej inteligencie;

## 4.2. Stimulácia dopytu na trhu

Na to, aby výrobky z biologického materiálu uspeli na trhu, musí sa napríklad v porovnaní s petrochemickými výrobkami preukázať ich udržateľnosť a nižší vplyv na životné prostredie. Kľúčovou metodikou posudzovania vplyvov výrobkov na životné prostredie je analýza životného cyklu (LCA). Hoci boli vypracované rôzne prístupy k analýze životného cyklu, Komisia odporúča prístup založený na environmentálnej stope výrobkov (PEF), ktorý bol naposledy preskúmaný v roku 2021. Komisia vo svojej nasledujúcej pravidelnej revízii (v rokoch 2025 – 2026) **preskúma posúdenie výrobkov z fosílnych zdrojov a výrobkov z biologického materiálu vzhľadom na najnovší vedecký vývoj s cieľom zabezpečiť rovnocennosť spracovania a začleniť metodiky ukladania uhlíka do stavebných materiálov.**

Na urýchlenie nahrádzania fosílnych surovín a na stimulovanie dopytu po výrobkoch z biologického materiálu a ich prijatia na trhu Komisia vykoná hĺbkové posúdenie vplyvu, pokiaľ ide o uskutočniteľnosť **požiadaviek na obsah biologického materiálu v konkrétnych kategóriách výrobkov a vo verejnom obstarávaní.** Takéto požiadavky v súlade s medzinárodnými záväzkami EÚ by sa mohli stanoviť prostredníctvom delegovaných aktov k novému nariadeniu o ekodizajne udržateľných výrobkov. Komisia okrem toho preskúma, ako by sa nepotravinové výrobky vyrobené z biologického materiálu mohli lepšie profilovať používaním **označovania výrobkov z biologického materiálu.** V rastúcom úsilí o udržateľnosť a ekologické rozhodnutia zohrávajú označovanie a certifikácia nepotravinových výrobkov vyrobených z biologického materiálu kľúčovú úlohu pri budovaní dôvery spotrebiteľov. Dobrovoľné označovanie založené na objektívnych kritériách udržateľnosti pre biologické suroviny by umožnilo biotechnologickým a biovýrobným odvetviám spoľahlivo informovať spotrebiteľov o obsahu biologického materiálu a udržateľnosti ich výrobkov<sup>42</sup>.

To možno dosiahnuť podporou modelu obehového biohospodárstva a stimulovaním využívania zachyteného CO<sub>2</sub> ako nového zdroja uhlíka, ako sa konštatuje v oznámení o smerovaní k ambicióznemu priemyselnému riadeniu uhlíka v EÚ<sup>43</sup>. Napríklad z Inovačného fondu sa podporujú projekty zachytávania CO<sub>2</sub> z atmosféry alebo zo zmiešaného odpadu a jeho premeny na cenný zdroj. Okrem toho sa v oznámení o udržateľnom kolobehu uhlíka stanovil cieľ, aby do roku 2030 aspoň 20 % uhlíka používaného v chemických a plastových výrobkoch pochádzalo z udržateľných nefosílnych zdrojov.

Zásadný význam pre zabezpečenie dynamického biotechnologického ekosystému v EÚ má vytvorenie stabilného, predvídateľného a vyváženého rámca duševného vlastníctva, ktorý bude dbať na ochranu a zhodnocovanie biotechnologických inovácií a uľahčenie prístupu k nim, najmä pre menšie subjekty, ako sú prvovýrobcovia a MSP, v celom hodnotovom reťazci. Prelomové inovácie v biotechnológiách budú čerpať podporu zo zavedenia systému jednotného patentu (ďalej len „UP“) v roku 2023, ako aj z modernizácie súčasného režimu EÚ pre dodatkové ochranné osvedčenia navrhnuté v kontexte „patentového balíka“ Komisie

<sup>42</sup> Akékoľvek budúce kritériá udržateľnosti pre biologické suroviny nad rámec spotreby energie by mali byť v súlade s kritériami udržateľnosti pre energetické výrobky uvedenými v prepracovanom znení smernice o energii z obnoviteľných zdrojov 2018/2001.

<sup>43</sup> Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov: Smerovanie k ambicióznemu priemyselnému riadeniu uhlíka v EÚ [COM(2024) 62 final].

z roku 2023<sup>44</sup>. Inovátori v celej EÚ vrátane oblasti biotechnológií musia v plnej miere využívať výhody týchto iniciatív, a preto je nevyhnutné „patentový balík“ urýchlene prijať.

#### 4.3. Zjednodušenie regulačných postupov vrátane autorizácie a vydávania povolení

Na úrovni EÚ treba prijať ďalšie opatrenia s cieľom zlepšiť podmienky na prechod z laboratória do výroby, ktorými by sa zabezpečili rovnaké podmienky pre spoločnosti na vnútornom trhu pri komercializácii vyspelých biotechnologických inovácií.

Komisia posúdi, ako by sa **mohli ďalej zefektívniť právne predpisy EÚ a ich vykonávanie s cieľom znížiť ich fragmentáciu, preskúmať možné zjednodušenie a skrátiť čas potrebný na uvedenie biotechnologických inovácií na trh, ako aj preskúma regulačné prekážky, ktoré vznikajú na vnútroštátnej alebo inej úrovni riadenia a ktoré brzdia účinnosť jednotného trhu.** Na tento účel Komisia začne realizovať štúdiu, v ktorej sa zmapujú súčasné kľúčové priemyselné hodnotové reťazce využívajúce biologické materiály, preskúma sa regulačný rámec a vplyv príslušných právnych predpisov, a tým sa položia základy prípadného aktu EÚ o biotechnológiách<sup>45</sup>.

V tejto súvislosti sa preskúmajú cielené zjednodušenia regulačného rámca so zameraním na konkrétne oblasti, ako sú harmonizované požiadavky na nízkorizikové biotechnológie a zefektívnenie/zjednodušenie schvaľovacích postupov pre určité kategórie výrobkov. Zvážia sa aj otázky vykonávania, napríklad s cieľom zabezpečiť zrozumiteľnosť uplatniteľných regulačných rámcov v rýchlo sa rozvíjajúcich oblastiach, výrobkoch alebo technológiách, ktoré sa nedajú ľahko zaradiť do existujúcej kategórie. Odvetviu by to poskytlo jasnejší prehľad a lepšiu predvídateľnosť, čím by sa podporili inovácie v EÚ, a prispelo by to k zvýšeniu príslušnej produkcie biomasy v EÚ. Okrem toho aby EÚ mohla využiť biotechnologický potenciál v agropotravinárskej oblasti, treba prijať nové nariadenie o rastlinách získavaných určitými novými genómovými technikami.

Komisia bude ďalej **podporovať vytváranie experimentálnych regulačných prostredí, ktoré umožnia testovať nové riešenia v kontrolovanom prostredí počas určitého obdobia** pod dohľadom regulačných orgánov v snahe o ich rýchle uvedenie na trh. To už bolo navrhnuté pre prelomové liečebné postupy v reforme farmaceutických právnych predpisov.

S cieľom reagovať na súčasné potreby a pomôcť biotechnologickým spoločnostiam pri uvádzaní inovačných výrobkov na trh Komisia v plnej miere využije existujúce štruktúry, ako je sieť **Enterprise Europe Network**, na zriadenie **biotechnologického centra EÚ**, ktoré ako **operačný nástroj umožní biotechnologickým spoločnostiam zorientovať sa v regulačnom rámci a nájsť podporu pre svoje rozšírenie.**

<sup>44</sup> Duševné vlastníctvo: harmonizované pravidlá o patentoch EÚ: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sk/IP\\_23\\_2454](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sk/IP_23_2454)

<sup>45</sup> Jednou z prípadných otázok by bolo možné zovšeobecnenie prístupov podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií (Ú. v. EÚ L 458, 22.12.2021, s. 1) na nelekárske biotechnológie.

## Vedúce postavenie Európy v oblasti zdravotníckych biotechnológií

Za posledných 30 rokov biotechnológie zmenili farmaceutický priemysel a umožnili vývoj prelomových liečebných postupov, ktoré zachraňujú životy alebo výrazne zlepšujú kvalitu života pacientov a ich rodín. Rozvoj biotechnológií v Európe aj naďalej pozitívne prispieva k hospodárskemu blahobytu tohto regiónu. V roku 2018 predstavoval celkový priamy príspevok zdravotníckych biotechnológií k HDP 29,0 miliardy EUR a odvetvie prinieslo viac ako 175 000 priamych pracovných miest v EÚ<sup>46</sup>. Súčasný regulačný rámec upravujúci vývoj a používanie liekov založených na biotechnológiách („biofarmaceutiká“) je však zložitý a môže zahŕňať viaceré právne predpisy o liekoch, inovatívnych liečbach, zdravotníckych pomôckach a diagnostike *in vitro*, látkach ľudského pôvodu, geneticky modifikovaných organizmoch a klinických skúšaní na vnútroštátnej úrovni aj na úrovni EÚ.

### Reforma farmaceutických právnych predpisov

Komisia navrhla revíziu farmaceutických právnych predpisov EÚ<sup>47</sup>, ktorá obsahuje potrebné prvky dostatočne pružného regulačného systému EÚ, aby sa prispôbil novým inovačným biotechnologickým liekom, ktoré sú bezpečné a účinné. Cieľom reformy je zároveň vytvoriť také regulačné prostredie, v ktorom môže EÚ pokračovať v inováciách a byť svetovým lídrom vo farmaceutických biotechnológiách vrátane liekov na inovatívnu liečbu<sup>48</sup>, a to prostredníctvom návrhu nových ustanovení, napríklad o **experimentálnych regulačných prostrediach**; **vysvetlení rozhrania a interakcie s inými legislatívnymi rámcami** s cieľom pomôcť vývojárom orientovať sa v regulačných požiadavkách, najmä v prípade kombinovaných produktov; preskúmaním nových možností **vnútorného alebo vonkajšieho rozšírenia kapacít biovýroby**; navrhnutím jasnejších pravidiel **využívania nemocničnej výnimky<sup>49</sup> pre lieky na inovatívnu liečbu**. V štúdii sa teraz zároveň hodnotí uplatňovanie nemocničnej výnimky podľa regulačného rámca pre lieky na inovatívnu liečbu a praktické skúsenosti s vývojom a sprístupňovaním inovačných biotechnologických výrobkov v nemocničnom prostredí získané po celej EÚ.

**Rýchle prijatie návrhov na reformu farmaceutických právnych predpisov má preto zásadný význam pre podporu zdravotníckych biotechnológií v Európe.**

Okrem podpory biovýroby v Európe Komisia využíva pracovný program EU4Health 2024 na podporu rozvoja inovačných výrobných technológií. Komisia zároveň **začne realizovať**

<sup>46</sup> WiFOR Institute (2020), *Measuring the Economic Footprint of Biotechnology in Europe* (Meranie hospodárskej stopy biotechnológie v Európe):

[https://www.wifor.com/uploads/2021/03/201215\\_WiFOR\\_EuropaBIO\\_Economic\\_Impact\\_Biotech\\_FINAL.pdf](https://www.wifor.com/uploads/2021/03/201215_WiFOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf)

<sup>47</sup> [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation\\_sk](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_sk)

<sup>48</sup> V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004, sa stanovuje celkový rámec pre lieky na inovatívnu liečbu.

<sup>49</sup> Nemocničná výnimka umožňuje používanie lieku na inovatívnu liečbu bez centrálného povolenia na uvedenie na trh. Liek na inovatívnu liečbu by sa mal vyrobiť neštandardne podľa osobitných noriem kvality a mal by sa použiť v nemocnici v tom istom členskom štáte na výhradnú odbornú zodpovednosť lekára s cieľom dodržať individuálny lekárske predpis na personalizovaný produkt určený pre daného pacienta.

**štúdiu, ktorej cieľom bude určiť, ako čo najlepšie využiť súčasné prostriedky a infraštruktúru v prospech zdravotníckych biotechnológií** vrátane tých, ktoré boli vyvinuté v rámci spoločných podnikov, a tak posilniť biovýrobnú kapacitu v EÚ.

#### ***Spolupráca v oblasti zodpovednosti na vnútroštátnej úrovni***

Pred povolením akéhokoľvek lieku treba získať dôkazy v klinických skúšaníach. Klinické skúšania biofarmaceutík a liekov na inovatívnu liečbu stále brzdia rozdiely vo vnútroštátnych požiadavkách a dodatočné vnútroštátne predpisy. Nariadenie o klinickom skúšaní sa<sup>50</sup> začalo uplatňovať v roku 2022. Keďže prechod na nový rámec stále prebieha, jeho potenciál, pokiaľ ide o harmonizáciu a uľahčenie vykonávania klinického skúšania v EÚ, sa ešte naplno nevyužil. Komisia pracuje v úzkom partnerstve s členskými štátmi, Európskou agentúrou pre lieky a príslušnými zainteresovanými stranami na ďalšej harmonizácii, zlepšení a racionalizácii procesov klinického skúšania v EÚ v rámci iniciatívy Urýchlenie klinického skúšania v Európe (ACT EU)<sup>51</sup>. Do konca roka 2024 Komisia **začne realizovať štúdiu o vykonávaní nariadenia o klinickom skúšaní s cieľom posúdiť jeho vplyv na európsky klinický výskum a vypracovať požadovanú správu o tom, ako nariadenie funguje**. Komisia posúdi, či je potrebná revízia právnych predpisov, a zváži akékoľvek ďalšie potrebné kroky, ako napríklad zriaďovanie centier klinického skúšania s cieľom pomôcť prekonať cezhraničnú fragmentáciu a vybudovať kapacity.

Na základe cieľa cenovej dostupnosti, ktorý je stanovený vo farmaceutickej stratégii EÚ a ktorý vypracovali v rámci skupiny príslušných vnútroštátnych orgánov pre stanovovanie cien a úhrady a verejných platcov zdravotnej starostlivosti, bude Komisia ďalej podporovať dobrovoľnú spoluprácu, pokiaľ ide o analýzu účinnosti, stanovovanie cien a úhradu liekov. To môže zahŕňať biotechnologické výrobky a biologicky podobné lieky s cieľom zabezpečiť, aby tieto výrobky zodpovedali potrebám systémov zdravotnej starostlivosti.

#### **4.4. Podpora verejných a súkromných investícií**

EÚ má širokú škálu finančných nástrojov na podporu biotechnológií a biovýroby, ako je Horizont Európa vrátane spoločného podniku pre európske obehové hospodárstvo využívajúce biologické materiály a spoločného podniku pre iniciatívu Inovatívne zdravotníctvo, program EU4Health, Inovačný fond, a aktuálne aj Platforma strategických technológií pre Európu (STEP). Len v rámci politiky súdržnosti sa od roku 2014 v rôznych regiónoch financovalo približne 3 700 projektov biotechnologického výskumu a inovácií tesne pred uvedením na trh<sup>52</sup>. Pokiaľ ide o dostupnosť **informácií o možnostiach financovania, Portál suverenity** zriadený podľa nariadenia o platforme STEP bude obsahovať informácie o prebiehajúcich a nadchádzajúcich výzvach na predkladanie návrhov

<sup>50</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES 2.

<sup>51</sup> Opatrenia zahŕňajú metodické usmernenia, zlepšenie analýzy údajov a vytvorenie skupiny etických výborov na úrovni Únie, ktorá umožní spoluprácu v záujme zosúladenia vnútroštátnych požiadaviek.

<sup>52</sup> Projekty spolufinancované EÚ (europa.eu): <https://kohesio.ec.europa.eu/en/projects>

a výzvach na predkladanie ponúk, ktoré sú k dispozícii v rámci 11 programov financovania EÚ vrátane biotechnologických programov.

S cieľom rozvíjať a rozširovať inovácie s potenciálom vytvárať nové trhy Komisia **bude presadzovať, aby sa špecifické problematiky v oblasti biotechnológií a biovýroby začlenili do postupu spolupráce a komitologického postupu v rámci pracovného programu akcelérатора Európskej rady pre inovácie (EIC) na rok 2025**. Takisto sa preskúma ďalšia cielená podpora prelomových technológií v rámci Európskej rady pre inovácie, a to aj prostredníctvom kapitálových investícií. Podľa toho, kedy sa inovačné prístupy v oblasti biotechnológií a biovýroby relevantné z hľadiska klímy priblížia k vysokej úrovni technologickej pripravenosti v dostatočnom rozsahu a rôznorodosti, Komisia preskúma aj to, či a ako možno z Inovačného fondu podporiť ich zavádzanie a využívanie na trhu, a to najmä využívaním fondu ako nástroja na mobilizáciu vnútroštátnych finančných prostriedkov.

HERA Invest – operácia kombinovaného financovania v rámci Programu InvestEU, ktorá je podporovaná z programu EU4Health, podporuje výskum a vývoj súvisiaci s najnaliehavejšími cezhraničnými ohrozeniami zdravia. HERA Invest predstavuje mechanizmus financovania na podporu pokročilého výskumu a vývoja zdravotníckych protipatrení a súvisiacich technológií. Zásadnú medzeru v tejto oblasti vykrýva sumou 100 miliónov EUR na podporu inovačných MSP úvermi v počiatočných a neskorých fázach klinického skúšania.

Nízky počet špecializovaných investorov v EÚ v porovnaní s inými regiónmi sveta sa často vníma ako prekážka rozvoja a rozširovania európskeho odvetvia biotechnológií. V tejto súvislosti Komisia **preskúma možnosti, ako podporiť skupinu EIB pri rozširovaní iniciatívy Európski technologickí lídri**, mobilizovaní dodatočných finančných prostriedkov členských štátov a lákaní nových investorov s cieľom zabezpečiť konkurencieschopné vysokorizikové verejné investície do sľubných zdravotníckych biotechnológií a súčasne sa sústrediť na výzvu financovania rastu v pokročilej fáze a na strategické oblasti, ako je zdravotná bezpečnosť.

V súlade s nedávnym vyhlásením Euroskupiny o únii kapitálových trhov Komisia **do konca roka 2024 začne realizovať štúdiu, ktorej cieľom bude identifikovať prekážky a spôsoby podpory konsolidácie investičných fondov, búrz cenných papierov a post-transakčnej infraštruktúry** s cieľom umožniť rozvoj potrebného rozsahu, posilniť vedomostnú základňu, vytvoriť väčšie rezervy likvidity a pomôcť znížiť náklady spoločností na financovanie. V závislosti od identifikovaných prekážok a riešení by to mohlo podporiť opatrenia na úrovni Únie a/alebo iniciatívy (určitých skupín) členských štátov alebo účastníkov trhu.

V pripravovanej štúdii Európskej investičnej banky (EIB) o biohospodárstve sa vyčíslia chýbajúce objemy financovania, posúdia sa potreby a prekážky trhu a určia sa nové inovačné projekty. Na základe tejto štúdie Komisia zanalyzuje, či je možné vylepšiť existujúce nástroje s cieľom lepšie poskytovať finančnú podporu na riešenia založené na biotechnológiách a biovýrobe<sup>53</sup>.

---

<sup>53</sup> Podľa pravidiel štátnej pomoci poskytujú usmernenia o rizikovom financovaní, všeobecné nariadenie o skupinových výnimkách (článok 21 o pomoci vo forme rizikového financovania) a rámec pre výskum, vývoj a inovácie množstvo príležitostí na finančnú podporu biotechnológií a biovýroby.

Vzhľadom na dlhé časové rámce potrebné pre inovácie môžu daňové úvery, ktoré sú v súlade s pravidlami štátnej pomoci a inými iniciatívami EÚ v oblasti priameho zdaňovania, stimulovať súkromné investície do biotechnológií. Niektoré členské štáty už toto opatrenie prijali. Napríklad vo Francúzsku môže spoločnosť získať daňový úver 30 % na svoje investície do výskumu a inovácií až do výšky 100 miliónov EUR a 5 % v prípade investícií nad 100 miliónov EUR. Komisia preskúma účinnosť zavedenia všeobecných alebo cielených daňových úverov na činnosti v oblasti výskumu a inovácií.

Na medzinárodnej úrovni ponúkajú nástroje na financovanie vonkajšej činnosti, ako napríklad otvorená architektúra Európskeho fondu pre udržateľný rozvoj plus (EFSD+), systémy záruk na zníženie rizika investícií európskych spoločností v Afrike, Latinskej Amerike a Karibiku.

#### **4.5. Posilňovanie zručností súvisiacich s biotechnológiami**

Pokiaľ ide o najnaliehavejšie nedostatky zručností pociťované priemyslom, v rámci programu EÚ v oblasti zručností ich rieši Pakt o zručnostiach s aktívnym zapojením priemyslu a kľúčových aktérov v oblasti vzdelávania a odbornej prípravy. Rozsiahle a regionálne partnerstvá v oblasti zručností môžu zohrávať významnú úlohu pri poskytovaní príležitostí na zvyšovanie úrovne zručností a získanie nových zručností v oblastiach súvisiacich s biotechnológiami a biovýrobou pre obyvateľstvo v produktívnom veku, a to najmä v agropotravinárskom, zdravotníckom a textilnom odvetví, kde už existujú rozsiahle partnerstvá v oblasti zručností<sup>54</sup>. Mohlo by sa takisto preskúmať osobitné rozsiahle partnerstvo v oblasti biotechnológií a biovýroby, pričom by sa zohľadnili osobitné výzvy, pokiaľ ide o zručnosti v oblasti, ktorá sa veľmi rýchlo rozvíja. Takéto partnerstvá sa môžu spolufinancovať prostredníctvom činnosti aliancií koncepcií (*Blueprint Alliances*) v rámci programu Erasmus+.

Okrem toho môže aj rastúci počet dynamických aliancií európskych univerzít, ako aj partnerstiev a aliancií pre inovácie v rámci programu Erasmus+ posilniť rozvoj zručností a kompetencií na vysokej úrovni, ktoré si vyžaduje odvetvie biotechnológií.

Prostredníctvom biotechnologických priemyselných klastrov a regionálnych inovačných údolí môže odvetvie vďaka centráм úzkej spolupráce poskytovať univerzitám poradenstvo pri navrhovaní učebných osnov a obsahu kurzov vysokoškolského vzdelávania súvisiacich s biotechnológiami, aby sa mohli lepšie prispôsobiť potrebám spoločností z EÚ pôsobiacich v oblasti biotechnológií a biovýroby.

Platforma STEP je nový rozpočtový nástroj, ktorého cieľom je podporovať rozvoj kritických technológií a riešiť nedostatok pracovnej sily a zručností v troch odvetviach platformy STEP vrátane odvetvia biotechnológií. V súvislosti s nedostatkom pracovných síl a zručností naprieč odvetviami je rozvoj zručností kľúčový a možno ho realizovať prostredníctvom

---

<sup>54</sup> [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/health_en), [https://pact-for-skills.ec.europa.eu/about/industrial-ecosystems-and-partnerships/agri-food\\_en](https://pact-for-skills.ec.europa.eu/about/industrial-ecosystems-and-partnerships/agri-food_en)

rôznych projektov vzdelávania a odbornej prípravy s podporou rôznych zainteresovaných strán, najmä sociálnych partnerov<sup>55</sup>.

V záujme rastu a udržania talentov v rámci EÚ k riešeniu nedostatku zručností môže prispieť aj prilákanie kvalifikovaných štátnych príslušníkov tretích krajín na prácu v odvetví biotechnológií. Okruh talentov EÚ bude po svojom uvedení do prevádzky slúžiť ako prvá celoúnijná platforma, ktorá pomôže nadväzovať kontakty medzi zamestnávateľmi a kvalifikovanými štátnymi príslušníkmi tretích krajín potrebnými na trhu práce EÚ.<sup>56</sup>

Okrem toho bude Akadémia Nového európskeho Bauhausu podporovať zvyšovanie úrovne zručností spojených s obehovosťou a biotechnológiami a biovýrobou v zastavanom prostredí. Komisia preskúma možnosť rozšírenia tejto koncepcie na ďalšie odvetvia, ktoré majú priamy vplyv na život občanov, ako je napríklad textilný priemysel.

---

<sup>55</sup> Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov: Nedostatok pracovnej sily a zručností v EÚ: akčný plán [COM(2024) 131 final].

<sup>56</sup> Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje okruh talentov EÚ [COM(2023) 716 final].

### **Podpora obehovosti, udržateľného získavania materiálov a odstraňovania znečistenia – biotechnológie pre zelenú transformáciu**

Inovatívny, udržateľný a obehový spôsob výroby obnoviteľných biologických materiálov a nosičov energie z odpadu a biomasy s pomocou biotechnológií môže výrazne prispieť k dosiahnutiu cieľa klimatickej neutrality do roku 2050, vytvoriť ekologické pracovné miesta a udržateľný hospodársky rast v regiónoch naprieč Európou.

**Priemyselné biotechnológie**, ktorá využívajú mikroorganizmy alebo ich biologické zložky, umožnia nové procesy, ktoré spotrebúvajú menej zdrojov a energie a vytvárajú menej odpadu a znečisťujúcich emisií. Enzymatické procesy alebo iné procesy využívajúce biotechnológie majú takisto zásadný význam pre nové recyklačné technológie.

**Environmentálnymi biotechnológiami** možno účinnejšie čistiť toky odpadov a rekultivovať kontaminovanú pôdu. Environmentálne biotechnológie môžu takisto pomôcť pri znižovaní znečistenia mikroplastmi.

K boju proti zmene klímy môžu prispieť aj iné typy biotechnológií v kombinácii s využitím našich poznatkov o **mikrobiómoch**<sup>57</sup>. Napríklad systémy využívajúce biologické materiály môžu zlepšiť zisťovanie a monitorovanie chemických znečisťujúcich látok. Takéto systémy by mohli viesť aj k rozvoju alternatívnych zdrojov energie úpravou morských rias alebo vytváraním systémov biohybridnej umelej fotosyntézy a to tak, že poskytnú inovatívne riešenia zachytávania uhlíka pri súčasnom zohľadnení biodiverzity. Zníženie emisií možno ďalej posilniť premenou biomasy a odpadových surovín na udržateľné palivá.

S cieľom urýchliť uplatňovanie biotechnológií v záujme klímy a udržateľnosti Komisia preskúma, ako urýchliť schvaľovanie uvedenia na trh, pokiaľ ide o **udržateľné a nízkorizikové biopesticídy a hnojivá z biologického materiálu**. Niektoré živé laboratória v rámci misie EÚ „Dohoda o pôde pre Európu“ by sa mohli slúžiť ako skúšobné zariadenia pre takéto látky a ich vplyv na pôdu a získané výsledky by sa mohli premietnuť do ďalších opatrení<sup>58</sup>.

#### **4.6. Vývoj noriem**

Normy majú pre biotechnológie, biovýrobu a priemyselné odvetvia využívajúce biologické materiály vo všeobecnosti mimoriadny význam. Napriek tomu, že sú zväčša dobrovoľné, uľahčujú prístup na trh a inovácie tým, že ovplyvňujú priemyselné postupy, usmerňujú politiky a zabezpečujú, aby výrobky alebo procesy spĺňali uznávané kritériá kvality, bezpečnosti a udržateľnosti. Preto je nevyhnutné, aby sa chýbajúce a zastarané normy ďalej aktualizovali a rozvíjali. S podporou európskych normalizačných organizácií a v súlade s pravidlami hospodárskej súťaže EÚ bude Komisia naďalej **podporovať vypracovanie a aktualizáciu európskych noriem v oblasti biotechnológií a biovýroby**. Komisia vo svojom ročnom

<sup>57</sup> Mikrobiómy sú definované ako komplexné mikrobiálne spoločenstvá z rôznych prostredí a ekosystémov, ako sú pôdy, moria, črevá atď.

<sup>58</sup> Misia EÚ: Dohoda o pôde pre Európu: [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](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)

pracovnom programe Únie pre európsku normalizáciu na rok 2024 v tejto súvislosti predstavila svoj zámer požiadať európske normalizačné organizácie, aby vypracovali a zrevidovali normalizačné produkty týkajúce sa biomateriálov, výrobkov z biologického materiálu a výrobkov z dreva.

#### 4.7. Spolupráca a synergie

S ohľadom na budúci vývoj bude Komisia podporovať zavádzanie technológií súvisiacich s biotechnologickými procesmi a biovýrobou v regiónoch EÚ prostredníctvom regionálnych inovačných údolí<sup>59</sup>. Tieto regionálne inovačné údolia by sa mohli stať **odvetvovými centrami excelentnosti v oblasti biotechnológií** v EÚ v konkrétnych otázkach, ako sú napríklad biotechnologická zdravotná bezpečnosť a biotechnológie pre potravinové systémy. Komisia by podporovala orgány zodpovedné za verejné vnútroštátne, regionálne alebo miestne inovačné politiky a programy pri vykonávaní spoločných činností zameraných na inovácie, rozvoj a zavádzanie v oblasti biotechnológií a biovýroby. To by sa uskutočňovalo za účasti súkromného sektora a aktérov v oblasti výskumu a inovácií.

Komisia okrem toho zriadila dôležitú fóru pre spoluprácu, ako je sieť Enterprise Europe Network (EEN) a Európska platforma pre spoluprácu klastrov (ECCP), ktoré môžu toto úsilie doplniť poradenskými a sprostredkovateľskými činnosťami. ECCP má najmenej 159 klastrových organizácií pôsobiacich v oblasti biotechnológií, ktoré sa môžu do týchto činností zapojiť<sup>60</sup>.

Navyše by hodnotovým reťazcom využívajúcim biologické materiály prospela tesnejšia integrácia prvovýrobcov (napr. poľnohospodárov a lesných hospodárov), keďže tí sú na začiatku väčšiny hodnotových reťazcov využívajúcich biologické materiály. Prvý výrobcovia (poľnohospodári a lesní hospodári) v súčasnosti často zohrávajú len úlohu dodávateľov biomasy, a nie vždy získavajú dostatočné výhody, ktoré by zaručovali ich záujem o dlhodobé obchodné vzťahy.

#### 4.8. Podpora angažovanosti a medzinárodnej spolupráce

Vďaka medzinárodnej spolupráci môže EÚ využiť svoje silné stránky v oblasti biotechnológií prostredníctvom výmeny poznatkov a priemyselnej spolupráce. Komisia **preskúma možnosť nadviazania medzinárodných partnerstiev v oblasti biotechnológií a biovýroby s kľúčovými medzinárodnými partnermi, ako sú USA, India, Japonsko a Južná Kórea**, a to s cieľom spolupracovať na výskume a transfere technológií a preskúmať možnosti strategickej spolupráce v otázkach týkajúcich sa regulácie a prístupu na trh. Takáto spolupráca by sa mohla zaoberať aj otázkami zdravia a globálnej potravinovej bezpečnosti. Komisia bude prostredníctvom stratégie Global Gateway a v súlade so svojou stratégiou v oblasti globálneho zdravia presadzovať existujúce partnerstvá s Afrikou, Latinskou Amerikou a Karibikom v oblasti výroby zdravotníckych výrobkov s cieľom diverzifikovať globálne dodávateľské reťazce, prekonať nedostatok kritických zdravotníckych výrobkov a znížiť globálne zaťaženie chorobami. Vo

<sup>59</sup> Jedna z piatich hlavných iniciatív oznámenia Európskej komisie „Nový európsky inovačný program“ (NEIA) [COM(2022) 332 final].

<sup>60</sup> Tieto klastrové organizácie sú zmapované na Európskej platforme pre spoluprácu klastrov: <https://reporting.clustercollaboration.eu/industry>.

všeobecnosti Komisia preskúma úroveň obchodných prekážok pre biotechnológie a výroby z biologického materiálu a možnosti ich zníženia prostredníctvom svojich obchodných dohôd.

EÚ a USA okrem toho v Rade EÚ – USA pre obchod a technológie a v rámci dohody o vede a technológiách zintenzívnia činnosť s cieľom preskúmať možnosti inovačných a udržateľných riešení v oblasti biotechnológií a biovýroby na riešenie globálnych výziev, ako je zmiernenie zmeny klímy a adaptácia na ňu, ochrana biodiverzity, zlepšovanie výsledkov v oblasti zdravia, ako aj s cieľom nadviazať partnerstvo pri riešení rizík pre hospodársku bezpečnosť biotechnológií.

S cieľom zaistiť bezpečné a udržateľné využívanie biotechnológií na celom svete bude EÚ naďalej spolupracovať so svojimi partnermi v globálnych politických rámcoch OSN, ako je Svetová zdravotnícka organizácia, Dohovor o biologickej diverzite a k nemu pripojený Kartagenský protokol o biologickej bezpečnosti, ako aj globálny rámec pre biodiverzitu po roku 2020 z Kchun-mingu a Montrealu.

## **5. Závery**

Mimoriadny pokrok v oblasti biologických vied s podporou digitalizácie a umelej inteligencie a potenciál riešení spoločenských problémov, ktoré vychádzajú z biológie, robia z biotechnológie a biovýroby jednu z najslubnejších technologických oblastí tohto storočia. Môže EÚ pomôcť modernizovať jej primárne odvetvie a priemysel, zvýšiť obehovosť, byť konkurencieschopnejšou a odolnejšou, poskytovať lepšiu zdravotnú starostlivosť jej občanom a do viesť jej zelenú transformáciu do úspešného konca.

Koordinovanejší prístup k politikám v oblasti biotechnológií a biovýroby pomôže naplno využiť ich potenciál. Posilnenie našej konkurencieschopnosti v oblasti biotechnológií a biovýroby si vyžaduje opatrenia v regulačnej, priemyselnej, hospodárskej a sociálnej oblasti. Obnáša to značné investície do infraštruktúry a know-how a zabezpečenie toho, aby toto odvetvie mohlo využívať výhody jednotného trhu EÚ.

Komisia bude naďalej nadväzovať na rámec na úrovni EÚ a posilňovať ho v súlade s hlavnými opatreniami:

- **Opatrenie 1:** Zjednodušený regulačný rámec a rýchlejší prístup na trh: Komisia na tento účel začne realizovať štúdiu, v ktorej zanalyzuje ako by sa právne predpisy vzťahujúce sa na biotechnológie a biovýrobu mohli viac zefektívniť naprieč politikami EÚ a zároveň preskúma ciele zjednodušenia regulačného rámca vrátane rýchlejšieho udeľovania povolení a uvádzania na trh. Štúdia bude dokončená do polovice roka 2025 a mohla by položiť základy prípadného aktu EÚ o biotechnológiách.
- **Opatrenie 2:** Lepšia podpora rozširovania činnosti a ľahšej orientácie v právnych predpisoch: Komisia bude pracovať aj na tom, aby sa do konca roka 2024 zriadilo biotechnologické centrum EÚ. Tento operačný nástroj má biotechnologickým spoločnostiam pomôcť zorientovať sa v regulačnom rámci a nájsť podporu pre rozširovanie.
- **Opatrenie 3:** Využívanie umelej inteligencie a generatívnej umelej inteligencie: Komisia bude podporovať štruktúrované kontakty so zainteresovanými stranami v snahe urýchliť zavádzanie umelej inteligencie, a najmä generatívnej umelej inteligencie, v odvetví biotechnológií a biovýroby (v kontexte GenAI4EU). V priebehu roka 2024 Komisia takisto zintenzívni informovanie o ľahšom prístupe k superpočítačom EuroHPC pre startupy a vedeckú a inovačnú komunitu v oblasti umelej inteligencie.
- **Opatrenie 4:** Podnecovať viac súkromných investícií: Komisia v záujme odstránenia prekážok investíciám do polovice roka 2025 dokončí štúdiu, v ktorej identifikuje prekážky a spôsoby podpory konsolidácie investičných fondov, búrz cenných papierov a post-transakčnej infraštruktúry.
- **Opatrenie 5:** Viac verejných investícií s cieľom podnietiť súkromné investície do odvetvia: Komisia sa bude zasadzovať za začlenenie biotechnológií a biovýroby do pracovného programu akcelérатора Európskej rady pre inovácie (EIC) na rok 2025 s cieľom rozvíjať a rozširovať inovácie.
- **Opatrenie 6:** Umožniť spravodlivé porovnanie s výrobkami z fosílnych zdrojov: Komisia bude v roku 2025 ďalej rozvíjať metodiky, ktorými sa zabezpečí spravodlivé porovnanie výrobkov z biologického materiálu s výrobkami z fosílnych zdrojov. Súčasťou toho bude preskúmanie environmentálnej stopy výrobkov s cieľom posúdiť vplyv výrobkov na životné prostredie.
- **Opatrenie 7:** Väčší trh pre biotechnológie a biovýrobu: Komisia do konca roka 2024 v rámci dohôd o vede a technológiách prehĺbi spoluprácu v oblasti výskumu biotechnológií s medzinárodnými partnermi, ako sú Spojené štáty.
- **Opatrenie 8:** Komisia do konca roka 2025 preskúma stratégiu EÚ pre biohospodárstvo. V tomto preskúmaní sa zohľadnia aktuálne spoločenské, demografické a environmentálne výzvy, pričom sa posilní priemyselný rozmer biohospodárstva a jeho prepojenie s biotechnológiami a biovýrobou s cieľom prispieť k silnejšiemu hospodárstvu EÚ.