



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 19 april 2024
(OR. en)

9163/24

COMPET 459
PHARM 57
RECH 188
SAN 244

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	21 mars 2024
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2024) 137 final
Ärende:	MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN SAMT REGIONKOMMITTÉN Bygga framtiden med naturen: främja bioteknik och biotillverkning i EU

För delegationerna bifogas dokument – COM(2024) 137 final.

Bilaga: COM(2024) 137 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 20.3.2024
COM(2024) 137 final

**MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET,
RÅDET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN SAMT
REGIONKOMMITTÉN**

Bygga framtiden med naturen: främja bioteknik och biotillverkning i EU

1. Inledning

Bioteknik¹ och dess tillämpning för tillverkning av biobaserade produkter, **biotillverkning²**, kan vara en del av **lösningen på många samhälls- och miljöproblem**, såsom begränsning av och anpassning till klimatförändringar, tillgång till och hållbar användning av naturresurser, återställande av vitala natursystem, livsmedelsförsörjning och livsmedelssäkerhet samt människors hälsa. Bioteknik och biotillverkning **är avgörande för konkurrenskraften** och moderniseringen av vår ekonomi genom sin stora tillväxtpotential och ökade arbetsproduktivitet. De **stärker också i hög grad EU:s öppna strategiska oberoende och resiliens** genom att minska industrins beroende av fossilbaserade insatsvaror och andra råvarukällor samt öka cirkulariteten. De bidrar till att främja den europeiska hälsounionen och uppnå målen för den europeiska gröna given.

Med tanke på dess övergripande karaktär har biotekniken också identifierats som **en kritisk teknik för den ekonomiska säkerheten³**. Biotekniken prioriteras också i förordningen om den europeiska plattformen för strategisk teknik (STEP)⁴.

Bioteknik och biotillverkning är viktiga faktorer för bioekonomin i stort, som omfattar alla sektorer och system som är beroende av biologiska resurser, deras funktioner och principer (ekosystem, djur, växter, mikroorganismer och biomassa från dessa samt trä, inklusive organiskt avfall). Samtidigt är bioteknik och biotillverkning beroende av den större bioekonomin för sina insatsvaror och i viss mån som avsättningsområde för sina produkter. De har också starka kopplingar till hälso- och sjukvården och särskilt läkemedelsindustrin.

EU har en innovativ och konkurrenskraftig bioteknikindustri, medan artificiell intelligens ska påskynda många biotekniska innovationer och utvecklingar. Samtidigt har bioteknikens och biotillverkningens potential också erkänts av andra länder⁵. Dessutom har EU en stark inhemsk försörjning av förnybara råvaror, såsom trä. I dag har EU gott om mänsklig talang, forsknings- och innovationsresultat och kapacitet för att vidareutveckla biobaserad tillverkning och bioteknik.

¹ Enligt OECD definieras bioteknik som tillämpning av vetenskap och teknik på levande organismer samt delar, produkter och modeller av levande organismer för att förändra levande eller icke levande material i syfte att producera kunskap, varor och tjänster. Avancerad bioteknik är inriktad på olika tillämpningsområden, varav de viktigaste är medicinsk och farmaceutisk bioteknik ("röd"), jordbruksbaserade livsmedel ("grön" bioteknik) samt industri- och miljörelaterad bioteknik ("vit"), men den marina biotekniken ("blå") får också ökad uppmärksamhet.

² Användningen och omvandlingen av bioteknik och biologiska resurser till kemikalier, produkter och energi.

³ Kommissionens rekommendation (EU) 2023/2113 av den 3 oktober 2023 om kritisk teknik för EU:s ekonomiska säkerhet för vidare riskbedömning med medlemsstaterna.

⁴ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av den europeiska plattformen för strategisk teknik (STEP) och om ändring av direktiv 2003/87/EG och förordningarna (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) nr 1303/2013, (EU) nr 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 och (EU) 2021/241, COM(2023) 335 final.

⁵ I rapporten *Bold targets for US biotechnology and biomanufacturing* har Förenta staterna fastställt en industristrategi för bioteknik och biotillverkning, med mål på fem områden: klimat, livsmedel och jordbruk, leveranskedjor, hälsa och övergripande områden. Kina har också identifierat bioteknik som en nyckelsektor i sin strategi Made in China 2025. Indien, som har en stark utveckling inom bioteknik, har lagt fram en bioteknikstrategi som ett led i sin egen kampanj "Make in India", och Storbritannien gör en nysatsning på sin biotekniksektor med sin "Life Science Strategy".

För att främja EU:s industriella konkurrenskraft och dess hållbarhet krävs dock större insatser för att skapa rätt miljö för denna sektor. De europeiska bioteknik- och biotillverkningsföretagen behöver ett stödande regelverk och fler finansieringsmöjligheter för att kunna blomstra i Europa⁶.

I detta meddelande sammanfattas de aktuella utmaningarna och hindren för bioteknik och biotillverkning och föreslås åtgärder för att i god tid ta itu med dessa utmaningar i linje med meddelandet om EU:s konkurrenskraft på lång sikt⁷. I meddelandet undersöks också sätt att främja engagemang och samarbete, bland annat genom internationell dialog och internationellt samarbete.

2. Översikt över sektorn

Den globala bioteknikmarknaden⁸ omsatte totalt 720 miljarder euro 2021, med en tillväxttakt på mer än 18 % per år. Förenta staterna dominerar denna marknad med 60 % av den globala omsättningen⁹, följt av EU (12 %) och Kina (11 %). Marknaden präglas av intensiv teknisk konkurrens, med en FoU-intensitet som är högre än inom andra FoU-intensiva områden som läkemedel eller digitala produkter och tjänster¹⁰. Sektorn är till sin natur forskningsdriven, ofta med avancerad utrustning, spetsteknologi, teknik och kunskap¹¹ som kräver betydande och kontinuerliga investeringar för att vi ska förbli ledande i den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. Innan biotekniska produkter når marknaden omfattar ofta utvecklingen av produkterna långdragna och komplexa processer och ytterligare investeringar för att säkerställa skyddet av immateriella rättigheter och uppfylla de lagstadgade kraven.

Under 2018 bidrog biotekniken i EU¹² direkt med 31 miljarder euro till EU:s totala BNP, skapade 210 700 direkta arbetstillfällen inom hälso- och sjukvård, industri och jordbruk samt bidrog indirekt och sekundärt till 625 700 arbetstillfällen i ekonomin som helhet. Mellan 2008 och 2018 växte bioteknikindustrin mer än dubbelt så snabbt som den totala ekonomin, vilket gjorde den till en av de snabbast växande innovativa industrierna i EU. Arbetsproduktiviteten är mycket hög. Bioteknik- och biotillverkningsföretagens produkter och lösningar kan ha ett stort inflytande inom olika användningsområden. Till exempel möjliggör enzymtekniken framställning av laktosfria mejeriprodukter med låg sockerhalt, medan tvättmedel innehåller enzymer som bryter ned fetter, oljor och proteinkedjor. Detta gör det möjligt att tvätta kläder vid lägre temperaturer och därmed minska energiförbrukningen.

Bioteknik bidrar också till att öka den ekonomiska säkerheten genom att tillhandahålla ersättningsprodukter och ersättningsmaterial inom kritiska sektorer. Detta meddelande

⁶ I EU är den senaste strategin som enbart är inriktad på bioteknik från 2002: Meddelande från kommissionen till rådet, Europaparlamentet, Ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén – *Biovetenskap och bioteknik – En strategi för Europa*, 2002/C 55/03.

⁷ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén, *EU:s konkurrenskraft på lång sikt – efter 2030*, COM(2023) 168 final.

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

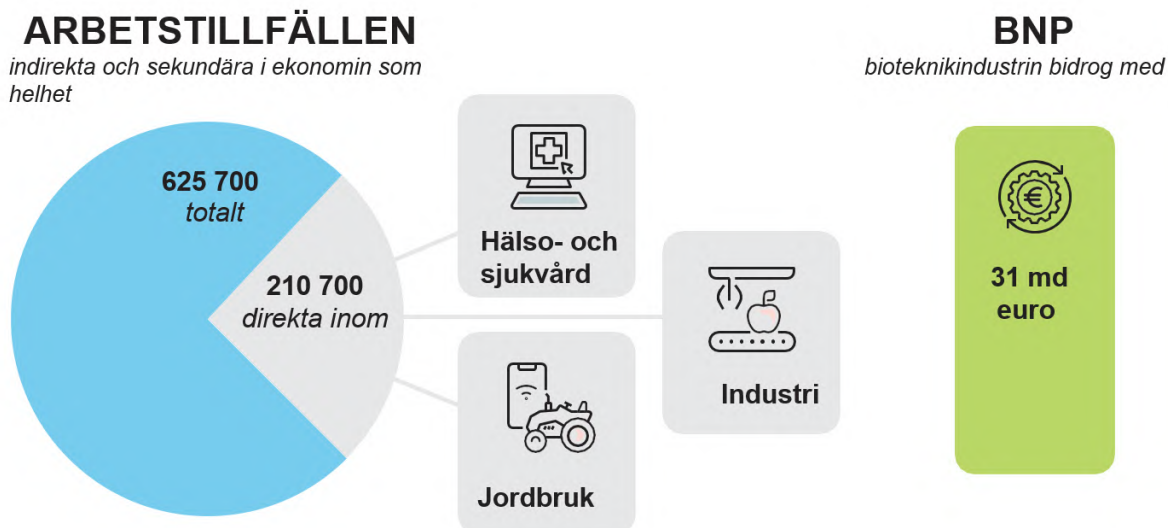
⁹ <https://www.statista.com/statistics/1246614/top-countries-share-of-global-biotech-value/>.

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

¹¹ Exempelvis genredigering, syntetisk biologi, 3D-bioskrivning och bioinformatik.

¹² Justerade värden för EU-27, EuropaBio-studie: *Measuring the economic footprint of the biotechnology industry in Europe*, december 2020, https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2021/02/201208_WifOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf.

kompletterar meddelandet om avancerade material för industriellt ledarskap¹³ vid produktion av avancerade material med förnybara resurser och är bland annat ett svar på behovet av att underlätta ersättningen av kritiska råvaror med alternativa avancerade material. Material som härrör från bioteknik är en av de möjliga lösningarna på denna utmaning.



2.1. Bioteknik för hälsa

Biotekniken har revolutionerat hälso- och sjukvården sedan de första biotekniska läkemedlen på 1980-talet, såsom syntetiskt framställt insulin. I dag finns många biotekniska läkemedel på marknaden som räddar patienternas liv.

Förutom att vara en nyckelsektor för investeringar och konkurrenskraft är ett blomstrande ekosystem för bioteknik i EU av strategisk betydelse för hälso- och sjukvårdens effektivitet och hälso- och sjukvårdssystemens resiliens vid påfrestningar, såsom hot mot folkhälsan. Den kan bidra till att hantera utmaningar i samband med åldrande (t.ex. förebyggande av sjukdomar, individanpassade läkemedel, regenerativ medicin och kronisk sjukdom) och antimikrobiell resistens. Ett robust ekosystem för bioteknik i EU kan bidra till försörjningstryggheten för både innovativa och generiska läkemedel i linje med målen i meddelandet om hantering av läkemedelsbrister i EU¹⁴.

2.2. Biotekniska tillämpningar i livsmedel och foder – bioteknik för livsmedelstrygghet

Biotekniken kan bidra till att minska EU:s externa beroende, även inom den jordbruksbaserade livsmedelssektorn. Den kan också bidra till ett bättre skydd av hälsa och miljö genom att till exempel minska förlusterna av grödor och livsmedel och möjliggöra en effektivare och minskad användning av naturresurser och insatsmaterial (kemiska syntetiska

¹³ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *Avancerade material för industriellt ledarskap*, COM(2024) 98 final.

¹⁴ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *Hantering av läkemedelsbrister i EU*, COM(2023) 672 final.

bekämpningsmedel eller mineralgödselmedel). Den gör det också möjligt att ta fram foder och livsmedel med förbättrade miljö- och hälsoegenskaper (t.ex. med reducerade mättade fetter eller allergener eller med fler näringsämnen mot sjukdomar). Innovation inom biotekniken kan utgöra en viktig byggsten i arbetet med att minska den jordbruksbaserade livsmedelsproduktionens sammantagna miljöavtryck, göra den mer resiliënt och bidra till uppnåendet av EU:s klimatneutralitetsmål samt tillhandahålla mer hållbara och hälsosamma livsmedel.

2.3. Bioteknik och biotillverkning för större mervärde med mindre resurser i den hållbara träbaserade sektorn

Biotekniken kan stärka skogarnas resiliens¹⁵ mot klimatförändringarnas effekter, inbegripet allvarlig torka och skogsbränder. När det gäller biotillverkning erbjuder skogssektorn hållbart producerade, förnybara och återvinningsbara råvaror som kan användas för innovativa produkter av högt värde, såsom batterier eller hälso- och sjukvårds- och läkemedelstillämpningar (t.ex. nanocellulosabaserade sårförband). Dessutom kan trä användas för att ersätta fossilbaserade eller icke-förnybara material, till exempel vid tillverkning av byggmaterial och textilier och för att ersätta kemikalier.

2.4. Marina biotekniska tillämpningar som svar på globala utmaningar

Marin bioteknik har lett till flera läkemedelsinnovationer genom att tillhandahålla läkemedel mot cancer, hjärt- och kärlsjukdomar, smärta och virusinfektioner och genom att bidra till miljölösningar som rening av oljeutsläpp, plastföroreningar eller avloppsvatten. Andra marknadssegment av intresse för marin bioteknik är kosmetika, enzymer, kemikalier och biogödselmedel. Varje år upptäcks hundratals nya marina föreningar som öppnar nya biotekniska möjligheter, och algindustrin har ett särskilt brett tillämpningsområde¹⁶.

EXEMPEL PÅ BIOTEKNIKTILLÄMPNINGAR INOM OLIKA OMRÅDEN

- Bioteknik för rent vatten: PFS¹⁷, som bygger på modifierade enzymer, är det första patenterade enzymbärande filtreringssystemet som kan avlägsna ett stort antal organiska föroreningar från avloppsvatten. Det kan enkelt installeras i de flesta avloppsreningsverk. Jämfört med alternativa reningsmetoder är PFS mycket kostnadseffektivt och kräver ingen energi.
- Bioraffinaderier för hållbara batterier: Bioraffinaderier kan i dag omvandla trä till innovativa produkter med stort mervärde inom flera sektorer: biokemikalier, isoleringsskum, biokompositer, tekniskt skum osv. Ett europeiskt företag¹⁸ utvecklar

¹⁵ Exempel på bioteknik som används inom skogsbrukssektorn omfattar oftare genomiska verktyg för att identifiera nätverk av gener som producerar de mest robusta fenotyperna för specifika miljöförhållanden, med föreslagna fördelar som att öka trädens brandmotstånd och få träden att anpassa sig till föränderliga klimat.

¹⁶ *Mot en stark och hållbar algindustri i EU*, COM(2022) 592 final.

¹⁷ PFS har utvecklats av Pharem Biotech med stöd av Horisont 2020.

¹⁸ Stora Enso: från träd till batterier: <https://www.storaenso.com/sv-se/products/lignin/lignode>.

batterier tillverkade av hårt kolpulver (förädlad lignin¹⁹) med en skalbar modell för kommersiell produktion.

- Bioteknik för miljövänligare och produktivare jordbruk: Biologiska bekämpningsmedel är ett alternativ till kemiska bekämpningsmedel. De bygger på naturliga bekämpningsmetoder, såsom parasitism, predation eller andra mekanismer för att skydda grödor. Biotekniken kan bidra till ändamålsenligare och kostnadseffektivare biologiska bekämpningsmedel som förbättrar organismer såsom svampar. En tillämpning är att öka det naturliga växtskyddet för vinodlingar. Mikroalgbaserade bioraffinaderier håller redan på att utvecklas för att utvinna näringsämnen från avloppsvatten för att framställa biostimulanter, biologiska bekämpningsmedel och organiska gödningsmedel. De förväntas öka skörden jämfört med befintliga odlingsfall med kemiska insatsvaror.
- Bioteknik för hälsa: Behandlingsmetoder med mRNA-teknik, som delvis bygger på banbrytande forskning i Europa, gjorde det möjligt att ta fram mRNA-baserade covid-19-vacciner som räddade miljontals liv. Utöver vacciner mot infektionssjukdomar utvecklas RNA-behandlingsmetoder mot cancer samt sällsynta sjukdomar och hjärt- och kärlsjukdomar.
- Bioteknik och hållbara kolkällor: Inom den kemiska industrin täcks mer än 90 % av den årliga efterfrågan på kol (cirka 450 miljoner ton koldioxid) av fossilt kol²⁰. Alternativa insatsvaror, såsom hållbar biomassa, återvunnet avfall och koldioxid som avskiljs från biogena källor, skulle i stället kunna användas för tillverkning av polymerer, plaster, lösningsmedel, färger, tvätt- och rengöringsmedel, kosmetika och läkemedel, vilket bidrar till utsläppsminskningar, resurseffektivitet och strategiskt oberoende.

Bioekonomistrategin från 2012, som uppdaterades 2018, lade grunden till ett mer innovativt, resurseffektivt och konkurrenskraftigt samhälle som förenar livsmedelstrygghet med en hållbar användning av förnybara resurser för industriändamål, samtidigt som miljöskyddet säkerställs. Med tanke på bioekonomins betydelse för den gröna omställningen kommer den att fortsätta att vara avgörande för EU:s konkurrenskraft och resiliens. Det finns därför ett behov av att anpassa EU:s bioekonomipolitik med hänsyn till de nuvarande samhälls-, befolknings- och miljöutmaningarna och stärka dess industriella dimension och dess kopplingar till bioteknik och biotillverkning för att bidra till en starkare EU-ekonomi. I detta avseende kommer detta meddelande under 2025 att kompletteras med en översyn av EU:s bioekonomistrategi.

3. Utmaningar

EU:s bioteknik- och biotillverkningssektor står inför flera utmaningar som måste hanteras för att den ska kunna förverkliga sin fulla potential.

¹⁹ Lignin är en typ av polymer som förekommer i landväxter, utgör 20–30 % av vikten i ved och kan ingå i många olika innovativa produkter.

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

3.1. Forskning och tekniköverföring till marknaden

Europa är starkt inom biovetenskap²¹ och ledande inom högkvalitativa publikationer om hälsa, jordbruk och industriell bioteknik²². Många forskningsresultat vidareutvecklas dock inte för marknaden. När det gäller medicinsk och blå bioteknik är den senaste forskningen om produkter och behandlingar mindre framgångsrik i EU än i Förenta staterna och Kina. Sedan 2012 kan en stor del av den globala tillväxten av forskning och utveckling inom medicinsk bioteknik (dit de flesta bioteknikinvesteringar går) tillskrivas amerikanska företags inträde och verksamhet²³.

Bioteknikforskningen är utspridd mellan medlemsstaterna och endast ett begränsat antal kompetenscentrum i världsklass har uppstått²⁴. Dessutom är professionaliserade mekanismer för tekniköverföring från universitet och forskningscentrum till marknaden inte väl utvecklade eller systematiska. Detta gör det svårare för EU-företagen att utnyttja sina biotekniska upptäckter och framsteg.

3.2. Komplicerade regelverk

Innovativ bioteknik och innovativa produkter kan stöta på rättsliga hinder på både medlemsstats- och EU-nivå när de släpps ut på marknaden. Bioraffinaderier som inte uppfyller kraven i rättsakten om nettonollindustrin²⁵ måste ofta genomgå långdragna tillståndsförfaranden (t.ex. bygglov, miljötillstånd, industriella riskanalyser) innan de kan tas i drift. Bioteknik och produkter som uppfyller dessa krav kommer att gynnas av de förenklade administrativa förfarandena och tillståndsförfarandena enligt den förordningen. Att investera i och bygga nya moderna/innovativa bioraffinaderier är ett långsiktigt och kapitalintensivt företag. Ett annat exempel är att godkännandet av ett biologiskt växtskyddsmedel i EU tar upp till tre gånger så lång tid som i Förenta staterna. På samma sätt har de som utvecklar biotekniska hälsoprodukter svårt att orientera sig i den komplexa lagstiftningen på EU-nivå och nationell nivå och den inneboende komplexitet som kännetecknar dessa innovativa behandlingar.

3.3. Tillgång till finansiering

Tillgång till finansiering är avgörande för utvecklingen av en livskraftig bioteknikindustri. Med tanke på bioteknikföretagens långsiktiga finansieringsbehov och osäkerheten kring avkastningen på deras investeringar är traditionell, lånebaserad bankfinansiering (som är vanligt i EU) i de flesta fall inte lämplig för att tillgodose industrins behov. Bioteknikföretagen måste söka efter kapitalmarknader för de medel som krävs, och skulle därmed gynnas av ytterligare framsteg med kapitalmarknadsunionen.

²¹ [World University Rankings 2022 per ämne: biovetenskap |Times Higher Education \(THE\)](#).

²² "CWTS Leiden Ranking 2022", CWTS Leiden Ranking, hämtat i oktober 2022.

²³ EU Industrial R&D Investment Scoreboard (2023), s. 50, tabell 17 samt avsnitt 3.2.2 Hälsa- och sjukvårdsindustrin. En liknande, om än mindre uttalad, amerikansk dominans observeras i (den icke-bioteknikrelaterade) läkemedelssektorn.

²⁴ Se <https://www.nature.com/nature-index/institution-outputs/generate/all/global/all> (nyckelord: region: "global", sektor: "all"; ämne eller journalgrupp: "biological sciences").

²⁵ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av en åtgärdsram för att stärka Europas ekosystem för tillverkning av nettonollteknikprodukter (rättsakt om nettonollindustrin), COM(2023) 161 final.

På de tidigaste utvecklingsstadierna behöver bioteknikföretag riskkapital för att komma igång. Den stora osäkerheten när det gäller genomförbarheten och framgången för nya produkter innebär att investeringar i bioteknikföretag är förenade med både stora risker och långa investeringshorisonter.

Finansieringens uppskalningsfas är den mest problematiska för bioteknikföretag i unionen. Fragmenteringen av EU:s kapitalmarknader leder till många små och medelstora aktiefonder som främst investerar nationellt. Riskkapital till mindre belopp i inledningskedet har blivit mer tillgängligt i EU men släpar fortfarande efter andra viktiga ekonomiska regioner, medan tillgången till större mängder riskkapital i ett senare skede av tillväxtfasen fortfarande är ett stort hinder. För att ge bioteknikföretag tillräcklig finansiering i ett senare skede är EU i stort behov av större och djupare alleuropeiska fonder för stora privata investeringar.

Slutligen skulle bioteknikföretagen i senare skeden av sin utveckling kunna söka finansiering på offentliga aktiemarknader. Dessa marknader är dock fortfarande spridda över medlemsstaterna, vilket leder till fragmenterad likviditet och följaktligen högre kapitalkostnader för börsnoterade företag.

3.4. Kompetens

Europeiska bioteknik- och biotillverkningsföretag har hela tiden nya kompetensbehov. Jämfört med andra produkter är biotekniska produkter mer komplexa att utveckla och deras tillverkning kräver starkt specialiserad utrustning och högkvalificerad och sektorsövergripande arbetskraft. Mot bakgrund av detta och Europaåret för kompetens är fortbildning, kompetenshöjning och omskolning särskilt viktigt för att tillgodose industrins ständigt nya behov, i linje med EU:s mål att 60 % av alla vuxna ska delta i utbildning varje år senast 2030²⁶. Det krävs ingående sakkunskap inom biovetenskapliga områden men även inom digital teknik (AI, stordata, robotteknik), inom regelverk och inom kvalitetssäkring och kvalitetskontroll. För vissa biotekniska produkter, särskilt på läkemedelsområdet, krävs kompetenscentrum och särskilda färdigheter för den slutliga administreringen av produkten till patienterna.

Dessutom riskerar EU att förlora denna kompetens, eftersom forskare och företag lockas att utveckla sina biotekniska projekt i andra delar av världen där de får större stöd.

3.5. Hinder i värdekedjan

Företag stöter på hinder i värdekedjan och kämpar för att hitta tillräckligt med hållbara insatsvaror för att övergå från fossila till förnybara råvaror i större skala. Industriella biobaserade system i EU är starkt beroende av import av exempelvis oljeväxtfrön, kork, massa, alger, kemikalier (intermediärer), textilfibrer samt animaliska och vegetabiliska oljor. Samtidigt kan det finnas källor i EU som ännu inte utnyttjas fullt ut, såsom organiskt avfall och biprodukter. Efterfrågan på biomassa ökar, men tillgången på hållbar biomassa beräknas

²⁶ Detta är ett av EU:s tre överordnade mål för 2030 i handlingsplanen för den europeiska pelaren för sociala rättigheter: <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/sv/>.

vara 40–70 %²⁷ mindre än den beräknade efterfrågan 2050²⁸. Detta gör det nödvändigt att använda fler förnybara kolkällor såsom återvunnet avfall eller avskild koldioxid.

3.6. Immateriella rättigheter

Immateriella rättigheter gör det möjligt för bioteknikinnovatörer att skydda forskningsresultat och återvinna de stora startkapitalinvesteringar som krävs. Ofta är det också en viktig tillgång som nystartade bioteknikföretag kan erbjuda för att säkra finansiering.

Bioteknikpatent utgör ungefär 5 % av det totala antal IP5-patent²⁹ som registrerades mellan 2001 och 2020³⁰. De allra flesta bioteknikpatent är avsedda för industriella och medicinska tillämpningar, som tillsammans står för mer än 96 % av alla analyserade patent. Förenta staterna har flest bioteknikpatent (39,6 % av det totala antalet bioteknikpatent 2020) följt av EU med 18,3 % och Kina, som snabbt håller på att komma ikapp (10,4 %).

3.7. Allmänhetens acceptans

Trots deras många fördelar behöver allmänhetens medvetenhet om och acceptans av bioteknik och biotillverkade produkter i EU ytterligare uppmärksamhet. Relevanta ramar måste garantera ansvarsfull användning, säkerhet och hållbarhet. Detta kommer att vara ett centralt mål för EU:s eventuella rättsakt om bioteknik. Det kräver också ett välinformerat engagemang och en diskussion med det civila samhället.

Dessutom är bioteknik och biotillverkade produkter vanligtvis dyrare än fossilbaserade konkurrenter, samtidigt som deras samhälls- och hållbarhetsfördelar inte är uppenbara för många konsumenter.

3.8. Ekonomisk säkerhet

Biotekniken har identifierats som ett av tio kritiska teknikområden för Europas ekonomiska säkerhet på grund av sina möjligheter och omvälvande karaktär, den potentiella risken för att civil och militär användning går hand i hand och risken för att den missbrukas för kränkningar av de mänskliga rättigheterna. Riskerna när det gäller teknikens säkerhet och teknickläckage bedöms för närvarande gemensamt av kommissionen och medlemsstaterna. Bedömningen har kartlagt styrkor och svårigheter att ta itu med inom de viktigaste tillämpningsområdena och har identifierat prioriterade riskscenarier, bland annat risken för missbruk av bioteknik. På grundval av detta kommer kommissionen och medlemsstaterna att identifiera exakta och proportionella riskreducerande åtgärder för att säkerställa att EU förblir ledande inom bioteknisk innovation, skyddar sin ekonomiska säkerhet och upprätthåller ett starkt samarbete med så många olika likasinnade partner som möjligt.

²⁷ Beroende på efterfrågescenario.

²⁸ *The European biomass puzzle – Challenges, opportunities and trade-offs around biomass production and use in the EU*: <https://www.eea.europa.eu/en/newsroom/news/biomass-in-europe>.

²⁹ IP5 omfattar Europeiska patentverket (EPO), Japans patentverk (JPO), Koreanska immaterialrättsmyndigheten (Kipo), Förenta staternas patent- och varumärkesmyndighet (USPTO) och Folkrepubliken Kinas nationella immaterialrättsmyndighet (Nipa).

³⁰ Grassano, N., Napolitano, N., m.fl. (2024). *Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis*. Luxemburg: Europeiska unionens publikationsbyrå (ännu inte publicerad).

4. Möjligheter och väg framåt

4.1. Utnyttja forskningen och öka innovationen

En mer integrerad tekniköverföring i medlemsstaterna kan i hög grad gynna bioteknik- och biotillverkningsföretagen. Detta kräver åtgärder inom tre sammanlänkade områden: i) kapacitetsuppbyggnad för tekniköverföring (inbegripet genom utbildning, kunskapsutveckling och utbyte), ii) finansiering av tekniköverföring och iii) utformning av innovationsekosystem genom forskningsorganisationer, tekniköverföringskontor och forsknings-³¹ och teknikinfrastruktur³². Teknikcentrum³³ är ett viktigt verktyg för att påskynda tekniköverföringen som gör att innovativa produkter kan släppas ut på marknaden tidigare. Inom EU finns det minst 130 kartlagda teknikcentrum inom bioteknik och biotillverkning³⁴.

Strategin skulle kunna bygga på regionernas erfarenheter av att utforma sina innovationsstrategier, ”strategier för smart specialisering”. Flera EU-regioner har tagit med bioteknik i sina strategier för smart specialisering³⁵. Strategierna förbättrar därför forsknings- och innovationskapaciteten nära marknaden inom bioteknik och utvecklar den nödvändiga kompetensen.

För att identifiera drivkrafter och flaskhalsar för innovation och teknikanvändning har kommissionen inlett en studie för att undersöka EU:s ställning jämfört med andra globala ledare inom framväxande bioteknikproduktion och överföring till biotillverkningsindustrin.

För att underlätta en mer produktiv användning av forskningsinfrastruktur ska kommissionen undersöka sätt att påskynda utvecklingen och användningen av Industrial Biotechnology Innovation and Synthetic Biology Accelerator (EU IBISBA)³⁶ som ett tillförlitligt digitalt databas- och tjänstenätverk för sektorn.

³¹ Forskningsinfrastruktur är anläggningar som tillhandahåller resurser och tjänster så att forskarsamhällen kan bedriva forskning och främja innovation. Den omfattar viktig utrustning för vetenskapligt bruk eller uppsättningar av instrument, samlingar, arkiv eller vetenskapliga data, datorsystem och kommunikationsnät.

³² Teknikinfrastruktur är anläggningar, utrustning, kapacitet och stödtjänster där industriella aktörer kan få hjälp med att kommersialisera nya produkter, processer och tjänster, helt i enlighet med EU:s bestämmelser.

³³ Teknikcentrum är offentliga eller privata organisationer som bedriver tillämpad forskning och innovation nära marknaden. Teknikcentrum tillhandahåller vanligtvis följande tjänster till små och medelstora företag: tillgång till teknisk expertis och anläggningar för validering, demonstration, koncepttest/laboratorietest, utveckling och testning av prototyper, pilotproduktion och demonstration/pilotlinjer/förserier, produktvalidering/certifiering.

³⁴ Verktyg för kartläggning av teknikcentrum som lanserats av kommissionen genom projektet European Monitor of Industrial Ecosystems (EMI): <https://monitor-industrial-ecosystems.ec.europa.eu/technology-centre/mapping>.

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

³⁶ IBISBA är en gemensam åtkomstpunkt som ger forskare från den akademiska världen och industrin tillgång till integrerade tjänster för utveckling av bioprocesser från början till slut (t.ex. processoptimering, datatjänster, analys eller proteinidentifiering och proteinteknik).

Artificiell intelligens och användning av data

Det finns en aldrig tidigare skådad mängd data inom biotekniken i dag. Artificiell intelligens (AI) inom den biobaserade industrin gör det möjligt för företag att automatisera många olika processer, vilket hjälper dem att effektivisera och utöka sin verksamhet. AI-bildanalys eller djupinlärning kan användas för att analysera mikrobiomer, undersöka fenotyper och utveckla snabbdiagnostik i ett stort antal tillämpningar. Användningen av AI-baserade system för att förutsäga bästa metabolismvägar för biosyntes och virtuellt testa flera variabler kan påskynda bioprocessernas utveckling. Artificiell intelligens möjliggör individanpassade hälso- och sjukvårdslösningar för utveckling av skräddarsydda behandlingar och diagnostik.

Generativ AI är särskilt lovande. Den kan till exempel generera nya eller analysera befintliga gensekvenser för att underlätta förståelsen av komplexa genetiska sjukdomar eller läkemedelsutveckling samt stödja protein- och peptidteknik för biotekniska och terapeutiska ändamål och syntetiska biologiska tillämpningar, såsom produktion av hållbara tyger. Hittills har artificiell intelligens exempelvis i hög grad bidragit³⁷ till utvecklingen av den vetenskapliga kunskapen genom att bygga upp den mest kompletta databasen över det mänskliga proteinets tredimensionella strukturer på grundval av prediktion samt genom att förutsäga proteinets form genom datormodellering snarare än att fastställa den experimentellt genom år av mödosamt och ofta kostsamt arbete.

Företag som använder artificiell intelligens inom bioteknik och biotillverkning kan dra nytta av de åtgärder som föreslås i AI-paketet³⁸, särskilt genom inrättandet av AI-fabriker som kommer att ge nystartade AI-företag och den bredare innovationsgemenskapen privilegierad åtkomst till superdatorer. Företagen skulle också kunna dra nytta av det förstärkta stödet till gemensamma dataområden i EU och lanseringen av GenAI4EU, ett banbrytande initiativ som har öronmärkt ungefär 500 miljoner euro för att främja spridningen av generativ AI inom unionens 14 industriella ekosystem, däribland bioteknik.

När förordningen om ett europeiskt hälsodataområde träder i kraft kommer hälsodata att standardiseras i hela EU för att möjliggöra bättre användning för forsknings-, innovations- och folkhälsopolitik ("sekundär användning av hälsodata"). Samtidigt som patienternas grundläggande rätt till integritet skyddas kommer det europeiska hälsodataområdet att underlätta tillgången till och användningen av hälsodata i en säker och tillförlitlig miljö, bland annat för forskning och utveckling inom medicinsk bioteknik.

Initiativet "1+ Million Genomes" (1+MG)³⁹ syftar till att möjliggöra säker tillgång till genomik och motsvarande kliniska data i hela Europa för bättre forskning, individanpassad hälso- och sjukvård och uppläggning av hälsopolitiken. Dess genomdatainfrastruktur kommer att samla infrastrukturen för genomdata och kliniska data i hela Europa. Sedan november 2023 befinner sig 1+MG-initiativet i den andra fasen (expansions- och hållbarhetsfasen), som omfattar införande av den tekniska infrastrukturen, inledande infrastrukturdrift med pilotstudier av klinisk användning och anslutning av infrastrukturen till det europeiska hälsodataområdet. Senast 2026 kommer 15 länder att ha en funktionsduglig infrastruktur. En integrerad datainfrastruktur mellan länder kan användas för att utöka insamlingen av nya biomarkörer (t.ex. biomarkörer för livsstil/miljö utöver

hälsa, såsom luftkvalitet eller arbete) och mer omfattande datauppsättningar som behövs

³⁷ Som resultat av ett samarbete mellan Europeiska molekylärbiolegilaboratoriet och Deep Mind.
³⁸ Kommissionen lanserar ett AI-innovationspaket för precision medicin och livslängdsforskning.
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sv/24_383.

³⁹ Det europeiska initiativet "1+ Million Genomes" <https://digital-strategy.ec.europa.eu/sv/policies/1-million-genomes>.
Kommissionen kommer att vidta följande åtgärder för att främja användningen av stordata

och artificiell intelligens i bioteknik- och biotillverkningsföretag:
⁴⁰ Europeiska initiativet för virtuella mänskliga tvillingar: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/sv/policies/virtual-human-twins>.

⁴¹ Inom ramen för initiativet GenAI4EU stödja strukturerade utbyten med berörda parter såsom initiativet "1+ Million Genomes" eller det europeiska initiativet för bildiagnostik av cancer: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/sv/policies/cancer-imaging>.

för att påskynda användningen av artificiell intelligens, särskilt generativ AI, inom bioteknik och biotillverkning och öka medvetenheten hos dessa berörda parter om den underlättade åtkomsten till EuroHPC-superdatorerna för nystartade AI-företag och forsknings- och innovationsgemenskapen.

- Stödja utvecklingen av avancerade modeller för hälso- och sjukvården genom generativ AI, utnyttjandet av data och verktyg såsom multimodala data och hälsomodellering genom virtuella mänskliga tvillingar⁴⁰ befintlig gränsöverskridande

4.2. Stimulera efterfrågan på marknaden

För att lyckas på marknaden måste det kunna påvisas att biobaserade produkter har större hållbarhet och mindre miljöpåverkan vid en jämförelse, till exempel med petrokemiska produkter. Livscykelanalysen är den viktigaste metoden för att bedöma produkternas miljöpåverkan. Olika metoder för livscykelanalys har tagits fram, men kommissionen rekommenderar metoden för produkters miljövetryck, som senast sågs över 2021. Mot bakgrund av den senaste vetenskapliga utvecklingen ska kommissionen i sin nästa periodiska översyn (2025–2026) **se över bedömningen av fossilbaserade och biobaserade produkter för att säkerställa likvärdig behandling och införliva metoder för koldioxidlagring i byggmaterial.**

För att påskynda ersättningen av fossila insatsvaror och stimulera efterfrågan på och marknadsutnyttjandet av biotillverkade produkter ska kommissionen genomföra en djupgående konsekvensbedömning av om det är realistiskt med **krav på biobaserat innehåll i specifika produktkategorier och inom offentlig upphandling.** Sådana krav kan fastställas i linje med EU:s internationella åtaganden genom delegerade akter enligt den nya förordningen om ekodesign för hållbara produkter. Dessutom ska kommissionen undersöka hur andra biotillverkade produkter än livsmedel skulle kunna profilera sig bättre genom **märkning av biobaserade produkter.** Med tanke på den allt starkare tonvikten på hållbarhet och miljövänliga val är märkning och certifiering av andra biotillverkade produkter än livsmedel avgörande för att bygga upp konsumenternas förtroende. Frivillig märkning baserad på objektiva hållbarhetskriterier för biobaserade insatsvaror skulle göra det möjligt för bioteknik- och biotillverkningsföretagen att på ett tillförlitligt sätt informera konsumenterna om produkternas biobaserade innehåll och hållbarhet⁴².

Detta kan göras genom att stödja en cirkulär bioekonomi och stimulera användningen av avskild koldioxid som en ny kolresurs, vilket erkänns i meddelandet *Mot en ambitiös industriell koldioxidhantering för EU*⁴³. Innovationsfonden stöder exempelvis projekt som avskiljer koldioxid från atmosfären eller från blandat avfall och förvandlar den till en värdefull resurs. I meddelandet om hållbara kretslopp för kol fastställs dessutom målet att minst 20 % av det kol som används i kemiska produkter och plastprodukter ska komma från hållbara icke-fossila källor senast 2030.

För att säkerställa ett livskraftigt ekosystem för bioteknik i EU är det avgörande att tillhandahålla en stabil, förutsägbar och balanserad ram för immateriella rättigheter för att skydda och tillvarata bioteknisk innovation och underlätta tillgången till den, särskilt för mindre aktörer i hela värdekedjan, såsom primärproducenter och små och medelstora företag. Införandet av det enhetliga patentet 2023 och den uppgradering av EU:s nuvarande system för tilläggsskydd som föreslås inom ramen för kommissionens patentpaket från 2023⁴⁴ kommer att främja banbrytande innovationer inom bioteknik. Innovatörer i hela EU, även

⁴² Eventuella framtida hållbarhetskriterier för biobaserade insatsvaror utöver energi bör vara förenliga med de hållbarhetskriterier för energiprodukter som ingår i det omarbetade direktivet om förnybar energi 2018/2001.

⁴³ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *Mot en ambitiös industriell koldioxidhantering för EU*, COM(2024) 62 final.

⁴⁴ Immateriella rättigheter –harmoniserade EU-patentregler:
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sv/ip_23_2454.

inom bioteknik, måste dra full nytta av dessa initiativ, och därför måste patentpaketet antas snabbt.

4.3. Rationalisera regleringsförfarandena, däribland tillståndsgivning och godkännande

Det krävs ytterligare åtgärder på EU-nivå för att förbättra villkoren för att gå från forskning till tillverkning och skapa lika villkor för företagens kommersialisering av mogen bioteknikinnovation på den inre marknaden.

Kommissionen ska bedöma hur **EU:s lagstiftning och dess genomförande skulle kunna rationaliseras ytterligare för att minska eventuell fragmentering, undersöka eventuell förenkling och förkorta den tid det tar för bioteknikinnovationer att nå marknaden, samt rättsliga hinder som uppstår på nationell nivå eller på andra förvaltningsnivåer som gör att den inre marknaden inte fungerar effektivt**. I detta syfte ska kommissionen inleda en studie för att kartlägga viktiga industriella biobaserade värdekedjor samt analysera regelverket och effekterna av relevant lagstiftning och därigenom lägga grunden till en eventuell rättsakt om bioteknik⁴⁵.

I detta sammanhang kommer riktade förenklingar av regelverket att undersökas, med fokus på särskilda områden såsom harmoniserade krav för bioteknik med låg risk och rationalisering/förenkling av godkännandeförfarandena för vissa produktkategorier. Genomförandefrågor kommer också att beaktas, exempelvis för att ge klarhet om tillämpliga regelverk för områden eller produkter som utvecklas snabbt eller teknik som är svår att hänföra till en befintlig kategori. Detta skulle främja innovation i EU genom att öka klarheten och förutsägbarheten för industrin och bidra till att öka den relevanta biomassaproduktionen i EU. Dessutom är antagandet av den nya förordningen om växter som framställts med vissa nya genomiska metoder avgörande för att EU ska kunna dra nytta av bioteknikens potential inom den jordbruksbaserade livsmedelssektorn.

Kommissionen kommer att ytterligare **främja inrättandet av regulatoriska sandlådor som gör det möjligt att testa nya lösningar i en kontrollerad miljö under en begränsad tid** under tillsyn av tillsynsmyndigheterna som ett sätt att snabbt få ut fler av dem på marknaden. Detta har redan föreslagits för banbrytande behandlingar inom ramen för reformen av läkemedelslagstiftningen.

För att tillgodose nuvarande behov och hjälpa bioteknikföretagen att föra ut innovativa produkter på marknaden kommer kommissionen att fullt ut utnyttja befintliga strukturer såsom Enterprise Europe Network för att upprätta ett **EU-nav för bioteknik, ett verktyg som bioteknikföretag kan använda för att orientera sig i regelverket och hitta stöd för expansion**.

⁴⁵ En möjlig fråga skulle vara att även icke-medicinsk bioteknik skulle kunna omfattas av metoderna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 av den 15 december 2021 om utvärdering av medicinsk teknik, EUT L 458, 22.12.2021, s. 1.

Europeiskt ledarskap inom medicinsk bioteknik

Under de senaste 30 åren har biotekniken förändrat läkemedelsindustrin och gjort det möjligt att utveckla banbrytande behandlingar som räddar liv eller avsevärt förbättrar livskvaliteten för patienterna och deras familjer. Bioteknikens utveckling i Europa fortsätter också att bidra positivt till regionens ekonomiska välfärd. Under 2018 uppgick den medicinska bioteknikens totala direkta bidrag till BNP till 29,0 miljarder euro, och sektorn bidrog till över 175 000 direkta arbetstillfällen i EU⁴⁶. Det befintliga regelverket för utveckling och användning av biotekniska läkemedel ("biologiska läkemedel") är dock komplicerat och kan omfatta flera lagstiftningar för läkemedel, avancerade terapier, medicintekniska produkter och in vitro-diagnostik, ämnen av mänskligt ursprung, genetiskt modifierade organismer och kliniska prövningar, både på nationell nivå och EU-nivå.

Reform av läkemedelslagstiftningen

Kommissionen har föreslagit en översyn av EU:s läkemedelslagstiftning⁴⁷ med de inslag som krävs för att säkerställa att EU:s regelverk är tillräckligt flexibelt för nya innovativa biotekniska läkemedel som är säkra och effektiva. Samtidigt syftar reformen till att skapa en rättslig miljö där EU kan fortsätta att förnya sig och vara världsledande inom läkemedelsbioteknik, bland annat inom läkemedel för avancerad terapi⁴⁸ genom att föreslå nya bestämmelser, t.ex. **regulatoriska sandlådor, förtydliga samspelet och samverkan med andra rättsliga ramar** för att hjälpa utvecklare att orientera sig i de rättsliga kraven, särskilt för kombinationsläkemedel, utforska nya möjligheter att **expandera eller utöka biotillverkningskapaciteten** och föreslå tydligare regler för **användningen av sjukhusundantaget⁴⁹ för läkemedel för avancerad terapi**. Samtidigt utvärderar en studie för närvarande tillämpningen av sjukhusundantaget enligt regelverket för dessa läkemedel och de praktiska erfarenheterna i hela EU med att utveckla och tillgängliggöra innovativa biotekniska produkter i sjukhusmiljön.

Ett snabbt antagande av förslagen till reform av läkemedelslagstiftningen är därför avgörande för att främja medicinsk bioteknik i Europa.

Utöver stödet för biotillverkning i Europa stöder kommissionen utvecklingen av innovativ tillverkningsteknik genom arbetsprogrammet EU för hälsa 2024. Dessutom ska kommissionen **inleda en studie för att fastställa hur man bäst kan utnyttja befintliga**

⁴⁶ WiFOR Institute (2020), *Measuring the Economic Footprint of Biotechnology in Europe*:

https://www.wifor.com/uploads/2021/03/201215_WiFOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf.

⁴⁷https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_sv.

⁴⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 utgör den övergripande ramen för dessa läkemedel.

⁴⁹ Sjukhusundantaget gör det möjligt att använda läkemedel för avancerad terapi utan ett centralt godkännande för försäljning. Dessa läkemedel bör framställas på icke-rutinmässig basis i enlighet med särskilda kvalitetsstandarder och användas inom samma medlemsstat på ett sjukhus under en läkares särskilda yrkesmässiga ansvar, i enlighet med ett individuellt recept för en specialanpassad produkt och en viss patient.

tillgångar och infrastruktur för medicinsk bioteknik, inbegripet sådana som utvecklats inom ramen för gemensamma företag, i syfte att öka biotillverkningskapaciteten inom EU.

Samarbete om nationella ansvarsområden

Innan något läkemedel kan godkännas måste underlag tas fram genom kliniska prövningar. Kliniska prövningar av biologiska läkemedel och läkemedel för avancerad terapi hindras fortfarande av skillnader i nationella krav och ytterligare nationella bestämmelser. Förordningen om kliniska prövningar⁵⁰ började tillämpas 2022; i och med att övergången till den nya ramen fortfarande pågår har den ännu inte förverkligat sin fulla potential när det gäller att harmonisera och underlätta genomförandet av kliniska prövningar i EU. I nära samarbete med medlemsstaterna, Europeiska läkemedelsmyndigheten och berörda parter strävar kommissionen efter ytterligare harmonisering, förbättring och rationalisering av de kliniska prövningarna i EU inom ramen för initiativet Accelerating Clinical Trials in Europe (ACT EU)⁵¹. Senast i slutet av 2024 ska kommissionen **inleda en studie om genomförandet av förordningen om kliniska prövningar för att bedöma dess inverkan på europeisk klinisk forskning och utarbeta den nödvändiga rapporten om förordningens funktion**. Kommissionen ska bedöma om det behövs en översyn av lagstiftningen och överväga eventuella ytterligare nödvändiga åtgärder, såsom nav för kliniska prövningar, för att bidra till att övervinna gränsöverskridande fragmentering och bygga upp kapacitet.

På grundval av det mål om överkomliga priser som fastställs i EU:s läkemedelsstrategi och som har utvecklats i gruppen av nationella behöriga myndigheter för prissättning och ersättning och offentliga betalare kommer kommissionen att ytterligare uppmuntra frivilligt samarbete om effektivitetsanalys, prissättning och ersättning av läkemedel. Detta kan inbegripa biotekniska produkter och biosimilarer för att säkerställa att dessa produkter tillgodoser hälso- och sjukvårdssystemens behov.

4.4. Främja offentliga och privata investeringar

EU har många olika finansieringsinstrument som främjar bioteknik och biotillverkning, såsom Horisont Europa, inbegripet det gemensamma företaget för ett cirkulärt, biobaserat Europa och det gemensamma företaget för initiativet för innovativ hälsa, EU för hälsa, Innovationsfonden och nu även den europeiska plattformen för strategisk teknik (STEP). Enbart sammanhållningspolitiken har sedan 2014 finansierat omkring 3 700 projekt för forskning och innovation inom bioteknik nära marknaden i olika regioner⁵². När det gäller tillgången till **information om finansieringsmöjligheter** kommer den **suveränitetsportal** som inrättats enligt STEP-förordningen att omfatta information om pågående och kommande ansökningsomgångar och anbudsinfordringar inom elva EU-finansieringsprogram, inbegripet för bioteknik.

⁵⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

⁵¹ Åtgärderna omfattar metodvägledning, förbättrad dataanalys och inrättande av en grupp etikkommittéer på unionsnivå som gör det möjligt att samarbeta för att anpassa de nationella kraven.

⁵² Projekt som samfinansieras av EU (europa.eu): <https://kohesio.ec.europa.eu/en/projects>.

För att utveckla och skala upp innovationer med potential att skapa nya marknader kommer kommissionen att **förespråka att särskilda utmaningar för bioteknik och biotillverkning tas med i processen för gemensamt skapande och kommittéförfarande i Europeiska innovationsrådets (EIC) acceleratorarbetsprogram 2025**. Ytterligare riktat stöd till banbrytande teknik inom ramen för Europeiska innovationsrådet, bland annat genom kapitalinvesteringar, kommer också att undersökas. Om och när klimatrelevant bioteknik- och biotillverkningsinnovation närmar sig en hög teknisk mognadsgrad av tillräcklig omfattning och variation kommer kommissionen också att undersöka om och hur innovationsfonden kan stödja dess ibruktagande och användning på marknaden, särskilt genom att använda fonden som en tjänst för att utnyttja nationella medel.

InvestEU:s blandfinansieringsinsats Hera Invest, som stöds av programmet EU för hälsa, stöder forskning och utveckling (FoU) med anknytning till de mest akuta gränsöverskridande hälsoriskerna. Hera Invest tillhandahåller en finansieringsmekanism för att främja avancerad forskning och utveckling av medicinska motåtgärder och tillhörande teknik. Hera Invest fyller en viktig lucka på området med en budget på 100 miljoner euro som ger lån till innovativa små och medelstora företag i de tidiga och sena faserna av kliniska prövningar.

Det låga antalet specialiserade investerare i EU jämfört med andra regioner i världen uppfattas ofta som ett hinder för utvecklingen och uppskalningen av europeisk bioteknik. I detta avseende ska kommissionen **utforska möjligheterna att stödja EIB-gruppens utvidgning av European Tech Champions Initiative**, mobilisera ytterligare medel från medlemsstaterna och locka nya investeringsaktörer som kan tillhandahålla konkurrenskraftiga offentliga investeringar med hög risk i lovande medicinsk bioteknik, med fokus på finansiering i senare skeden och strategiska områden som hälsosäkerhet.

I linje med Eurogruppens senaste uttalande om kapitalmarknadsunionen ska kommissionen inleda **en studie senast i slutet av 2024 för att identifiera hinder och sätt att stödja konsolideringen av investeringsfonder, börser och infrastruktur efter handel** i syfte att utveckla den nödvändiga skalan, förbättra kunskapsbasen, skapa större likviditet och bidra till att sänka företagets finansieringskostnader. Beroende på de identifierade hindren och lösningarna skulle detta kunna stödja åtgärder på unionsnivå och/eller initiativ av (undergrupper av) medlemsstater eller marknadsaktörer.

Den kommande studien från Europeiska investeringsbanken (EIB) om bioekonomi kommer att kvantifiera finansieringsbrister, bedöma marknadsbehov och hinder och identifiera framväxande innovativa projekt. På grundval av undersökningen ska kommissionen analysera om det går att förbättra de befintliga instrumenten för att ge bättre ekonomiskt stöd till lösningar som bygger på bioteknik och biotillverkning⁵³.

Innovationstiderna är långa, så skatteavdrag som är förenliga med reglerna för statligt stöd och andra EU-initiativ på området för direkt beskattning kan ge incitament till privata investeringar i bioteknik. Denna åtgärd har redan antagits av vissa medlemsstater: i Frankrike kan till exempel ett företag beviljas ett skatteavdrag på 30 % för FoI-investeringar upp till

⁵³ Inom ramen för reglerna för statligt stöd ger riktlinjerna för riskfinansiering, den allmänna gruppundantagsförordningen (artikel 21 om riskfinansieringsstöd) och rambestämmelserna för forskning, utveckling och innovation goda möjligheter till ekonomiskt stöd till bioteknik och biotillverkning.

100 miljoner euro och 5 % för investeringar över 100 miljoner euro. Kommissionen ska undersöka om det är ändamålsenligt att införa allmänna eller riktade skatteavdrag för FoI-verksamhet.

På internationell nivå erbjuder externa finansieringsinstrument såsom den öppna arkitekturen i Europeiska fonden för hållbar utveckling plus (EFHU+) garantisystem för att minska riskerna för europeiska företag i Afrika, Latinamerika och Karibien.

4.5. Stärka bioteknikrelaterad kompetens

I kompetenspakten inom ramen för EU:s kompetensagenda åtgärdas de mest akuta kompetenslyftorna inom branschen genom aktivt deltagande av industrin och viktiga utbildningsaktörer. Storskaliga och regionala kompetenspartnerskap kan ge viktiga möjligheter till omskolning och fortbildning inom bioteknik och biotillverkning för befolkningen i arbetsför ålder, särskilt inom den jordbruksbaserade livsmedelssektorn, hälso- och sjukvården och textilsektorn, där det redan finns storskaliga kompetenspartnerskap⁵⁴. Ett särskilt storskaligt partnerskap för bioteknik och biotillverkning kan också vara tänkbart, med beaktande av de särskilda kompetensutmaningarna på ett område som utvecklas mycket snabbt. Sådana partnerskap kan samfinansieras genom Erasmus+-programmets Blueprint Alliance.

Det växande antalet dynamiska europeiska universitetsallianser, Erasmus+-partnerskap och innovationsallianser kan också stärka utvecklingen av de färdigheter och kompetenser på hög nivå som krävs inom biotekniksektorn.

Industrikluster och regionala knutpunkter för innovation inom bioteknik kan tack vare centrumen för nära samarbete göra det möjligt för industrin att ge universiteten råd om utformningen av kursplaner och innehåll för bioteknikrelaterade högre utbildningar, så att de bättre kan anpassa sig till bioteknik- och biotillverkningsföretagens behov i EU.

STEP är ett nytt budgetverktyg som syftar till att främja utvecklingen av kritisk teknik och åtgärda bristen på arbetskraft och kompetens inom de tre STEP-sektorerna, även inom biotekniksektorn. Med tanke på arbetskrafts- och kompetensbristen inom flera branscher är kompetensutveckling avgörande och kan ske genom olika utbildningsprojekt med stöd av olika intressenter, särskilt arbetsmarknadens parter⁵⁵.

Att öka och behålla talangen inom EU genom att locka kvalificerade tredjelandsmedborgare att arbeta inom biotekniksektorn kan också avhjälpa kompetensbrister. EU:s talangreserv kommer att bli den första EU-omfattande plattformen som sammanför arbetsgivare med kvalificerade tredjelandsmedborgare som behövs på EU:s arbetsmarknad⁵⁶.

Dessutom kommer den nya europeiska Bauhausakademien att främja kompetensutveckling med avseende på cirkularitet samt bioteknik och biotillverkning i den bebyggda miljön.

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

⁵⁵ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén om arbetskrafts- och kompetensbrist i EU, COM(2024) 131 final.

⁵⁶ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av EU:s talangreserv, COM(2023) 716 final.

Främja cirkularitet, hållbar anskaffning av material och sanering – bioteknik för grön omställning

Produktion av förnybara biobaserade material och energibärare från avfall och biomassa på ett innovativt, hållbart och cirkulärt sätt med hjälp av bioteknik kan bidra avsevärt till målet om klimatneutralitet senast 2050 och skapa gröna arbetstillfällen och hållbar ekonomisk tillväxt i regioner i hela Europa.

Industriell bioteknik som använder mikroorganismer eller deras biologiska komponenter kommer att möjliggöra nya processer som använder mindre resurser och energi och producerar mindre avfall och förorenande utsläpp. Enzymatiska eller andra bioteknikbaserade processer är också avgörande för ny återvinningsteknik.

Miljöbiotekniken kan på ett effektivare sätt sanera avfallsflöden och förorenade jordar. Miljöbioteknik kan också bidra till att minska föroreningar av mikroplaster.

Andra typer av bioteknik, i kombination med tillämpningen av vår kunskap om **mikrobiomer**⁵⁷, kan bidra till kampen mot klimatförändringarna. Biobaserade system kan till exempel förbättra upptäckten och övervakningen av kemiska föroreningar. Sådana system skulle också kunna leda till utvecklingen av alternativa energikällor i form av genetiskt modifierade havsalger eller biohybridsystem för artificiell fotosyntes och genom en innovativ lösning för avskiljning av koldioxid, samtidigt som den biologiska mångfalden bevaras. Utsläppsminskningen kan ökas ytterligare genom omvandling av biomassa och avfallsråvaror till hållbara bränslen.

För att påskynda tillämpningen av bioteknik inom klimat- och hållbarhetsområdet ska kommissionen undersöka hur man kan påskynda marknadsgodkännandet av **hållbara biobekämpningsmedel med låg risk och biobaserade gödselmedel**. Vissa av de levande laboratorier inom ramen för EU-uppdraget ”en giv för den europeiska marken” skulle kunna fungera som testbädd för sådana ämnen och deras inverkan på marken, och de resultat som erhålls skulle kunna ligga till grund för ytterligare åtgärder⁵⁸.

Kommissionen ska undersöka möjligheten att utvidga konceptet till andra sektorer som har en direkt inverkan på medborgarnas liv, t.ex. textilier.

4.6. Utveckla standarder

Standarder är av yttersta vikt för biotekniken, biotillverkningen och den biobaserade industrin i allmänhet. Även om de oftast är frivilliga underlättar de marknadsstillträde och innovation genom att påverka branschpraxis, vägleda politiken och säkerställa att produkter eller processer uppfyller erkända riktmärken för kvalitet, säkerhet och hållbarhet. Därför är det

⁵⁷ Mikrobiomer definieras som komplexa mikrobiella samhällen från olika miljöer och ekosystem såsom mark, havsmiljö, tarm osv.

⁵⁸ EU-uppdrag: En giv för den europeiska marken: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/soil-deal-europe_sv.

viktigt att ytterligare uppdatera och utveckla saknade och föråldrade standarder. Kommissionen kommer att fortsätta att **uppmuntra utarbetandet och uppdateringen av europeiska standarder för bioteknik och biotillverkning**, med stöd av europeiska standardiseringsorganisationer och i enlighet med EU:s konkurrensregler. I detta avseende har kommissionen i unionens årliga arbetsprogram för europeisk standardisering 2024 angett att den tänker begära att de europeiska standardiseringsorganisationerna utvecklar och reviderar standardiseringsprodukter för biomaterial, biobaserade produkter och träbaserade produkter.

4.7. Samarbete och synergier

Som en väg framåt ska kommissionen främja spridningen av teknik med anknytning till biotekniska processer och biotillverkning i EU:s regioner genom regionala knutpunkter för innovation⁵⁹. Dessa knutpunkter skulle kunna bli **sektorspecifika EU-kompetenscentrum inom bioteknik** på vissa områden, såsom hälsosäkerhet och bioteknik för livsmedelssystem. Kommissionen skulle hjälpa myndigheter med ansvar för offentliga nationella, regionala eller lokala innovationsstrategier och innovationsprogram att genomföra gemensamma innovations-, utvecklings- och spridningsinsatser för bioteknik och biotillverkning. Även den privata sektorn och aktörer inom forskning och innovation skulle delta i detta.

Dessutom har kommissionen inrättat viktiga forum för samarbete såsom Enterprise Europe Network och den europeiska plattformen för klustersamarbete, som kan komplettera dessa insatser genom rådgivning och kontaktskapande verksamhet. Den europeiska plattformen för klustersamarbete har minst 159 klusterorganisationer inom bioteknik som kan delta i denna verksamhet⁶⁰.

Dessutom skulle biobaserade värdekedjor gynnas av en djupare integrering av primärproducenter (t.ex. jordbrukare och skogsbrukare), eftersom de befinner sig i början av de flesta biobaserade värdekedjor. För närvarande fungerar primärproducenterna (jordbrukare och skogsförvaltare) ofta bara som leverantörer av biomassa och får inte alltid tillräckliga fördelar för att säkra deras intresse för långsiktiga affärsförbindelser.

4.8. Främja engagemang och internationellt samarbete

Internationellt samarbete kan vidareutveckla EU:s styrkor inom bioteknik genom kunskapsutbyte och industriellt samarbete. Kommissionen ska **undersöka möjligheten att inleda internationella bioteknik- och biotillverkningspartnerskap med viktiga internationella partner, såsom Förenta staterna, Indien, Japan och Sydkorea**, för att samarbeta inom forskning och tekniköverföring och för att utforska möjligheter till strategiskt samarbete i frågor som rör reglering och marknadstillträde. Ett sådant samarbete skulle också kunna avse hälsa och tryggad livsmedelsförsörjning i världen. Genom Global Gateway och i linje med sin strategi för global hälsa kommer kommissionen att främja befintliga partnerskap med Afrika, Latinamerika och Karibien för tillverkning av hälsoprodukter som syftar till att

⁵⁹ Ett av de fem flaggskeppsinitiativen i kommissionens meddelande *En ny europeisk agenda för innovation*, COM(2022) 332 final.

⁶⁰ Dessa klusterorganisationer är kartlagda på den europeiska plattformen för klustersamarbete: <https://reporting.clustercollaboration.eu/industry>.

diversifiera de globala leveranskedjorna, avhjälpa bristen på kritiska hälsoprodukter och minska den globala sjukdomsördan. Mer allmänt ska kommissionen undersöka handelshindren för bioteknik och biotillverkade produkter och möjligheten att reducera dem genom sina handelsavtal.

Dessutom kommer EU och Förenta staterna att intensifiera arbetet i handels- och tekniskrådet mellan EU och USA och inom ramen för avtalet om vetenskap och teknik för att utforska innovativa och hållbara bioteknik- och biotillverkningslösningars möjligheter att ta itu med globala utmaningar, såsom begränsning av och anpassning till klimatförändringarna, skydd av den biologiska mångfalden, förbättring av hälsoreultatet och samarbete när det gäller att hantera bioteknikrelaterade risker för den ekonomiska säkerheten.

EU kommer att fortsätta att samarbeta med sina partner inom de globala FN-politiska ramarna, såsom Världshälsoorganisationen, konventionen om biologisk mångfald och Cartagena-protokollet om biosäkerhet samt det globala Kunming–Montreal-ramverket för biologisk mångfald för att säkerställa en säker och hållbar användning av bioteknik i världen.

5. Slutsatser

De extraordinära biovetenskapliga framstegen med stöd av digitalisering och artificiell intelligens samt de biologibaserade lösningarnas möjligheter när det gäller att lösa samhällsproblem gör biotekniken och biotillverkningen till ett av århundradets mest lovande tekniska områden. De kan hjälpa EU att modernisera sin primära sektor och industri, öka cirkulariteten och bli mer konkurrenskraftigt och resilient, ge medborgarna bättre hälso- och sjukvård och lyckas med den gröna omställningen.

En mer samordnad bioteknik- och biotillverkningspolitisk strategi kommer att bidra till förverkligandet av deras fulla potential. För att stärka vår konkurrenskraft inom bioteknik och biotillverkning krävs regleringsmässiga, industriella, ekonomiska och sociala åtgärder. I detta syfte måste man göra betydande investeringar i infrastruktur och know-how och se till att man kan dra nytta av fördelarna med EU:s inre marknad.

Kommissionen kommer att fortsätta att följa upp och stärka ramen på EU-nivå i enlighet med de viktigaste åtgärderna:

- **Åtgärd 1:** Förenklat regelverk och snabbare marknadstillträde: För att förbereda sig för detta kommer kommissionen att inleda en studie med en analys av hur lagstiftningen för bioteknik och biotillverkning skulle kunna rationaliseras ytterligare i EU:s politik, genom att undersöka riktade förenklingar av regelverket, bland annat för snabbare godkännande och marknadstillträde. Studien kommer att slutföras i mitten av 2025 och skulle kunna lägga grunden till en eventuell EU-rättsakt om bioteknik.
- **Åtgärd 2:** Bättre stöd för expansion och för att få grepp om reglerna: Kommissionen kommer att sträva efter att inrätta ett EU-nav för bioteknik, ett verktyg som bioteknikföretag kan använda för att orientera sig i regelverket och hitta stöd för expansion, senast i slutet av 2024.
- **Åtgärd 3:** Användning av artificiell intelligens och generativ AI: Kommissionen kommer att stödja strukturerade utbyten med berörda parter för att påskynda användningen av artificiell intelligens, särskilt Generativ AI, inom bioteknik och biotillverkning (inom ramen för initiativet GenAI4EU). Under 2024 ska kommissionen också öka medvetenheten om den underlättade åtkomsten till EuroHPC-superdatorerna för nystartade AI-företag och forsknings- och innovationsgemenskapen.
- **Åtgärd 4:** Uppmuntra fler privata investeringar: För att undanröja investeringshinder ska kommissionen lägga fram en studie senast i mitten av 2025 för att identifiera hinder och sätt att stödja konsolideringen av investeringsfonder, börser och infrastruktur efter handel.
- **Åtgärd 5:** Fler offentliga investeringar för att uppmuntra privata investeringar i sektorn: Kommissionen kommer att förespråka att bioteknik och biotillverkning tas med i Europeiska innovationsrådets (EIC) acceleratorarbetsprogram 2025 för att utveckla och expandera innovationer.
- **Åtgärd 6:** Möjliggöra rättvis jämförelse med fossilbaserade produkter: Under 2025 ska kommissionen vidareutveckla metoder för en rättvis jämförelse mellan fossilbaserade och biobaserade produkter. Detta kommer att omfatta en översyn av produkternas miljöavtryck för att bedöma produkternas miljöpåverkan.
- **Åtgärd 7:** Större marknad för bioteknik och biotillverkning: Kommissionen kommer att fördjupa det bioteknikrelaterade forskingssamarbetet med internationella partner som Förenta staterna inom ramen för avtalen om vetenskap och teknik senast i slutet av 2024.
- **Åtgärd 8:** Kommissionen kommer att se över EU:s bioekonomistrategi senast i slutet av 2025. Översynen kommer att ta hänsyn till de nuvarande samhälls-, befolknings- och miljöutmaningarna och stärka bioekonomins industriella dimension och dess kopplingar till bioteknik och biotillverkning för att bidra till en starkare EU-ekonomi.