



Brussell, 29 ta' Mejju 2026
(OR. en)

9454/26

Fajl Interistituzzjonali:
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

minn: Presidenza
lil: Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill

Sugġett: Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija I - Regolament:
- *Dibattitu ta' orjentazzjoni*

Id-delegazzjonijiet isibu fl-[Anness](#) nota ta' spjegazzjoni mill-Presidenza biex tmexxi d-dibattitu ta' orjentazzjoni fir-rigward tal-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija I - Regolament fil-Kunsill EPSCO (Sahha) fis-16 ta' Ġunju 2026.

L-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija I - Regolament: kif tista' tinghata spinta lill-bijoteknoloġija tas-saħħa fl-UE?

Fis-16 ta' Diċembru 2025, il-Kummissjoni pproponiet l-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija, inizzjattiva legiżlattiva magħmula minn Regolament u Direttiva, imfassla biex tagħti spinta lill-kompetittività tas-setturi Ewropej tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u tal-bijomanifattura billi tippermetti ambjent li jagħmilha possibbli li l-prodotti tal-bijoteknoloġija jimxu mil-laboratorju għall-fabbrika għas-suq – aktar malajr, fuq skala kbira, u fl-UE.

Għall-UE, il-bijoteknoloġija tas-saħħa mhux biss tippreżenta opportunità ekonomika kbira iżda neċessità strategika: l-abbiltà li tiżviluppa, tipproduci u tħaddem teknoloġiji innovattivi hija dejjem aktar inseparabbli mis-sigurtà tas-saħħa, is-sovranità industrijali, u l-kompetittività fit-tul tal-Ewropa.

In-numri jitekellmu waħedhom. Is-settur tal-bijoteknoloġija tal-UE kiber b'rata mgħaġġla aktar mid-doppju tal-ekonomija ġenerali tal-UE matul l-aħħar għaxar snin. Fl-2022 biss, dan kien jammonta għal EUR 38,1 biljun mill-PDG tal-Unjoni u appoġġa aktar minn 913 000 impjieg – li minnhom aktar minn 75 % huma fis-settur tal-bijoteknoloġija tas-saħħa. Kull impjieg fil-bijoteknoloġija industrijali jiggenera 3,4 impjieg addizzjonali fl-ekonomija usa'. Barra minn hekk, l-UE għandha bażi xjentifika ta' klassi dinjija, pereżempju r-rekord tal-pubblikazzjoni tagħha għadu robust u huwa komparabbli ma' dak tal-Istati Uniti u taċ-Ċina.

Madankollu, l-UE qed taqa' lura. Hemm wisq start ups li qed jagħzlu li jespandu, li jsiru pubbliċi, u li joħolqu valur barra mill-UE: il-maġġoranza l-kbira tal-kumpaniji Ewropej tal-bijoteknoloġija li saru pubbliċi għażlu li jiġu elenkati f'borož mhux tal-UE. L-istart ups tal-bijofarma tal-Istati Uniti rċevew madwar disa' darbiet aktar finanzjament fi stadju avanzat mill-kontropartijiet tagħhom tal-UE bejn l-2015 u nofs l-2025.

Dan mhuwiex falliment tat-talent xjentifiku, iżda problema strutturali bl-espansjoni tal-kumpaniji u l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti, il-governanza frammentata, il-perkorsi regolatorji kumplessi u kajmana, l-aċċess insuffiċjenti għall-kapital ta' espansjoni, u l-infrastruttura tal-bijomanifattura sottożviluppata huma kollha kkwotati bħala fatturi kontribwenti. Ir-riżultat huwa li l-Ewropa toħloq, iżda oħrajn jindustrijalizzaw. Biex dan jiġi indirizzat, hemm bżonn ta' azzjoni urgenti u kkoordinata.

Filwaqt li l-avvanzi rapidi fil-bijoteknoloġija jgħibu hafna vantaġġi, dawn jistgħu jnaqqsu wkoll l-ostakli għall-ħolqien ta' theddid bijoloġiku, jeħtieġu difiżi bijoloġiċi aktar b'saħħithom kif ukoll qafas armonizzat tal-UE għall-kontroll tal-aċċess għal bijoteknoloġiji sensittivi.

B'mod partikolari, il-provi kliniċi huma ċentrali għall-kompetittività u s-sistemi tas-saħħa tal-Ewropa. Dawn jiġġeneraw madwar EUR 35,7 biljun f'valur miżjud gross fis-sena fiż-ŻEE u jappoġġaw aktar minn 165,000 impjeg, filwaqt li jagħtu lill-pazjenti aċċess aktar bikri għal trattamenti innovattivi. Madankollu, is-sehem tal-UE tal-provi kliniċi globali naqas minn 22 % fl-2013 għal 12 % fl-2023, u l-awtorizzazzjonijiet multinazzjonali jieħdu medja ta' madwar 116-il jum. L-Att dwar il-Bijoteknoloġija għandu l-għan li jwassal għal proċess ta' awtorizzazzjoni aktar rapidu, aktar sempliċi u aktar prevedibbli filwaqt li jżomm standards għoljin ta' sikurezza u kwalità tad-data.

Il-proċeduri u l-mekkaniżmi aċċellerati proposti fl-Att dwar il-Bijoteknoloġija diġà qed jiġu ppilotati b'suċċess permezz tal-inizjattiva FAST-EU fuq bażi volontarja. Dan il-proġett pilota mmexxi mill-Istati Membri b'appoġġ mill-Kummissjoni Ewropea u l-EMA wera l-fattibbiltà tal-approċċ propost, b'awtorizzazzjonijiet inizjali mogħtija f'madwar 70 jum, li effettivament iservu bħala ambjent ta' prova operazzjonali bikri għas-sistema futura. Sal-lum, 26 Stat Membru jipparteċipaw fl-inizjattiva, bi 15-il prova klinika attwalment inklużi u tlieta diġà tlestew, li jissottolinja kemm l-adozzjoni qawwiya kif ukoll il-vijabbiltà Prattika tal-mudell aċċellerat.

B'mod parallel, il-proġett pilota COMBINE qed jittestja l-valutazzjoni kkoordinata ta' studji kkombinati li jinvolvu l-investigazzjoni ta' prodotti mediċinali u apparati mediċi kif propost fl-Att dwar il-Bijoteknoloġija.

Dawn l-inizjattivi juru li sistema Ewropea aktar ikkoordinata u aġli tista' twassal għal proċessi tal-provi kliniċi ferm aktar rapidi u aktar prevedibbli filwaqt li żżomm bis-siġħ l-oġġla standards ta' sikurezza u protezzjoni tad-data. Appoġġati mid-digitalizzazzjoni, l-IA u inklużività akbar, dawn jipprovdu prova konkreta tal-kunċett għar-riformi previsti fl-Att dwar il-Bijoteknoloġija.

Huwa meħtieġ Att ambizzjuż dwar il-Bijoteknoloġija biex dan it-titjib jiġi estiż u sostnut, filwaqt li jiġi żgurat li jissarraff f'benefiċċji tangibbli għall-pazjenti madwar l-Unjoni.

L-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija bhala rispons komprensiv

L-att huwa espliċitament multisettorjali fit-tfassil tiegħu. Jaffettwa s-saħħa, il-politika industrijali, ir-riċerka, il-finanzi, il-qasam diġitali, u s-sigurtà – u jirrifletti r-realtà li l-ebda intervent uniku ma jista' waħdu jċaqlaq il-pożizzjoni kompetittiva tal-Ewropa fil-bijoteknoloġija.

- Simplifikazzjoni regolatorja u razjonalizzazzjoni: emendi mmirati għal legiżlazzjoni eżistenti tal-UE – dwar provi kliniċi (CTR), prodotti mediċinali ta' terapija avanzata (ATMPs), sustanzi ta' oriġini umana (SoHO), prodotti mediċinali għall-użu veterinarju, u l-ligi ġenerali dwar l-ikel – biex jitneħħew kongestjonijiet li jnaqqsu r-ritmu tal-innovazzjoni u l-aċċess għas-suq. Dan jinkludi protezzjoni għall-futur: mekkaniżmi biex ikun żgurat li l-qafas legiżlattiv iżomm il-pass mal-avvanzi xjentifiċi u teknoloġiċi rapidi, biex b'hekk ikun hemm aġilità regolatorja mingħajr ma jiġu kompromessi l-istandards Ewropej għoljin għas-sikurezza u l-kwalità tad-data.
- Proġetti strateġiċi (b'impatt għoli): qafas biex jiġu identifikati u aċċellerati proġetti tal-bijoteknoloġija tas-saħħa – mill-iżvilupp sal-manifattura - ta' importanza strateġika fil-livell nazzjonali u dak tal-UE, li jnaqqas iż-żmien tal-kummerċjalizzazzjoni permezz ta' appoġġ amministrattiv ikkoordinat u l-ħruġ simplifikat ta' permessi, u opportunitajiet potenzjali ta' finanzjament.
- L-aċċess għall-kapital: miżuri ddedikati biex jimmobilizzaw l-investment pubbliku u privat, inkluż proġett pilota għall-investment fil-bijoteknoloġija tas-saħħa tal-UE li jindirizza l-lakuna persistenti fil-finanzjament fi stadju avanzat.
- Jinċentiva l-iżvilupp u l-manifattura ta' innovazzjonijiet rivoluzzjonarji fl-UE; kif ukoll isaħħa l-industrija tal-bijosimili.
- Integrazzjoni tal-IA: dispożizzjonijiet li jiffaċilitaw l-applikazzjoni tal-intelliġenza artifiċjali tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-bijoteknoloġija, mill-iżvilupp tal-prodott sar-riċerka klinika u l-bijomanifattura.
- Il-bijosigurtà: Salvagwardji fil-livell tal-UE biex jiġi evitat l-użu ħażin tal-bijoteknoloġiji, jiġu armonizzati r-regoli nazzjonali attwalment diverġenti u jissaħħu l-kapaċitajiet Ewropej tal-bijodifiża.

Allinjament tal-objettivi tas-saħħa u tal-kompetittività

L-Att huwa opportunità biex jiġu allinjati l-objettivi tas-saħħa u tal-kompetittività madwar l-Ewropa. Awtorizzazzjoni u twettiq aktar rapidi u simplifikati ta' provi kliniċi multinazzjonali għall-mediċini għall-użu mill-bniedem jikkontribwixxu għal aċċess aktar bikri tal-pazjenti għal terapiji innovattivi jew ottimizzati. Kapaċità tal-bijomanifattura aktar b'saħħitha tfisser reżiljenza akbar kontra l-interruzzjonijiet fil-provvista. Perkorsi regolatorji aktar kompetittivi jfissru li l-UE tibqa' attraenti għall-investimenti fir-riċerka li fl-aħħar mill-aħħar jissarrfu feżiti pożittivi għas-saħħa.

L-Istati Membri huma mistiedna jindikaw fejn il-prijoritajiet nazzjonali jallinjaw fir-rigward tar-rispons propost għad-diskrepanza fil-kompetittività mal-Istati Uniti u ċ-Ċina f'dan is-settur strateġiku, u jstabilixxu d-direzzjoni għall-ħidma teknika futura.

Mistoqsijiet għad-diskussjoni

- A. Xi priyoritajiet għandu l-Istat Membru tiegħek fir-rigward tal-proposta għal Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija I - Regolament?**
- B. Kif jista' l-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija I - Regolament ikun l-aktar effettiv biex jgħin fit-titjib tal-kompetittività fl-UE u l-aċċess għal prodotti innovattivi għall-pazjenti u ċ-ċittadini?**