



Svet
Evropske unije

Bruselj, 19. april 2024
(OR. en)

9163/24

COMPET 459
PHARM 57
RECH 188
SAN 244

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	21. marec 2024
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2024) 137 final
Zadeva:	SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU, EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ Gradnja prihodnosti z naravo: spodbujanje biotehnologije in bioproizvodnje v EU

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2024) 137 final.

Priloga: COM(2024) 137 final



Bruselj, 20.3.2024
COM(2024) 137 final

**SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU, EVROPSKEMU
EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ**

Gradnja prihodnosti z naravo: spodbujanje biotehnologije in bioproizvodnje v EU

1. Uvod

Biotehnologija¹ in njena uporaba pri proizvodnji izdelkov na biološki osnovi (**bioproizvodnja**)² sta lahko del **rešitve za premagovanje številnih družbenih in okoljskih izzivov**, kot so blažitev podnebnih sprememb in prilagajanje podnebnim spremembam, dostop do naravnih virov in njihova trajnostna raba, obnova ključnih naravnih sistemov, preskrba s hrano in prehranska varnost ter zdravje ljudi. Biotehnologija in bioproizvodnja sta zaradi velikega potenciala rasti in večje produktivnosti dela **ključnega pomena za konkurenčnost** in posodobitev našega gospodarstva. Ker zmanjšujeta odvisnost industrije od fosilnih vhodnih surovin in drugih virov surovin ter povečujeta krožnost, tudi zelo **krepiata odprto strateško avtonomijo in odpornost EU**. Prispevata k napredku evropske zdravstvene unije in doseganju ciljev evropskega zelenega dogovora.

Zaradi medsektorske narave je biotehnologija prav tako prepoznana kot **nepogrešljiva tehnologija z vidika gospodarske varnosti**³. Je tudi ena od prednostnih tehnologij v uredbi o platformi za strateške tehnologije za Evropo (STEP)⁴.

Biotehnologija in bioproizvodnja sta na splošno pomembna omogočitevna dejavnika biogospodarstva, ki zajemata vse sektorje in sisteme, ki so odvisni od bioloških virov, njihovih funkcij in načel (ekosistemi, živali, rastline, mikroorganizmi in iz njih pridobljena biomasa, les, vključno z organskimi odpadki). Obenem sta odvisni od širšega biogospodarstva kot vira vložkov zanju, do neke mere pa tudi kot odjemalca njenih izdelkov. Prav tako sta tesno povezani z zdravstvom in zlasti s farmacevtsko industrijo.

EU ima inovativno in konkurenčno biotehnološko industrijo, pri čemer naj bi umetna inteligenca pospešila številne biotehnološke inovacije in razvoj. Hkrati se tudi drugod po svetu prepoznava potencial biotehnologije in bioproizvodnje⁵. EU ima tudi močno domačo oskrbo z obnovljivimi surovinami, kot je les. EU se danes lahko pohvali z nadarjenimi kadri, številnimi rezultati raziskav in inovacijami ter dobrimi zmogljivostmi za nadaljnji razvoj bioproizvodnje in biotehnologij.

¹ Glede na opredelitev OECD je biotehnologija uporaba znanosti in tehnologije na živih organizmih, pa tudi njihovih delih, proizvodih in modelih, da bi s spreminjanjem živih ali neživih snovi prišli do novih spoznanj, dobrin in storitev. Napredna biotehnologija je usmerjena v različna področja uporabe, od tega so glavna medicinsko in farmacevtsko področje („rdeča“ biotehnologija), agroživilsko področje („zelena“ biotehnologija) ter industrijsko in okoljsko področje („bela“ biotehnologija), vse več pozornosti pa se namenja tudi morskemu biotehnologiji („modra“, biotehnologija“).

² Uporaba in pretvorba biotehnologije in bioloških virov v kemikalije, izdelke in energijo.

³ Priporočilo Komisije (EU) 2023/2113 z dne 3. oktobra 2023 o tehnoloških področjih, kritičnih za gospodarsko varnost EU, v zvezi s katerimi se z državami članicami opravi nadaljnja ocena tveganja.

⁴ Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi platforme za strateške tehnologije za Evropo (STEP) in spremembi Direktive 2003/87/ES ter uredb (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 in (EU) 2021/241 (COM(2023) 335 final).

⁵ ZDA so z objavo poročila o drznih ciljih za ameriško biotehnologijo in bioproizvodnjo opredelile industrijsko strategijo za biotehnologijo in bioproizvodnjo ter določile cilje na petih področjih: podnebje, hrana in kmetijstvo, dobavne verige, zdravje in medsektorsko delovanje. Tudi Kitajska je v strategiji „Made in China 2025“ biotehnologijo opredelila kot ključni sektor. Indija, ki močno raste na področju biotehnologije, je v okviru kampanje „Make in India“ predstavila biotehnološko strategijo, Združeno kraljestvo pa namerava s strategijo za bioznanost dati nov zagon svojemu biotehnološkemu sektorju.

Vseeno si je treba za spodbujanje industrijske konkurenčnosti EU in njene trajnosti bolj prizadevati za vzpostavitev ustreznega okolja za rast tega sektorja. Evropska biotehnoška in bioproizvodna podjetja za svoj razcvet v Evropi potrebujejo podporni regulativni okvir in več možnosti financiranja⁶.

To sporočilo vključuje kratek pregled sedanjih izzivov in ovir za biotehnologijo in bioproizvodnjo ter predloge ukrepov za pravočasno reševanje teh izzivov v skladu s sporočilom o dolgoročni konkurenčnosti EU⁷. Poleg tega je v njem obravnavano, kako spodbuditi angažiranost in sodelovanje, med drugim z mednarodnim dialogom in sodelovanjem.

2. Pregled sektorja

Skupna vrednost svetovnega biotehnoškega trga⁸ je leta 2021 znašala 720 milijard EUR, letna stopnja rasti pa je znašala več kot 18 %. Na tem trgu prevladujejo ZDA, saj prispevajo 60 % svetovne vrednosti⁹, sledita jim EU (12 %) in Kitajska (11 %). Za ta trg je značilna močna tehnološka konkurenca, pri čemer je intenzivnost raziskav in razvoja višja kot na drugih področjih, ki se intenzivno ukvarjajo z raziskavami in razvojem, kot so farmacevtski izdelki ali digitalni izdelki in storitve¹⁰. Sektor je že sam po sebi usmerjen v raziskave in pogosto vključuje najsodobnejšo opremo, tehnologije, tehnike in znanje¹¹, kar zahteva precejšnje in stalne naložbe, da se lahko ohrani na čelu znanstvenega in tehnološkega napredka. Razvoj biotehnoških izdelkov pogosto vključuje dolgotrajne in zapletene procese ter dodatne naložbe, preden ti izdelki pridejo na trg, da se zagotovi varstvo intelektualne lastnine in izpolnijo regulativne zahteve.

V EU je leta 2018¹² neposredni prispevek biotehnologije k skupnemu BDP znašal 31 milijard EUR, na račun biotehnologije je bilo ustvarjenih 210 700 neposrednih delovnih mest v zdravstvu, industriji in kmetijstvu ter podprtih 625 700 delovnih mest (posrednih in induciranih) v celotnem gospodarstvu. Med letoma 2008 in 2018 je biotehnoška industrija rasla več kot dvakrat tako hitro kot celotno gospodarstvo, zaradi česar je postala ena najhitreje rastočih inovativnih industrij v EU. Njena produktivnost dela je zelo visoka. Izdelki in rešitve, ki jih ustvarjajo biotehnoška in bioproizvodna podjetja, lahko pomembno vplivajo na različna področja uporabe. Encimska tehnologija na primer omogoča ustvarjanje mlečnih izdelkov brez laktoze in z manj sladkorja, detergenti za pranje perila pa denimo vsebujejo encime, ki razgradijo maščobe, olja in beljakovinske verige. To omogoča pranje oblačil pri nižjih temperaturah, s čimer se zmanjša poraba energije.

⁶ Zadnja strategija, ki se osredotoča izključno na biotehnologijo, v EU je iz leta 2002: Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Znanosti o življenju in biotehnologija – strategija za Evropo (2002/C 55/03).

⁷ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Dolgoročna konkurenčnost EU: pogled v obdobje po letu 2030 (COM(2023) 168 final).

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

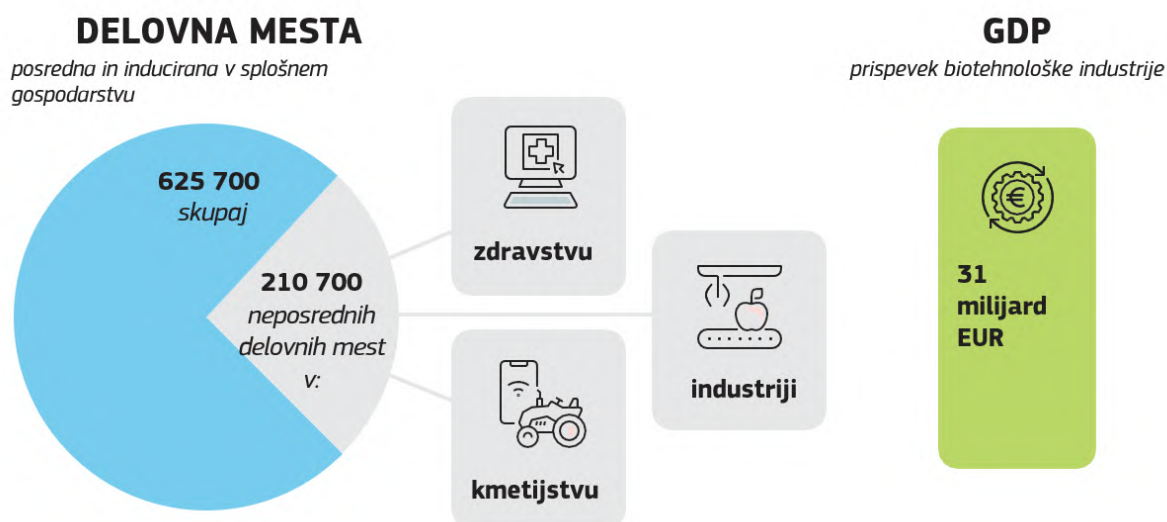
⁹ <https://www.statista.com/statistics/1246614/top-countries-share-of-global-biotech-value/>

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

¹¹ Kot so genomska urejanje, sintezna biologija, biotiskanje in bioinformatika.

¹² Vrednosti, prilagojene za EU27, iz študije EuropaBio o merjenju gospodarskega odtisa biotehnoške industrije v Evropi, december 2020, https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2021/02/201208_WifOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf.

Biotehnologija z zagotavljanjem nadomestnih proizvodov in materialov v ključnih sektorjih prispeva tudi h krepitvi gospodarske varnosti. To sporočilo dopolnjuje sporočilo o naprednih materialih za vodilni položaj v industriji¹³, kar zadeva proizvodnjo naprednih materialov z obnovljivimi viri, in med drugim obravnava potrebo po olajšanju nadomeščanja kritičnih surovin z alternativnimi naprednimi materiali. Med možnimi rešitvami za ta izziv so tudi materiali, pridobljeni z biotehnologijo.



2.1 Biotehnologija za zdravje

Biotehnologija že od 80. let prejšnjega stoletja, ko so bila proizvedena prva biotehnoška zdravila, kot je sintetični inzulin, korenito spreminja zdravstvo. Danes so na trgu številna biotehnoška zdravila, ki pacientom omogočajo življenjsko pomembno zdravljenje.

Biotehnoški ekosistem EU je poleg tega, da je ključni sektor za naložbe in konkurenčnost, strateško pomemben za učinkovitost zdravstva in odpornost zdravstvenih sistemov v času obremenitve, kot so izredne razmere v javnem zdravju. Pomaga lahko pri reševanju izzivov, povezanih s staranjem (kot so preprečevanje bolezni, personalizirana zdravila, regenerativna medicina in kronične bolezni), in preprečevanju antimikrobične odpornosti. Močan biotehnoški ekosistem EU lahko prispeva k zanesljivosti oskrbe z inovativnimi in generičnimi zdravili v skladu s cilji iz sporočila o odpravljanju pomanjkanja zdravil v EU¹⁴.

2.2 Uporaba biotehnoških rešitev na področju hrane in krme – biotehnologija za prehransko varnost

Biotehnologija lahko prispeva k zmanjšanju zunanje odvisnosti EU, tudi v agroživilskem sektorju. Prav tako lahko pripomore k boljšemu varovanju zdravja in okolja, na primer z zmanjšanjem izgub pridelkov in hrane ter omogočanjem učinkovitejše in manjše rabe naravnih virov in vhodnih materialov (kemičnih sintetičnih pesticidov ali mineralnih gnojil). Omogoča tudi krmo in živila z boljšimi okoljskimi in zdravstvenimi lastnostmi (npr. vsebujejo manj

¹³ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Napredni materiali za vodilni položaj v industriji (COM(2024) 98 final).

¹⁴ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Odpravljanje pomanjkanja zdravil v EU (COM(2023) 672 final).

nasičenih maščob ali alergenov ali več hranil proti boleznim). Inovacije na področju biotehnologije so lahko pomemben gradnik v prizadevanjih za zmanjšanje splošnega okoljskega odtisa agroživilskih proizvodnih sistemov, saj so zaradi teh inovacij ti sistemi bolj odporni in omogočajo doseganje cilja podnebne nevtralnosti EU ter zagotavljanje bolj trajnostnih in nekoliko bolj zdravih živil.

2.3 Biotehnologija in proizvodnja za večjo dodano vrednost z manj viri v trajnostnem lesnem sektorju

Biotehnologija omogoča krepitev odpornosti gozdov¹⁵ proti posledicam podnebnih sprememb, vključno s hudimi sušami in gozdnimi požari. Kar zadeva bioproizvodnjo, gozdarski sektor ponuja trajnostno proizvedene obnovljive surovine, ki jih je mogoče reciklirati in jih uporabiti za inovativne izdelke visoke vrednosti, kot so baterije ali zdravstveni in farmacevtski izdelki (npr. nanocelulozne obveze za rane). Poleg tega se lahko les uporablja namesto fosilnih ali neobnovljivih materialov, na primer pri proizvodnji gradbenih materialov in tekstila, ter za nadomeščanje kemikalij.

2.4 Morske biotehnoške rešitve v odziv na svetovne izzive

Morska biotehnologija je privedla do več farmacevtskih inovacij in zagotovila zdravila za zdravljenje raka, bolezni srca in ožilja, bolečine in virusnih okužb ter pripomogla k rešitvam za sanacijo okolja, kot so čiščenje razlitij nafte, onesnaženja s plastiko ali odpadnih voda. Drugi tržni segmenti, ki so zanimivi za morsko biotehnologijo, vključujejo kozmetiko, encime, kemikalije in biognojila. Vsako leto se odkrije na stotine novih spojin iz morskega sveta, ki odpirajo nove biotehnične poti; še posebej širok nabor področij uporabe je na primer v sektorju alg¹⁶.

PRIMERI UPORABE BIOTEHNOLOGIJE NA RAZLIČNIH PODROČJIH

- Biotehnologija za čisto vodo: Filtracijski sistem PFS¹⁷, ki temelji na spremenjenih encimih, je prvi patentirani sistem filtriranja s pomočjo encimov, ki lahko odstrani široko paleto organskih onesnaževal iz odpadnih voda. Enostavno ga je mogoče namestiti v večino čistilnih naprav. V primerjavi z alternativnimi metodami prečiščevanja je stroškovno zelo učinkovit in za delovanje ne potrebuje energije.
- Biorafinerije za trajnostne baterije: Biorafinerije lahko danes spremenijo les v inovativne izdelke z visoko dodano vrednostjo v več sektorjih: biokemikalije, izolacijske pene, biokompoziti, namensko proizvedene pene itd. Ena evropska družba¹⁸ razvija baterije, izdelane iz prahu trdega ogljika (rafiniran lignin¹⁹), s prilagodljivim modelom za komercialno proizvodnjo.

¹⁵ Primeri biotehnologij, ki se uporabljajo v gozdarskem sektorju, običajno vključujejo genomska orodja za identifikacijo genskih mrež, ki proizvajajo najmočnejše fenotipe za posebne okoljske pogoje, katerih prednosti vključujejo večjo požarno odpornost dreves, in omogočajo, da se drevesa bolje prilagajajo spreminjajočemu se podnebj.

¹⁶ Za močan in trajnosten sektor alg EU (COM(2022) 592 final).

¹⁷ PFS je ob podpori programa Obzorje 2020 razvilo podjetje Pharem Biotech.

¹⁸ Stora Enso: from trees to batteries (od dreves do baterij): <https://www.storaenso.com/en/products/lignin/lignode>

¹⁹ Lignin je vrsta polimera, ki ga najdemo v celicah kopenskih rastlin in zajema od 20 do 30 % drevesne sestave ter je lahko sestavni del široke palete inovativnih proizvodov.

- Biotehnologija za okolju prijaznejše in produktivnejše kmetijstvo: Biotični zatiralci (BCA) zagotavljajo alternativne rešitve kemičnim pesticidom. Temeljijo na naravnih načinih za zatiranje škodljivih organizmov, kot so parazitizem, plenilstvo ali drugi mehanizmi za zaščito kmetijskih rastlin. Biotehnologija lahko pripomore k proizvodnji učinkovitejših in stroškovno smotrnejših biotičnih zatiralcev, in sicer z izboljšanjem lastnosti organizmov, kot so glive. Eden od njenih načinov uporabe je povečanje naravne rastlinske obrambe za vinograde. Razvijajo se že biorafinerije na osnovi mikroalg za pridobivanje hranil iz odpadnih voda za proizvodnjo biostimulantov, biopesticidov in biognojil. Pričakuje se, da se bo z njimi povečal pridelek v primerjavi z obstoječimi načini gojenja s kemičnimi vložki.
- Biotehnologija za zdravje: Terapevtiki mRNK, ki deloma temeljijo na prelomnih raziskavah v Evropi, so omogočili odkritje cepiv na osnovi mRNK proti COVID-19, ki so rešila milijone življenj. Poleg cepiv proti nalezljivim boleznim se razvijajo terapevtiki RNK za zdravljenje raka, pa tudi redkih bolezni ter bolezni srca in ožilja.
- Biotehnologija in trajnostni viri ogljika: Več kot 90 % letnega povpraševanja po ogljiku (približno 450 milijonov ton CO₂) v kemični industriji se zadosti s fosilnim ogljikom²⁰. Namesto tega bi se lahko za proizvodnjo polimerov, plastike, topil, barv, detergentov ter kozmetičnih in farmacevtskih izdelkov uporabljale alternativne surovine, kot so trajnostna biomasa, reciklirani odpadki in CO₂, zajet iz biogenih virov, kar bi prispevalo k zmanjšanju emisij, učinkovitejši rabi virov in strateški avtonomiji.

Strategija za biogospodarstvo iz leta 2012, ki je bila posodobljena leta 2018, je zagotovila podlago za inovativnejšo in konkurenčnejšo družbo, ki bolje izkorišča vire in v kateri je prehranska varnost usklajena s trajnostno rabo obnovljivih virov za industrijo ter je hkrati poskrbljeno za varstvo okolja. Ker ima biogospodarstvo pomembno vlogo pri podpiranju zelenega prehoda, bo še naprej ključnega pomena za zagotavljanje konkurenčnosti in odpornosti EU. Zato je treba politiko EU o biogospodarstvu prilagoditi sedanjim družbenim, demografskim in okoljskim izzivom ter okrepiti njeno industrijsko razsežnost in povezave z biotehnologijo in bioproizvodnjo, da bo pripomogla k močnejšemu gospodarstvu EU. V tem smislu bo to sporočilo leta 2025 dopolnjeno s pregledom strategije EU za biogospodarstvo.

3. Izzivi

Biotehnološki in bioproizvodni sektor EU se sooča z več izzivi, ki jih je treba obravnavati, da se bo uresničil ves njegov potencial.

3.1 Prenos raziskav in tehnologije na trg

Evropa je močna na področju bioznanosti²¹ in prednjači z visokokakovostnimi publikacijami s področja zdravja, kmetijstva in industrijske biotehnologije²². Vendar se številni rezultati raziskav ne razvijajo naprej za trg. V primeru biotehnologije, povezane z zdravjem, in modre

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

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

²² ["CWTS Leiden Ranking 2022," lestvica Centra za naravoslovne in tehnološke študije Univerze v Leidnu, dostopano oktobra 2022.](#)

biotehnologije je v EU prenos najnovejših raziskav v izdelke in zdravljenje manj uspešen kot v ZDA in na Kitajskem. Svetovno rast na področju zdravstvenih biotehnoloških raziskav in razvoja (ki združuje večino naložb v biotehnologijo) od leta 2012 je mogoče v veliki meri pripisati vstopu in aktivnosti ameriških podjetij²³.

Biotehnološke raziskave so razpršene po državah članicah, nastalo je le nekaj centrov odličnosti, ki se uvrščajo na svetovni vrh²⁴. Poleg tega profesionalizirani mehanizmi za prenos tehnologije z univerz in raziskovalnih središč na trg niso dobro razviti ali sistematični. Zato podjetja EU težje izkoriščajo njihova biotehnološka odkritja in napredek.

3.2 Regulativna zapletenost

Inovativne biotehnologije in izdelki lahko pri vstopu na trg naletijo na regulativne ovire na ravni držav članic in EU. Biorafinerije, ki ne izpolnjujejo zahtev iz akta o neto ničelni industriji²⁵, morajo pogosto čez dolgotrajne postopke za izdajo različnih dovoljenj (npr. gradbena dovoljenja, okoljska dovoljenja, analize industrijskih tveganj), preden lahko začnejo delovati. Biotehnologije in izdelki, ki izpolnjujejo te zahteve, bodo deležni poenostavljenih upravnih postopkov in postopkov za izdajo dovoljenj v skladu z navedeno uredbo. Naložbe v sodobne/inovativne biorafinerije in njihova gradnja so dolgoročen in kapitalsko intenziven projekt. Še en primer je odobritev biološkega fitofarmaceutskega sredstva v EU, ki zahteva do trikrat toliko časa kot v ZDA. Podobno imajo razvijalci biotehnoloških zdravstvenih izdelkov težave pri obvladovanju zapletenega regulativnega okolja na ravni EU in nacionalni ravni ter same zapletenosti, ki je že na splošno značilna za te inovativne vrste zdravljenja.

3.3 Dostop do financiranja

Za razvoj dinamične biotehnološke industrije je ključnega pomena dostop do financiranja. Ker imajo biotehnološka podjetja potrebo po dolgoročnem financiranju in ker je donosnost njihovih naložb negotova, tradicionalno bančno financiranje v obliki posojil (ki prevladuje v EU) večinoma ni primerno za zadostitev potrebam te industrije. Biotehnološka podjetja morajo sredstva, ki jih potrebujejo, iskati na kapitalskih trgih, zato bi imela koristi od napredka pri uniji kapitalskih trgov.

V najzgodnejših fazah razvoja potrebujejo financiranje tveganega kapitala za uresničitev svojih zamisli. Velika negotovost glede izvedljivosti in uspešnosti novih izdelkov pomeni, da so naložbe v biotehnološka podjetja zelo tvegane in da je naložbeno obdobje dolgotrajno.

Za biotehnološka podjetja v Uniji je najbolj problematična razširitvena faza financiranja. Zaradi razdrobljenosti kapitalskih trgov je v EU veliko malih do srednje velikih delniških skladov, ki vlagajo večinoma na nacionalni ravni. Tvegani kapital v zgodnji fazi v manjših zneskih je v EU postal bolj dostopen, vendar še vedno zaostaja za drugimi glavnimi gospodarskimi regijami, medtem ko je dostop do večjih zneskov tveganega kapitala v poznejši fazi v fazi rasti še vedno zelo oviran. EU za ustrezno financiranje biotehnoloških podjetij v

²³ EU Industrial R&D Investment Scoreboard (Pregled stanja naložb v industrijske raziskave in razvoj v EU) (2023), str. 50, preglednica 17 in oddelek 3.2.2 o zdravstveni industriji. Podobno, čeprav manj izrazito, se prevladujoči položaj ZDA kaže v (nebiotehnološkem) farmacevtskem sektorju.

²⁴ Glej <https://www.nature.com/nature-index/institution-outputs/generate/all/global/all> (ključne besede: regija: „global“, sektor: „all“; predmet ali skupina revij: biološke znanosti).

²⁵ Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi okvira ukrepov za krepitev evropskega ekosistema proizvodnje proizvodov neto ničelnih tehnologij (akt o neto ničelni industriji) (COM(2023) 161 final).

poznejši fazi nujno potrebuje večje in močnejše vseevropske sklade, ki lahko omogočijo obsežne zasebne naložbe.

Biotehnoška podjetja lahko v poznejših fazah razvoja poskušajo pridobiti financiranje z dostopom do borznih trgov. Vendar so ti trgi še vedno razpršeni po državah članicah, kar vodi v razdrobljeno likvidnost in posledično višje stroške kapitala za družbe, ki kotirajo na borzi.

3.4 Spretnosti

Evropska biotehnoška in bioproizvodna podjetja se soočajo s hitro spreminjajočimi se potrebami po spretnostih. Razvoj biotehnoških izdelkov je v primerjavi z drugimi izdelki bolj zapleten, njihova proizvodnja pa zahteva visoko specializirano opremo ter visoko usposobljeno in večdisciplinarno delovno silo. Na podlagi tega in v okviru evropskega leta spretnosti je za zadovoljitev nenehno spreminjajočih se potreb industrije še posebej pomembno nadaljnje usposabljanje, izpopolnjevanje in preusposabljanje, kar je tudi v skladu s ciljem EU, da se do leta 2030 vsako leto 60 % odraslih udeleži usposabljanja²⁶. Potrebno je poglobljeno strokovno znanje na področjih, povezanih z bioznanostjo, pa tudi na področju digitalnih tehnologij (umetna inteligenca, velepodatki, robotika), regulativnih okvirov ter zagotavljanja in nadzora kakovosti. Za nekatere biotehnoške izdelke, zlasti na področju zdravil, so potrebni centri odličnosti ter posebne spretnosti za končno dajanje zdravila bolnikom.

Poleg tega lahko EU te spretnosti izgubi, saj raziskovalce in podjetja pritegnejo drugi deli sveta s spodbudnejšim okoljem za razvoj biotehnoških projektov.

3.5 Ovire v vrednostni verigi

Podjetja se srečujejo z ovirami v vrednostni verigi in težko najdejo dovolj trajnostnih surovin za prehod s fosilnih surovin na obnovljive surovine v večjem obsegu. Industrijski sistemi EU na biološki osnovi so močno odvisni od uvoza oljnic, plute, celuloze, alg, (vmesnih) kemičnih produktov, tekstilnih vlaken ter živalskih in rastlinskih olj. Obenem so morda na voljo nekatere alternative iz EU, ki še niso v celoti izkoriščene, kot so organski odpadki in stranski proizvodi. Medtem ko se povpraševanje po biomasi povečuje, naj bi bila po ocenah ponudba trajnostne biomase za 40–70 %²⁷ premajhna v primerjavi s predvidenim povpraševanjem do leta 2050²⁸. Zato je treba izkoriščati dodatne obnovljive vire ogljika, kot so reciklirani odpadki ali zajeti ogljik.

3.6 Intelaktualna lastnina

Intelaktualna lastnina omogoča, da biotehnoški inovatorji zaščitijo rezultate raziskav in da se povrnejo velike začetne kapitalske naložbe, ki so bile potrebne. To je tudi pogosto ključen adut, ki ga lahko nova biotehnoška zagonska podjetja uporabijo, da si zagotovijo financiranje.

²⁶ To je eden od treh krovnih ciljev EU za leto 2030 iz akcijskega načrta za evropski steber socialnih pravic: <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/sl/>.

²⁷ Odvisno od predvidenih scenarijev povpraševanja.

²⁸ The European biomass puzzle – Challenges, opportunities and trade-offs around biomass production and use in the EU (Pregled o evropski biomasi – izzivi, priložnosti in kompromisi v zvezi s proizvodnjo in rabo biomase): <https://www.eea.europa.eu/en/newsroom/news/biomass-in-europe>.

Biotehnoški patenti predstavljajo približno 5 % vseh patentov IP5²⁹, prijavljenih med letoma 2001 in 2020³⁰. Velika večina biotehnoških patentov je povezanih z uporabo v industriji in medicini, ki združuje več kot 96 % vseh analiziranih patentov. Vodilno vlogo pri razvoju biotehnoških patentov imajo ZDA (39,6 % vseh biotehnoških patentov leta 2020), sledita jim EU (18,3 %) in Kitajska, ki hitro zmanjšuje zaostanek (10,4 %).

3.7 Javna podpora

Čeprav imajo biotehnologija in izdelki bioproizvodnje številne prednosti, je treba še več pozornosti nameniti ozaveščanju javnosti o njih in njihovem sprejemanju v javnosti. Ustrezni okviri morajo državljanom dati trdna zagotovila o njihovi odgovorni uporabi, varnosti in trajnostnosti. To bo ključni cilj morebitnega akta EU o biotehnologiji. To zahteva tudi z informacijami dobro podkovano sodelovanje in razpravo s civilno družbo.

Poleg tega so biotehnologija in izdelki bioproizvodnje običajno dražji od konkurenčnih izdelkov na osnovi fosilnih surovin, obenem pa njihove družbene prednosti in prednosti z vidika trajnostnosti za številne potrošnike niso očitne.

3.8 Gospodarska varnost

Biotehnologija je bila opredeljena kot eno od desetih ključnih tehnoloških področij za evropsko gospodarsko varnost, in sicer zaradi omogočitvene in preobrazbene narave te tehnologije, možnega tveganja združevanja civilnih in vojaških namenov pri nekaterih biotehnologijah ter tveganja, da se zlorabijo za kršitve človekovih pravic. Biotehnologija je trenutno predmet potekajoče ocene tveganj za tehnološko varnost in uhajanje tehnologije, ki jo skupaj izvajajo Komisija in države članice. V oceni se opredeljujejo prednosti, ki jih je treba zaščititi, in ranljivosti, ki jih je treba obravnavati, na glavnih področjih uporabe, opredeljeni pa so bili tudi prednostni scenariji tveganja, vključno z možnostmi zlorabe biotehnologije. Na podlagi tega bodo Komisija in države članice opredelile natančne in sorazmerne ukrepe za zmanjšanje tveganja, s katerimi bodo zagotovile, da bo EU ostala na čelu tehnoloških inovacij na področju biotehnologije, zaščitile svojo gospodarsko varnost in ohranile tesno sodelovanje z najširšim možnim krogom podobno mislečih partnerjev.

4. Priložnosti in pot naprej

4.1 Izkoriščanje raziskav in spodbujanje inovacij

Celovitejši pristop k procesu prenosa tehnologije v državah članicah lahko precej koristi biotehnoškimi in bioproizvodnim podjetjem. To pomeni ukrepe na treh medsebojno povezanih področjih: (i) krepitev zmogljivosti za prenos tehnologije (med drugim z usposabljanjem, razvojem in izmenjavo znanja), (ii) financiranje prenosa tehnologije in (iii) oblikovanje inovacijskih ekosistemov prek raziskovalnih organizacij, uradov za prenos

²⁹ IP5 vključuje: Evropski patentni urad (EPO), japonski patentni urad (JPO), korejski urad za intelektualno lastnino (KIPO), Urad ZDA za patente in blagovne znamke (USPTO) in Nacionalno upravo za intelektualno lastnino Ljudske republike Kitajske (NIPA).

³⁰ Grassano, N., Napolitano, N., in drugi (2024); Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis (Preučevanje svetovne krajine biotehnoških inovacij: predhodni vpogled na podlagi analize patentov); Luxembourg: Urad za publikacije Evropske unije (v pripravi).

tehnologije ter raziskovalnih³¹ in tehnoloških infrastruktur³². Tehnološki centri³³ so ključno orodje za pospešitev prenosa tehnologije, s čimer se skrajša čas do začetka trženja inovativnih izdelkov. V EU je na področju biotehnologije in bioproizvodnje dejavnih vsaj 130 kartiranih tehnoloških centrov³⁴.

Pristop bi lahko temeljil na izkušnjah regij pri oblikovanju njihovih inovacijskih strategij, t. i. strategij pametne specializacije. Več regij EU je biotehnologijo opredelilo v svojih strategijah pametne specializacije³⁵. Zato se s temi strategijami krepijo zmogljivosti za raziskave in inovacije na področju biotehnologije, ki so blizu trga, ter razvijajo potrebne spretnosti.

Da bi lahko opredelili omogočitvene dejavnike in ozka grla pri inovacijah in uvajanju tehnologije, je Komisija začela študijo, v kateri se bo preučil položaj EU v primerjavi z drugimi vodilnimi akterji na svetu na področju razvoja biotehnologije in prenosa v bioproizvodno industrijo.

Da se bodo lahko raziskovalne infrastrukture bolj produktivno uporabljale, bo Komisija preučila možnosti za pospešitev razvoja in uporabe Pospeševalnika industrijskih

³¹ Raziskovalne infrastrukture so zmogljivosti, ki raziskovalnim skupnostim zagotavljajo vire in storitve za izvajanje raziskav in razvijanje inovacij. Vključujejo glavno znanstveno opremo ali serije instrumentov, zbirke, arhive ali znanstvene podatke, računalniške sisteme in komunikacijska omrežja.

³² Tehnološke infrastrukture so objekti, oprema, zmogljivosti in podporne storitve, pri katerih lahko industrijski akterji najdejo podporo za trženje novih izdelkov, postopkov in storitev ob popolnem spoštovanju predpisov EU.

³³ Tehnološki centri so javne ali zasebne organizacije, ki izvajajo uporabne raziskave in inovacije blizu trga. Tehnološki centri običajno malim in srednjim podjetjem zagotavljajo naslednje storitve: dostop do tehnološkega strokovnega znanja in zmogljivosti za potrjevanje, predstavitev, potrditev koncepta / laboratorijsko testiranje, razvoj in testiranje prototipa, pilotna proizvodnja in predstavitev / pilotne linije / predserije, potrditev / certifikacija izdelka.

³⁴ Orodje za kartiranje tehnoloških centrov, ki ga je Komisija vzpostavila v okviru projekta o evropskem spremljanju industrijskih ekosistemov: <https://monitor-industrial-ecosystems.ec.europa.eu/technology-centre/mapping>.

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

biotehnoloških inovacij in sintezne biologije (EU IBISBA)³⁶ kot zaupanja vrednega digitalnega odložišča in storitvene mreže za sektor.

Umetna inteligenca in uporaba podatkov

Na področju biotehnologije je danes na voljo ogromna količina podatkov. Umetna inteligenca, ki se uporablja v industriji na biološki osnovi, podjetjem omogoča avtomatizacijo širokega nabora postopkov in jim s tem pomaga racionalizirati in razširiti njihovo delovanje. Umetnointeligenčna slikovna analiza ali globoko učenje se lahko uporabi za analizo mikrobiomov, pregledovanje fenotipov in razvoj hitre diagnostike za najrazličnejše namene. Uporaba sistemov, ki temeljijo na umetni inteligenci, za napovedovanje najboljših presnovnih poti za biosintezo in virtualno testiranje več spremenljivk lahko pospeši razvoj bioprosesov. Uporaba umetne inteligence omogoča prilagojene zdravstvene rešitve, ki omogočajo razvoj prilagojenega zdravljenja in diagnostike.

Generativna umetna inteligenca je posebej obetavna. Med drugim omogoča ustvarjanje novih genskih zaporedij ali analiziranje obstoječih za lažje razumevanje kompleksnih genskih bolezni ali olajšuje odkrivanje zdravil ter podpira proteinski in peptidni inženiring za biotehnološke in terapevtske namene ter uporabo sintezne biologije, kot je proizvodnja trajnostnih tkanin. Eden pomembnejših dosedanjih prispevkov³⁷ umetne inteligence k znanstvenemu napredku je na primer vzpostavitev najpopolnejše podatkovne zbirke predvidenih tridimenzionalnih struktur človeških beljakovin in računalniškega predvidevanja beljakovinske oblike namesto njenega več let trajajočega eksperimentalnega določanja z zahtevnimi in pogosto dragimi tehnikami.

Podjetja, ki uporabljajo umetno inteligenco za biotehnologijo in bioproizvodnjo, imajo lahko koristi od ukrepov, predlaganih v svežnju o umetni inteligenci³⁸, zlasti od vzpostavitve tovarn umetne inteligence, ki bodo zagonskim podjetjem na področju umetne inteligence in širši inovacijski skupnosti omogočile prednostni dostop do superračunalnikov. Prav tako lahko podjetjem koristi okrepljena podpora za skupne evropske podatkovne prostore in uvedba prelomne pobude „GenAI4EU“, v okviru katere se bo približno 500 milijonov EUR namenilo za spodbujanje uvajanja generativne umetne inteligence v vseh štirinajstih industrijskih ekosistemih Unije, vključno z biotehnologijo.

Ko bo začela veljati uredba o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru, se bodo standardizirali zdravstveni podatki po vsej EU, da se omogoči boljša uporaba takih podatkov za namene raziskav, inovacij in javnozdravstvenih politik (v nadaljnjem besedilu: sekundarna uporaba zdravstvenih podatkov). Evropski zdravstveni podatkovni prostor bo ob varstvu temeljne pravice pacientov do zasebnosti olajšal dostop do zdravstvenih podatkov in njihovo uporabo, tudi za namene raziskav in razvoja, zlasti za zdravstveno biotehnologijo, v varnem in zaupanja vrednem okolju.

³⁶ IBISBA raziskovalcem iz akademskih krogov in industrije zagotavlja enotno točko dostopa do integriranih storitev za razvoj bioprosesov od konca do konca (npr. optimizacija procesov, podatkovne storitve, analitika ali odkrivanje proteinov in proteinski inženiring).

³⁷ To je rezultat sodelovanja med Evropskim laboratorijem za molekularno biologijo in Deep Mind.

³⁸ Komisija predstavila sveženj o inovacijah na področju umetne inteligence:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sl/ip_24_383.

Cilj pobude „več kot milijon genomov“ (1+MG)³⁹ je omogočiti varen dostop do genomike in ustreznih kliničnih podatkov po vsej Evropi za boljše raziskave, prilagojeno zdravstveno varstvo in oblikovanje zdravstvene politike. Z infrastrukturo za genomske podatke iz te pobude se bo vzpostavila povezana podatkovna infrastruktura za genomske in klinične podatke v Evropi. Pobuda je od novembra 2023 v drugi fazi (razširitev in trajnost), ki zajema uvajanje tehnične infrastrukture, začetno delovanje infrastrukture z raziskovalnimi pilotnimi projekti v primerih klinične uporabe in povezovanje infrastrukture z evropskim zdravstvenim podatkovnim prostorom. Do leta 2026 bo v 15 državah vzpostavljena delujoča infrastruktura. Integrirana meddržavna podatkovna infrastruktura se lahko uporabi za razširitev zbiranja novih biomarkerjev (npr. biomarkerjev življenjskega sloga/okolja, ki presegajo zdravje, kot so kakovost zraka, delovne značilnosti) in celovitejših naborov podatkov, potrebnih za raziskave na področju precizne medicine in dolgoživosti.

Za spodbujanje uporabe velepodatkov in umetne inteligence v biotehnoških in bioproizvodnih podjetjih bo Komisija storila naslednje:

- V okviru pobude GenAI4EU bo podpirala strukturirano izmenjavo z deležniki za **hitrejšo uvajanje umetne inteligence**, zlasti generativne umetne inteligence, na področju biotehnologije in bioproizvodnje ter z deležniki ozaveščala o olajšanem dostopu do superračunalnikov EuroHPC za zagonska podjetja s področja umetne inteligence ter znanstveno in inovacijsko skupnost.
- Podpirala bo **razvoj naprednih modelov generativne umetne inteligence za zdravstveno varstvo**, pri katerih se izkoriščajo podatki in orodja, kot so multimodalni podatki in modeliranje virtualnega človeškega dvojčka⁴⁰, obstoječe čezmejne podatkovne infrastrukture⁴¹ in drugi ustrezni viri podatkov, podprti v okviru programov Obzorje Evropa in Digitalna Evropa, ter uporabljajo superračunalniške zmogljivosti EuroHPC.

4.2 Spodbujanje povpraševanja na trgu

Za uspeh izdelkov na biološki osnovi na trgu je treba najprej dokazati, da so ti izdelki trajnostni in manj vplivajo na okolje kot na primer petrokemični izdelki. Ocena življenjskega kroga je ključna metodologija za ocenjevanje okoljskega vpliva izdelkov. Razviti so bili različni pristopi ocene življenjskega kroga, vendar Komisija priporoča pristop okoljskega odtisa izdelkov, ki je bil nazadnje pregledan leta 2021. Komisija bo v naslednjem rednem pregledu (v obdobju 2025–2026) ob upoštevanju znanstvenih novosti **pregledala oceno izdelkov na osnovi fosilnih surovin in izdelkov na biološki osnovi, da bi zagotovila njihovo enakovredno obravnavo in vključila metodologije za shranjevanje ogljika v gradbenih materialih.**

Za pospešitev nadomeščanja fosilnih surovin ter spodbujanje povpraševanja po izdelkih bioproizvodnje in njihovega uvajanja na trg bo izvedla poglobljeno oceno učinka v zvezi z

³⁹ Evropska pobuda „več kot milijon genomov“: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/sl/policies/1-million-genomes>.

⁴⁰ Evropska pobuda virtualnega človeškega dvojčka: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/virtual-human-twins>.

⁴¹ Na primer pobuda „več kot milijon genomov“; evropska pobuda za slikanje raka: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/cancer-imaging>.

izvedljivostjo **zahtev glede biodeleža v določenih kategorijah izdelkov in pri javnem naročanju**. Te zahteve bi se v skladu z mednarodnimi zavezami EU lahko določile z delegiranimi akti na podlagi nove uredbe o okoljsko primerni zasnovi za trajnostne izdelke. Komisija bo preučila tudi, kako izboljšati prepoznavnost neživilskih izdelkov bioproizvodnje **z njihovim označevanjem**. Označevanje in certificiranje neživilskih izdelkov bioproizvodnje imata ključno vlogo pri krepitvi zaupanja potrošnikov, ki se vse bolj odločajo za trajnostne in okolju prijazne izdelke. Prostovoljno označevanje na podlagi objektivnih meril trajnostnosti za surovine na biološki osnovi bi biotehnološki in bioproizvodni industriji omogočilo zanesljivo obveščanje potrošnikov o biodeležu in trajnostnosti njihovih izdelkov⁴².

To je mogoče doseči s podpiranjem modela krožnega biogospodarstva in spodbujanjem uporabe zajetega CO₂ kot novega vira ogljika, kot je priznано v sporočilu o ambicioznem industrijskem upravljanju ogljika za EU⁴³. Iz sklada za inovacije se na primer podpirajo projekti za zajemanje CO₂ iz ozračja ali mešanih odpadkov in njegovo pretvorbo v dragocen vir. Poleg tega je v sporočilu o trajnostnih ogljikovih krogih določen cilj, da do leta 2030 vsaj 20 % ogljika, uporabljenega v kemičnih in plastičnih izdelkih, izvira iz trajnostnih nefosilnih virov.

Zagotavljanje trdnega, predvidljivega in uravnoveženega okvira intelektualne lastnine za zaščito in valorizacijo biotehnoloških inovacij ter olajšanje dostopa do njih, zlasti za manjše akterje v vrednostni verigi, kot so primarni proizvajalci ter mala in srednja podjetja, je ključnega pomena za zagotovitev dinamičnega biotehnološkega ekosistema v EU. Z uvedbo enotnega patentnega sistema leta 2023 in nadgradnjo sedanje ureditve EU za dodatne varstvene certifikate, predlagane v okviru „patentnega svežnja“ Komisije iz leta 2023⁴⁴, se bodo podprle prelomne inovacije na področju biotehnologije. Inovatorji v vsej EU, tudi na področju biotehnologije, morajo biti deležni vseh prednosti teh pobud, zato je bistveno, da se „patentni sveženj“ hitro sprejme.

4.3 Racionalizacija regulativnih poti, vključno z izdajanjem različnih dovoljenj

Za izboljšanje pogojev za prenos „iz laboratorija v tovarno“ in nastanek enakih konkurenčnih pogojev za podjetja na notranjem trgu za komercializacijo zrelih biotehnoloških inovacij je treba več storiti na ravni EU.

Komisija bo ocenila, kako se lahko **zakonodaja EU in njeno izvajanje še bolj racionalizirata, da se bo zmanjšala razdrobljenost, ter preučila možnost poenostavitve in skrajšanja časa, v katerem biotehnološke inovacije dosežejo trg, pa tudi regulativne ovire na nacionalni ali drugi ravni upravljanja, ki zavirajo učinkovitost enotnega trga**. V ta namen bo začela študijo, v kateri bo opredelila ključne sedanje industrijske vrednostne verige

⁴² Morebitna prihodnja merila trajnostnosti za surovine na biološki osnovi, ki presegajo energijo, bi morala biti skladna s trajnostnimi merili za energente, vključenimi v prenovljeno direktivo o energiji iz obnovljivih virov (Direktiva 2018/2001).

⁴³ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Na poti k ambicioznemu industrijskemu upravljanju ogljika za EU (COM(2024) 62 final).

⁴⁴ Intelektualna lastnina: usklajena pravila EU o patentih:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sl/ip_23_2454.

na biološki osnovi, analizirala regulativni okvir in učinek ustrezne zakonodaje ter tako postavila temelje za morebitni akt EU o biotehnologiji⁴⁵.

V okviru tega bo preučila ciljno usmerjene poenostavitve regulativnega okvira, pri čemer se bo osredotočila na določena področja, kot so harmonizirane zahteve za biotehnologije z nizkim tveganjem, in racionalizirala/poenostavila postopke odobritve za nekatere kategorije izdelkov. Obravnavala bo tudi vprašanja izvajanja, da se na primer zagotovi jasnost glede veljavnih regulativnih okvirov na hitro razvijajočih se področjih ali glede izdelkov ali tehnologij, ki ne ustrezajo preprosto obstoječi kategoriji. To bo spodbudilo inovacije v EU, saj se bosta izboljšali jasnost in predvidljivost za industrijo, ter bo pripomoglo k povečanju ustrezne proizvodnje biomase v EU. Poleg tega je sprejetje nove uredbe o rastlinah, proizvedenih z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami, bistvenega pomena za to, da EU izkoristi potencial biotehnologije na agroživilskem področju.

Komisija bo še naprej **spodbujala vzpostavitev regulativnih peskovnikov, ki omogočajo preskušanje novih rešitev v nadzorovanem okolju za omejeno časovno obdobje** pod nadzorom regulatorjev, da bi te rešitve hitreje prišle na trg. To je bilo že predlagano za prodorne terapije v okviru reforme farmacevtske zakonodaje.

Da bi se Komisija odzvala na trenutne potrebe in pomagala biotehnološkim podjetjem pri uvajanju inovativnih izdelkov na trg, bo v celoti izkoristila obstoječe strukture, kot je evropska podjetniška mreža, v prizadevanju za vzpostavitev **biotehnološkega vozlišča EU, tj. operativnega orodja za biotehnološka podjetja, da bi se bolje znašla v regulativnem okviru in lažje našla podporo za širitev.**

⁴⁵ Eno od možnih vprašanj bi bilo morebitna posplošitev pristopov k nemedicinski biotehnologiji v skladu z Uredbo (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2021 o vrednotenju zdravstvenih tehnologij (UL L 458, 22.12.2021, str. 1).

Vodilna vloga Evrope na področju zdravstvene biotehnologije

Biotehnologija je v zadnjih 30 letih preoblikovala farmacevtsko industrijo in omogočila razvoj prodornih terapij, ki rešujejo življenja ali znatno izboljšujejo kakovost življenja bolnikov in njihovih družin. Razvoj biotehnologije v Evropi še naprej pozitivno prispeva tudi h gospodarski blaginji regije. Leta 2018 je skupni neposredni prispevek biotehnologije v zdravstvu k BDP znašal 29 milijard EUR, poleg tega je ta sektor neposredno ustvaril več kot 175 000 delovnih mest v EU⁴⁶. Veljavni regulativni okvir, ki ureja razvoj in uporabo biotehnoških zdravil („biofarmacevtskih izdelkov“), pa je zapleten in lahko vključuje več predpisov, ki zajemajo zdravila, napredno zdravljenje, medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostiko, snovi človeškega izvora, gensko spremenjene organizme in klinična preskušanja, tako na nacionalni ravni kot na ravni EU.

Reforma farmacevtske zakonodaje

Komisija je predlagala revizijo farmacevtske zakonodaje EU⁴⁷, ki vključuje potrebne elemente za zagotovitev, da bo regulativni sistem EU dovolj prožen za vključitev novih inovativnih biotehnoških zdravil, ki so varna in učinkovita. Obenem je reforma namenjena oblikovanju regulativnega okolja, v katerem bo lahko EU še naprej razvijala inovacije in zavzemala vodilni položaj v svetu na področju farmacevtske biotehnologije, vključno z zdravili za napredno zdravljenje⁴⁸, zato vključuje predloge novih določb, na primer o **regulativnih peskovnikih, pojasnila o povezavah in interakciji z drugimi zakonodajnimi okviri**, da bi se razvijalci bolje znašli glede regulativnih zahtev, zlasti v primeru kombiniranih izdelkov, preučitev novih možnosti za **razširitev ali povečanje zmogljivosti za bioproizvodnjo** in predloge jasnejših pravil o **uporabi bolnišnične izjeme za zdravila za napredno zdravljenje**⁴⁹. Hkrati se v študiji trenutno ocenjujejo uporaba bolnišnične izjeme v skladu z regulativnim okvirom za zdravila za napredno zdravljenje in praktične izkušnje v EU glede razvoja inovativnih biotehnoških izdelkov in njihovega dajanja na voljo v bolnišnicah.

Hitro sprejetje predlogov za reformo farmacevtske zakonodaje je torej ključnega pomena za spodbujanje zdravstvene biotehnologije v Evropi.

Komisija poleg bioproizvodnje v Evropi podpira razvoj inovativnih proizvodnih tehnologij prek delovnega programa EU za zdravje za leto 2024. Poleg tega bo Komisija **začela študijo, da bi ugotovila, kako obstoječa sredstva in infrastrukturo za zdravstveno**

⁴⁶ Inštitut WifOR (2020), Measuring the Economic Footprint of Biotechnology in Europe (Merjenje gospodarskega odtisa biotehnologije v Evropi):

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 Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 zagotavlja splošni okvir za zdravila za napredno zdravljenje.

⁴⁹ Bolnišnična izjema omogoča uporabo zdravila za napredno zdravljenje brez centralnega dovoljenja za promet z njim. Zdravilo za napredno zdravljenje bi moralo biti pripravljeno nerutinsko in v skladu s posebnimi standardi kakovosti ter uporabljeno v bolnišnici v isti državi članici ob izključni poklicni odgovornosti zdravnika v skladu s posameznim receptom za posamično zdravilo za posameznega bolnika.

biotehnologijo, vključno s tistimi, ki so bili razviti v okviru skupnih podjetij, **najbolje izkoristiti** za povečanje zmogljivosti za bioproizvodnjo v EU.

Sodelovanje v zvezi z nacionalnimi pristojnostmi

Preden se zdravilo lahko odobri, je treba s kliničnimi preskušnji pridobiti dokaze. Razlike v nacionalnih zahtevah in dodatni nacionalni predpisi še vedno ovirajo klinična preskušanja biofarmaceutskih izdelkov in zdravil za napredno zdravljenje. Leta 2022 se je začela uporabljati uredba o kliničnem preskušanju⁵⁰; ker pa prehodno obdobje do novega okvira še traja, njegov polni potencial v smislu harmonizacije in lažjega izvajanja kliničnih preskušanj v EU še ni uresničen. Komisija si v tesnem partnerstvu z državami članicami, Evropsko agencijo za zdravila in ustreznimi deležniki prizadeva za nadaljnjo harmonizacijo, izboljšanje in racionalizacijo postopkov kliničnega preskušanja v EU v okviru pobude za pospeševanje kliničnih preskušanj v Evropi (ACT EU)⁵¹. Do konca leta 2024 bo **začela študijo o izvajanju uredbe o kliničnem preskušanju, v kateri bo ocenila njen učinek na evropske klinične raziskave, ter pripravila zahtevano poročilo o delovanju te uredbe**. Ocenila bo, ali je potrebna revizija zakonodaje, in preučila morebitne nadaljnje potrebne ukrepe, kot so vozlišča za klinična preskušanja, da bi pomagala odpraviti čezmejno razdrobljenost in okrepiti zmogljivosti.

Komisija bo na podlagi cilja cenovne dostopnosti, ki je določen v strategiji EU za zdravila in je bil oblikovan v mreži nacionalnih pristojnih organov za določanje cen in povračila ter plačnikov javnega zdravstvenega varstva, še naprej spodbujala prostovoljno sodelovanje pri analizi učinkovitosti ter določanju cen in povračila za zdravila. To lahko vključuje biotehnoška in podobna biološka zdravila, da se zagotovi, da ta zdravila ustrezajo potrebam zdravstvenih sistemov.

4.4 Spodbujanje javnih in zasebnih naložb

EU ima širok nabor finančnih instrumentov za podpiranje biotehnologije in bioproizvodnje, na primer program Obzorje Evropa, vključno s Skupnim podjetjem za krožno Evropo na biološki osnovi (CBE JU) in Skupnim podjetjem za pobudo za inovativno zdravje (IHI JU), program EU za zdravje, sklad za inovacije in po novem platformo za strateške tehnologije za Evropo (STEP). Samo v okviru kohezijske politike se je od leta 2014 v različnih regijah financiralo približno 3 700 projektov biotehnoških raziskav in inovacij, ki so blizu trga⁵². Kar zadeva razpoložljivost **informacij o možnostih financiranja**, bo **portal za suverenost**, vzpostavljen v skladu z uredbo STEP, vključeval informacije o tekočih in prihodnjih razpisih za zbiranje predlogov in razpisih za zbiranje ponudb, ki so na voljo v okviru 11 programov financiranja EU, tudi za biotehnologijo.

Komisija se bo za razvoj in razširitev inovacij s potencialom za nastanek novih trgov **zavzemala, da se v postopek soustvarjanja in komitologije za delovni program Pospeševalca Evropskega sveta za inovacije (EIC) za leto 2025 vključijo posebni izzivi na**

⁵⁰ Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES.

⁵¹ Ukrepi vključujejo metodološke smernice, izboljšanje podatkovne analitike in ustanovitev skupine odborov za etiko na ravni Unije, ki omogoča sodelovanje pri usklajevanju nacionalnih zahtev.

⁵² Projekti, ki jih sofinancira EU (europa.eu): <https://kohesio.ec.europa.eu/en/projects>.

področju biotehnologije in bioproizvodnje. Preučila se bo tudi nadaljnja namenska podpora prelomnim tehnologijam v okviru Evropskega sveta za inovacije, vključno s kapitalskimi naložbami. Če in ko se bodo inovacije na področju biotehnologije in bioproizvodnje, ki so povezane s podnebjem, približale visoki ravni tehnološke pripravljenosti v zadostnem obsegu in raznolikosti, bo Komisija proučila tudi, ali in kako se lahko s skladom za inovacije podpreta njihovo uvajanje in uporaba na trgu, zlasti z uporabo tega sklada kot storitve za povečanje nacionalnih sredstev.

Operacija mešanega financiranja v okviru programa InvestEU, tj. HERA Invest, ki jo podpira program EU za zdravje, podpira raziskave in razvoj, povezane z najbolj perečimi čezmejnimi tveganji za zdravje. HERA Invest zagotavlja mehanizem financiranja za spodbujanje naprednih raziskav in razvoja na področju zdravstvenih protiukrepov in s tem povezanih tehnologij. Zapolnjuje ključno vrzel na tem področju s 100 milijoni EUR za podpiranje inovativnih MSP s posojili v zgodnji in pozni fazi kliničnih preskušanj.

Maloštevilnost specializiranih vlagateljev v EU v primerjavi z drugimi regijami sveta se pogosto dojema kot ovira za razvoj in širitev evropske biotehnologije. V ta namen bo Komisija **proučila možnosti za podporo skupini EIB pri širitvi pobude za evropske tehnološke prvake**, tako da bi mobilizirali dodatna sredstva držav članic in pritegnili nove naložbene akterje, da bi zagotovili konkurenčne zelo tvegane javne naložbe v obetavno zdravstveno biotehnologijo, pri čemer se bo osredotočila na izziv financiranja v pozni fazi rasti in na strateška področja, kot je zdravstvena varnost.

V skladu z nedavno izjavo Euroskupine o uniji kapitalskih trgov bo Komisija **do konca leta 2024 začela študijo za opredelitev ovir in načinov za podporo konsolidaciji investicijskih skladov, borz in potrgovalne infrastrukture**, da se omogoči razvoj potrebnega obsega, poveča baza znanja, ustvarijo močnejši likvidnostni skladi in znižajo stroški financiranja za podjetja. Na ta način bi se lahko glede na ugotovljene ovire in rešitve podprlo ukrepanje na ravni Unije in/ali pobude (podskupin) držav članic ali udeležencev na trgu.

V prihodnji študiji Evropske investicijske banke (EIB) o biogospodarstvu se bodo količinsko opredelile vrzeli v financiranju, ocenile tržne potrebe in ovire ter opredelili nastajajoči inovativni projekti. Komisija bo na podlagi te študije analizirala, ali je mogoče izboljšati obstoječe instrumente, da bodo bolje zagotavljali finančno podporo rešitvam, ki temeljijo na biotehnologiji in bioproizvodnji⁵³.

Zaradi dolgih časovnih okvirov za inovacije lahko davčni dobropisi, ki so v skladu s pravili o državni pomoči in so skladni z drugimi pobudami EU na področju neposredne obdavčitve, spodbudijo zasebne naložbe v biotehnologijo. Nekatere države članice so že sprejele tak ukrep; na primer v Franciji lahko podjetje pridobi 30-odstotni davčni dobropis za svoje naložbe v raziskave in inovacije v višini do 100 milijonov EUR in 5-odstotnega za naložbe nad 100 milijonov EUR. Komisija bo preučila učinkovitost uvedbe splošnih ali namenskih davčnih dobropisov za dejavnosti na področju raziskav in inovacij.

⁵³ Smernice o tveganem financiranju, uredba o splošnih skupinskih izjemah (člen 21 o pomoči za financiranje tveganja) ter okvir za raziskave, razvoj in inovacije zagotavljajo številne možnosti za finančno podporo biotehnologiji in bioproizvodnji v skladu s pravili o državni pomoči.

Instrumenti za zunanje financiranje, kot je odprta arhitektura Evropskega sklada za trajnostni razvoj plus (EFSD+), na mednarodni ravni ponujajo jamstvene sheme za zmanjšanje tveganja naložb evropskih podjetij v Afriki ter Latinski Ameriki in na Karibih.

4.5 Krepitev spretnosti, povezanih z biotehnologijo

Pakt za spretnosti v okviru unijskega programa spretnosti z dejavnim vključevanjem industrije in ključnih akterjev v izobraževanju in usposabljanju obravnava najbolj pereče vrzeli v spretnostih v industriji. Obsežna in regionalna partnerstva za spretnosti lahko imajo pomembno vlogo pri omogočanju izpopolnjevanja in preusposabljanja delovno sposobnega prebivalstva na področjih biotehnologije in bioproizvodnje, zlasti v agroživilskem, zdravstvenem in tekstilnem sektorju, kjer že obstajajo obsežna partnerstva za spretnosti⁵⁴. Dobro bi bilo preučiti tudi možnosti za posebno obsežno partnerstvo na področju biotehnologije in bioproizvodnje ob upoštevanju posebnih izzivov v zvezi s spretnostmi na področju, ki se zelo hitro razvija. Tovrstna partnerstva bi se lahko sofinancirala v okviru dejavnosti koalicij za sektorsko sodelovanje na področju spretnosti iz programa Erasmus+.

Vse večje število dinamičnih zavezništev evropskih univerz ter partnerstev in koalicij za inovacije v okviru Erasmus+ lahko prav tako okrepi razvoj spretnosti in kompetenc na visoki ravni, ki jih zahteva biotehnološki sektor.

Biotehnološki industrijski grozdi in regionalne inovacijske doline lahko po zaslugi centrov za tesno sodelovanje industriji omogočijo, da univerzam svetujejo pri pripravi učnih načrtov in vsebin za programe visokošolskega izobraževanja, povezanih z biotehnologijo, da se bodo lahko bolje prilagodile potrebam biotehnoloških in bioproizvodnih podjetij v EU.

Platforma STEP je novo proračunsko orodje; njen cilj je podpreti razvoj kritičnih tehnologij ter odpraviti pomanjkanje delovne sile in spretnosti v treh sektorjih platforme STEP, vključno z biotehnološkim sektorjem. Glede na medpanožno pomanjkanje delovne sile in spretnosti je ključnega pomena razvoj spretnosti, kar je mogoče doseči z različnimi projekti izobraževanja in usposabljanja ob podpori različnih deležnikov, zlasti socialnih partnerjev⁵⁵.

Za rast in zadržanje talentov v EU lahko k odpravi vrzeli v spretnostih prispeva tudi privabljanje usposobljenih državljanov tretjih držav za delo v biotehnološkem sektorju. Ko bo začel delovati nabor talentov EU, bo to prva vseevropska platforma za pomoč pri povezovanju delodajalcev z usposobljenimi državljani tretjih držav, ki so potrebni na trgu dela EU⁵⁶.

Poleg tega bo akademija novega evropskega Bauhauusa podpirala strokovno izpopolnjevanje, povezano s krožnostjo ter biotehnologijo in bioproizvodnjo v grajenem okolju. Komisija bo preučila razširitev koncepta na druge sektorje, ki neposredno vplivajo na življenje državljanov, kot je tekstilni sektor.

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

⁵⁵ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Pomanjkanje delovne sile in spretnosti v EU: akcijski načrt (COM(2024) 131 final).

⁵⁶ Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi nabora talentov EU (COM(2023) 716 final).

Spodbujanje krožnosti, trajnostnega pridobivanja materialov in odpravljanja onesnaževanja – biotehnologija za zeleni prehod

Inovativna, trajnostna in krožna proizvodnja obnovljivih materialov na biološki osnovi in nosilcev energije iz odpadkov in biomase s pomočjo biotehnologije lahko precej prispeva k doseganju cilja o podnebni nevtralnosti do leta 2050, ustvarjanju zelenih delovnih mest in trajnostni gospodarski rasti v regijah v Evropi.

Industrijska biotehnologija, pri kateri se uporabljajo mikroorganizmi ali njihove biološke komponente, bo omogočila nove postopke, ki porabijo manj virov in energije ter povzročajo manj odpadkov in emisij onesnaževal. Encimski ali drugi biotehnološki postopki so prav tako ključni za nove tehnologije recikliranja.

Okoljska biotehnologija omogoča učinkovitejše odpravljanje onesnaževanja v tokovih odpadkov in sanacijo onesnaženih tal. Pripomore lahko tudi k zmanjšanju onesnaževanja z mikroplastiko.

Druge vrste biotehnologije lahko skupaj z uporabo našega znanja o **mikrobiomih**⁵⁷ prispevajo k boju proti podnebnim spremembam. Sistemi na biološki osnovi lahko na primer izboljšajo odkrivanje in spremljanje kemičnih onesnaževal. Prav tako pa bi lahko privedli do razvoja alternativnih virov energije, in sicer z inženiringom morskih alg ali biohibridnih sistemov za umetno fotosintezo ter z zagotavljanjem inovativne rešitve za zajemanje ogljika ob hkratni skrbi za biotsko raznovrstnost. S pretvorbo biomase in odpadnih surovin v trajnostna goriva je mogoče še zmanjšati emisije.

Komisija bo za pospešitev uporabe biotehnologije za podnebje in trajnostnost preučila, kako pospešiti izdajo dovoljenj za promet za **trajnostne biopesticide in gnojila na biološki osnovi z majhnim tveganjem**. Nekateri živi laboratoriji v okviru misije EU „evropski dogovor o tleh“ bi lahko služili za testiranje teh snovi in njihovega učinka na tla, na podlagi pridobljenih rezultatov pa bi se lahko sprejeli nadaljnji ukrepi⁵⁸.

4.6 Razvoj standardov

Standardi so izjemno pomembni za biotehnologijo, bioproizvodnjo in industrijske panoge na biološki osnovi na splošno. Čeprav so najpogosteje prostovoljni, olajšujejo dostop do trga in inovacije, saj vplivajo na industrijske prakse, so vodilo politik in zagotavljajo, da izdelki ali postopki izpolnjujejo priznana merila za kakovost, varnost in trajnostnost. Zato je nadvse pomembno, da se še naprej posodablja in razvijajo manjkajoči in zastareli standardi. Komisija bo ob podpori evropskih organizacij za standardizacijo in v skladu s pravili EU o konkurenci še naprej **spodbujala pripravo in posodabljanje evropskih standardov za biotehnologijo in bioproizvodnjo**. V zvezi s tem je v letnem programu dela Unije za evropsko standardizacijo za leto 2024 navedla, da namerava od evropskih organizacij za standardizacijo

⁵⁷ Mikrobiomi so opredeljeni kot kompleksne mikrobne skupnosti iz različnih okolij in ekosistemov, kot so tla, morje, črevesje itd.

⁵⁸ Misija EU: evropski dogovor o tleh: 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

zahtevati pripravo in revizijo standardizacijskih dokumentov o biomaterialih, izdelkih na biološki osnovi in izdelkih, pridobljenih iz lesa.

4.7 Sodelovanje in sinergije

Komisija bo v prihodnje z regionalnimi inovacijskimi dolinami⁵⁹ spodbujala uvajanje tehnologij, povezanih z biotehnološkimi procesi in bioproizvodnjo, v regijah EU. Te doline lahko postanejo **sektorski centri biotehnoške odličnosti** v EU za posebna vprašanja, kot sta biotehnoška zdravstvena varnost in biotehnologija za prehranske sisteme. Komisija bo podpirala organe, pristojne za javne nacionalne, regionalne ali lokalne inovacijske politike in programe, da skupne dejavnosti izvajajo v smeri inovacij, razvoja in uvajanja na področju biotehnologije in bioproizvodnje. To bo spremljalo sodelovanje zasebnega sektorja ter akterjev na področju raziskav in inovacij.

Poleg tega je Komisija vzpostavila pomembne forume za sodelovanje, kot sta evropska podjetniška mreža (EEN) in evropska platforma za sodelovanje grozdov (ECCP), ki lahko ta prizadevanja dopolnijo s svetovalnimi in povezovalnimi dejavnostmi. Na evropski platformi za sodelovanje grozdov je najmanj 159 organizacij grozdov, ki so dejavne na področju biotehnologije in se lahko vključijo v te dejavnosti⁶⁰.

Poleg tega bi bilo za vrednostne verige na biološki osnovi koristno tesnejše povezovanje primarnih proizvajalcev (npr. kmetov in gozdarjev), saj so ti na začetku večine vrednostnih verig na biološki osnovi. Primarni proizvajalci (kmetje in upravljavci gozdov) so danes pogosto le dobavitelji biomase in niso vedno deležni zadostnih koristi, ki bi zagotavljale njihovo zanimanje za dolgoročne poslovne odnose.

4.8 Spodbujanje angažiranosti in mednarodnega sodelovanja

Mednarodno sodelovanje lahko z izmenjavo znanja in industrijskim sodelovanjem izkoristi prednosti EU na področju biotehnologije. Komisija bo **preučila možnost vzpostavitve mednarodnih partnerstev na področju biotehnologije in bioproizvodnje s ključnimi mednarodnimi partnerji, kot so ZDA, Indija, Japonska in Južna Koreja**, za sodelovanje na področju raziskav in prenosa tehnologije, preučila pa bo tudi možnosti za strateško sodelovanje v zvezi z regulativnimi vprašanji in vprašanji, povezanimi z dostopom do trga. V okviru tega sodelovanja bi se lahko obravnavali tudi vidiki zdravja in svetovne prehranske varnosti. Komisija bo s strategijo Global Gateway in v skladu z globalno zdravstveno strategijo EU nadaljevala obstoječa partnerstva z Afriko, Latinsko Ameriko in Karibi na področju proizvodnje zdravstvenih izdelkov, katerih cilj je diverzificirati svetovne dobavne verige, rešiti vprašanje pomanjkanja kritičnih zdravstvenih izdelkov in zmanjšati svetovno breme bolezni. Bolj splošno bo preučila raven trgovinskih ovir za biotehnologijo in izdelke bioproizvodnje ter možnosti za njihovo zmanjšanje s trgovinskimi sporazumi.

Poleg tega bodo EU in ZDA okrepile delo v Svetu za trgovino in tehnologijo med EU in ZDA ter v okviru sporazuma o znanosti in tehnologiji, da bi preučile možnosti inovativnih in

⁵⁹ Ena od petih vodilnih pobud iz sporočila Evropske komisije Novi evropski program za inovacije (COM(2022) 332 final).

⁶⁰ Te organizacije grozdov so navedene na evropski platformi za sodelovanje grozdov: <https://reporting.clustercollaboration.eu/industry>.

trajnostnih biotehnoloških in bioproizvodnih rešitev za premagovanje svetovnih izzivov, kot so blažitev podnebnih sprememb in prilagajanje podnebnim spremembam, varstvo biotske raznovrstnosti in izboljšanje zdravstvenih izidov, ter sklenile partnerstvo pri obravnavanju gospodarskovarnostnih tveganj za biotehnologijo.

EU bo še naprej sodelovala s svojimi partnerji v svetovnih okvirih politike OZN, kot so Svetovna zdravstvena organizacija, Konvencija o biološki raznovrstnosti in Kartagenski protokol o biološki varnosti ter Kunminško-montrealški svetovni okvir za biotsko raznovrstnost, da bi zagotovila varno in trajnostno uporabo biotehnologije na svetovni ravni.

5. Zaključek

Zaradi izjemnega napredka na področju bioznanosti, podprtega z digitalizacijo in umetno inteligenco, ter potenciala na biologiji osnovanih rešitev za družbene izzive se biotehnologija in bioproizvodnja uvrščata med najobetavnejša tehnološka področja tega stoletja. EU lahko pomagata pri posodobitvi primarnega sektorja in industrije, spodbujanju krožnosti ter povečanju konkurenčnosti in odpornosti, zagotavljanju boljšega zdravstvenega varstva državljanov in uspeha pri zelenem prehodu.

Usklajenejši pristop k politikam glede biotehnologije in bioproizvodnje bo pripomogel k uresnitvi njunega celotnega potenciala. Za povečanje konkurenčnosti naše biotehnologije in bioproizvodnje so potrebni ukrepi v regulativni, industrijski, gospodarski in socialni razsežnosti. To vključuje precejšnje naložbe v infrastrukturo ter tehnično znanje in izkušnje ter omogočanje izkoriščanja prednosti enotnega trga EU.

Komisija bo še naprej spremljala in krepila okvir na ravni EU poleg glavnih ukrepov:

- **Ukrep 1:** Poenostavljen regulativni okvir in hitrejši dostop do trga: za pripravo na to bo Komisija začela študijo, v kateri bo analizirala, kako zakonodajo, ki se uporablja za biotehnologijo in bioproizvodnjo, dodatno racionalizirati v vseh politikah EU, pri čemer bo preučila ciljno usmerjene poenostavitve regulativnega okvira, tudi za hitrejšo odobritev in dajanje na trg. Študija bo končana do sredine leta 2025 in bo lahko podlaga za morebiten akt EU o biotehnologiji.
- **Ukrep 2:** Boljša podpora za širitev in enostavnejše krmarjenje po predpisih: Komisija si bo prizadevala za to, da se do konca leta 2024 vzpostavi biotehnološko vozlišče EU, tj. operativno orodje za biotehnološka podjetja, da bi se bolje znašla v regulativnem okviru in lažje našla podporo za širitev.
- **Ukrep 3:** Uporaba umetne inteligence in generativne umetne inteligence: Komisija bo podpirala strukturirano izmenjavo mnenj z deležniki, da bi pospešila uvajanje umetne inteligence, zlasti generativne umetne inteligence, na področju biotehnologije in bioproizvodnje (v okviru pobude GenAI4EU). V letu 2024 bo tudi ozaveščala o lažjem dostopu do superračunalnikov EuroHPC za zagonska podjetja na področju umetne inteligence ter znanstveno in inovacijsko skupnost.
- **Ukrep 4:** Spodbujanje zasebnih naložb: Komisija bo za odpravo naložbenih ovir do sredine leta 2025 zaključila študijo za opredelitev ovir in načinov za podporo konsolidaciji investicijskih skladov, borz in potrgovalne infrastrukture.
- **Ukrep 5:** Več javnih naložb za spodbujanje zasebnih naložb v sektor: za razvoj in razširitev inovacij se bo Komisija zavzemala, da se biotehnologija in bioproizvodnja vključita v delovni program Pospeševalca Evropskega sveta za inovacije (EIC) za leto 2025.
- **Ukrep 6:** Omogočanje poštene primerjave z izdelki na osnovi fosilnih surovin: Komisija bo leta 2025 nadalje razvila metodologije za zagotavljanje poštene primerjave med izdelki na osnovi fosilnih surovin in izdelki na biološki osnovi. To bo vključevalo pregled okoljskega odtisa izdelkov, da se oceni njihov vpliv na okolje.
- **Ukrep 7:** Večji trg za biotehnologijo in bioproizvodnjo: Komisija bo do konca leta 2024 poglobila sodelovanje na področju biotehnoloških raziskav z mednarodnimi partnerji, kot so ZDA, v okviru sporazumov o znanosti in tehnologiji.
- **Ukrep 8:** Komisija bo do konca leta 2025 pregledala strategijo EU za biogospodarstvo. V okviru pregleda bo upoštevala sedanje družbene, demografske in okoljske izzive ter poudarila industrijsko razsežnost biogospodarstva in njegove povezave z biotehnologijo in bioproizvodnjo, da bo strategija pripomogla k močnejšemu gospodarstvu EU.