

Bruxelles, 29 maggio 2026  
(OR. en)

9454/26

---

---

Fascicolo interistituzionale:  
2025/0406(COD)

---

---

LIMITE

SAN 315  
PHARM 90  
COMPET 583  
CODEC 953  
RECH 226  
BIOTECH 57  
ENV 526  
PI 64  
FOOD 66  
FEED 23  
VETER 73  
AGRI 391  
AGRILEG 127  
DENLEG 48

**NOTA**

---

Origine: Presidenza  
Destinatario: Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio  
Oggetto: Atto legislativo europeo sulle biotecnologie I - Regolamento  
- *Dibattito orientativo*

---

Si trasmette in allegato per le delegazioni una nota informativa della presidenza per indirizzare il dibattito orientativo in merito al regolamento che rientra nell'atto legislativo europeo sulle biotecnologie I in occasione del Consiglio EPSCO (Salute) del 16 giugno 2026.

**Atto legislativo europeo sulle biotecnologie I - Regolamento: come promuovere le biotecnologie sanitarie nell'UE?**

Il 16 dicembre 2025 la Commissione ha proposto l'atto legislativo europeo sulle biotecnologie, un'iniziativa legislativa costituita da un regolamento e da una direttiva, volti a rafforzare la competitività dei settori europei delle biotecnologie sanitarie e della biofabbricazione attraverso la creazione di un ambiente favorevole al passaggio dei prodotti biotecnologici dal laboratorio alla fabbrica e successivamente al mercato, e il tutto in tempi più rapidi, su larga scala e nell'intera UE.

Per l'UE, le biotecnologie sanitarie rappresentano non solo una grande opportunità economica, ma anche una necessità strategica: la capacità di sviluppare, produrre e diffondere biotecnologie innovative è sempre più inscindibile dalla sicurezza sanitaria, dalla sovranità industriale e dalla competitività a lungo termine dell'Europa.

Le cifre parlano chiaro: nell'ultimo decennio il settore delle biotecnologie dell'UE è cresciuto a una velocità pari a più del doppio rispetto all'economia complessiva dell'UE. Solo nel 2022 il settore ha generato 38,1 miliardi di EUR del PIL dell'Unione e ha sostenuto 913 000 posti di lavoro, oltre il 75 % dei quali nel comparto delle biotecnologie sanitarie. Ogni posto di lavoro nel settore delle biotecnologie industriali genera 3,4 nuovi posti di lavoro nell'economia in generale. Inoltre, l'UE dispone di una base scientifica di livello mondiale, ad esempio la sua produzione in termini di pubblicazioni resta solida ed è comparabile a quella degli Stati Uniti e della Cina.

Eppure l'UE sta perdendo terreno. Troppe start-up scelgono di espandersi, di diventare imprese quotate in borsa e di creare valore al di fuori dell'UE: la stragrande maggioranza delle imprese biotecnologiche europee che sono diventate imprese quotate in borsa hanno optato per borse di paesi terzi. Tra il 2015 e la metà del 2025 le start-up statunitensi del settore biofarmaceutico hanno ricevuto finanziamenti in fase avanzata superiori di circa nove volte rispetto alle loro controparti nell'UE.

Non si tratta di una carenza di talenti scientifici, bensì di un problema strutturale cui contribuisce una serie di fattori, quali l'espansione delle imprese e la commercializzazione dei prodotti, una governance frammentata e percorsi normativi complessi e lenti, un accesso insufficiente al capitale di crescita e infrastrutture per la biofabbricazione sottosviluppate. Il risultato è che l'Europa inventa, ma sono altri a industrializzare. Per affrontare questo problema è necessaria un'azione urgente e coordinata.

Pur apportando molti vantaggi, i rapidi progressi delle biotecnologie possono anche ridurre gli ostacoli alla creazione di minacce biologiche, il che rende necessarie difese biologiche più forti, oltre a un quadro armonizzato dell'UE in materia di controllo dell'accesso alle biotecnologie sensibili.

In particolare, le sperimentazioni cliniche sono essenziali per la competitività e i sistemi sanitari europei. Secondo le stime, generano annualmente 35,7 miliardi di EUR di valore aggiunto lordo nel SEE e sostengono più di 165 000 posti di lavoro, oltre a consentire ai pazienti di accedere più rapidamente a trattamenti innovativi. Tuttavia, la quota di sperimentazioni cliniche a livello mondiale detenuta dall'UE è passata dal 22 % nel 2013 al 12 % nel 2023 e le autorizzazioni multinazionali richiedono mediamente circa 116 giorni. L'obiettivo dell'atto legislativo sulle biotecnologie è garantire un processo di autorizzazione più veloce, semplice e prevedibile, mantenendo al contempo elevati standard di sicurezza e di qualità dei dati.

Le procedure e i meccanismi accelerati proposti nell'atto legislativo sulle biotecnologie sono già oggetto, su base volontaria, di una sperimentazione pilota di successo nel quadro dell'iniziativa FAST-EU. Questo progetto pilota condotto dagli Stati membri con il sostegno della Commissione europea e dell'EMA ha dimostrato la fattibilità dell'approccio proposto (le autorizzazioni iniziali sono state concesse nel giro di circa 70 giorni) e ha di fatto svolto la funzione di primo banco di prova operativo per il futuro sistema. A oggi sono 26 gli Stati membri che partecipano all'iniziativa, che comprende 15 sperimentazioni cliniche attualmente in corso e tre già completate; ciò evidenzia sia l'ampia diffusione che la fattibilità pratica del modello accelerato.

Parallelamente, il progetto pilota COMBINE sta testando la valutazione coordinata di studi combinati che riguardano la sperimentazione di prodotti medicinali e di dispositivi medici, secondo quanto proposto nell'atto legislativo sulle biotecnologie.

Queste iniziative dimostrano che un sistema europeo più coordinato e agile può portare a processi di sperimentazione clinica considerevolmente più veloci e più prevedibili, mantenendo al tempo stesso i più elevati standard di sicurezza e protezione dei dati. Grazie alla digitalizzazione, all'IA e a una maggiore inclusività, tali iniziative forniscono dimostrazioni concrete di fattibilità per le riforme previste dall'atto legislativo sulle biotecnologie.

È necessario un atto legislativo sulle biotecnologie ambizioso per ampliare e sostenere questi miglioramenti, così da garantire che si traducano in vantaggi tangibili per i pazienti di tutta l'Unione.

## **L'atto legislativo europeo sulle biotecnologie come risposta globale**

L'atto legislativo è stato concepito in modo esplicitamente multisetoriale. Riguarda la sanità, la politica industriale, la ricerca, la finanza, il digitale e la sicurezza, e rispecchia pertanto la realtà data dal fatto che nessun singolo intervento può modificare da solo la posizione concorrenziale dell'Europa in materia di biotecnologie.

- Semplificazione e razionalizzazione normative: modifiche mirate alla normativa dell'UE in vigore — in materia di sperimentazioni cliniche (regolamento sulle sperimentazioni cliniche), medicinali per terapia avanzata (ATMP), sostanze di origine umana (SoHO), medicinali veterinari e legislazione alimentare generale — finalizzate a eliminare le strozzature che rallentano l'innovazione e l'accesso al mercato. Ciò comprende l'adeguamento alle esigenze future: meccanismi per garantire che il quadro legislativo stia al passo con i rapidi progressi scientifici e tecnologici, così da permettere l'agilità normativa senza compromettere gli elevati standard europei in materia di sicurezza e qualità dei dati.
- Progetti strategici (ad alto impatto): un quadro per individuare e accelerare i progetti in materia di biotecnologie sanitarie (dallo sviluppo alla produzione) che rivestono un'importanza strategica a livello nazionale e dell'UE, che riduca il tempo di commercializzazione grazie a un sostegno amministrativo coordinato e alla razionalizzazione del processo di autorizzazione, e potenziali opportunità di finanziamento.
- Accesso al capitale: specifiche misure per la mobilitazione degli investimenti pubblici e privati, compreso un progetto pilota di investimento nelle biotecnologie sanitarie dell'UE per colmare il persistente deficit di finanziamenti in fase avanzata.
- Incentivazione dello sviluppo e della produzione di innovazioni pionieristiche nell'UE, oltre che rafforzamento dell'industria dei biosimilari.
- Integrazione dell'IA: disposizioni tese ad agevolare l'applicazione dell'intelligenza artificiale durante l'intero ciclo di vita delle biotecnologie, dallo sviluppo dei prodotti alla ricerca clinica e alla biofabbricazione.
- Biosicurezza: salvaguardie a livello dell'UE per prevenire l'uso improprio delle biotecnologie, attraverso l'armonizzazione delle norme nazionali attualmente divergenti e il rafforzamento delle capacità europee di biodifesa.

## **Allineare gli obiettivi in materia di salute e competitività**

L'atto legislativo rappresenta un'opportunità per allineare gli obiettivi in materia di salute e competitività in tutta Europa. L'accelerazione e una maggiore razionalizzazione del processo di autorizzazione e della conduzione di sperimentazioni cliniche multinazionali di medicinali per uso umano contribuiscono a un più rapido accesso dei pazienti a terapie innovative e ottimizzate. Da capacità di biofabbricazione più forti deriva una maggiore resilienza davanti alle perturbazioni dell'approvvigionamento. Percorsi normativi più competitivi significano che l'UE rimane più attraente per gli investimenti nella ricerca, il che si traduce in ultima analisi in risultati positivi per la salute.

Si invitano gli Stati membri a indicare dove le priorità nazionali siano allineate per quanto riguarda la proposta di risposta al divario di competitività con gli Stati Uniti e la Cina in questo settore strategico e a definire la direzione che i futuri lavori tecnici dovranno seguire.

### ***Quesiti per il dibattito***

- A. Quali sono le priorità del Suo Stato membro per quanto riguarda la proposta di regolamento che rientra nell'atto legislativo europeo sulle biotecnologie I?**
  - B. Qual è il modo più efficace in cui il regolamento che rientra nell'atto legislativo europeo sulle biotecnologie I può contribuire a migliorare la competitività nell'UE e l'accesso di pazienti e cittadini a prodotti innovativi?**
-