



PŘIJATÉ TEXTY

P10_TA(2025)0165

Budoucnost odvětví biotechnologií a biovýroby EU: využití výzkumu, posílení inovací a zvýšení konkurenceschopnosti

Usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. července 2025 o budoucnosti odvětví biotechnologií a biovýroby EU: využití výzkumu, posílení inovací a zvýšení konkurenceschopnosti (2025/2008(INI))

Evropský parlament,

- s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie (SFEU), zejména na její články 9, 151, 152, čl. 153 odst. 1 a 2, jakož i na články 173 a 179, které se týkají průmyslové politiky a výzkumu EU a odkazují mimo jiné na konkurenceschopnost průmyslu Unie a posílení vědeckých a technologických základů Unie,
- s ohledem na Smlouvu o Evropské unii, zejména na čl. 5 odst. 3 této smlouvy a na Protokol č. 2 o používání zásad subsidiarity a proporcionality,
- s ohledem na sdělení Komise ze dne 20. března 2024 nazvané „Tvorba budoucnosti s pomocí přírody: posílení biotechnologií a biovýroby v EU“ (COM(2024)0137),
- s ohledem na zprávu Maria Draghiho ze dne 9. září 2024 nazvanou „The future of European competitiveness“ („Budoucnost evropské konkurenceschopnosti“),
- s ohledem na sdělení Komise ze dne 29. ledna 2025 nazvané „Kompas konkurenceschopnosti pro EU“ (COM(2025)0030),
- s ohledem na sdělení Komise ze dne 26. února 2025 nazvané „Sdělení o Dohodě o čistém průmyslu: společný plán konkurenceschopnosti a dekarbonizace“ (COM(2025)0085),
- s ohledem na sdělení Komise ze dne 11. prosince 2019 nazvané „Zelená dohoda pro Evropu“ (COM(2019)0640),

- s ohledem na zprávu Enrica Letty ze dne 10. dubna 2024 nazvanou „Much more than a market“ („Mnohem více než jen trh“),
 - s ohledem na sdělení Komise ze dne 19. února 2025 s názvem „Vize pro zemědělství a potraviny – Společné utváření atraktivního zemědělského a potravinářského odvětví EU pro budoucí generace“ (COM(2025)0075),
 - s ohledem na článek 55 a na čl. 148 odst. 2 svého jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro průmysl, výzkum a energetiku (A10-0123/2025),
- A. vzhledem k tomu, že odvětví biotechnologií a biovýroby v EU je uznáváno jako jedno z deseti strategických technologických odvětví pro konkurenceschopnost, hospodářskou bezpečnost a udržitelnost Evropy; vzhledem k tomu, že toto odvětví se vyznačuje velmi vysokou produktivitou, růstem a zaměstnaností a poskytuje celosvětově konkurenceschopná a špičková řešení v oblasti zdravotní péče, věd o živé přírodě, průmyslové výroby a transformace, udržitelné biovýroby a energetického a potravinového zabezpečení; vzhledem k tomu, že biotechnologie a biovýroba jsou důležitými faktory biohospodářství obecně; vzhledem k tomu, že biotechnologie mohou pomoci posílit strategickou autonomii, odolnost a oběhovost v EU tím, že sníží závislost průmyslu na vstupech založených na fosilních palivech a další vnější závislosti v různých odvětvích; vzhledem k tomu, že se odvětví biotechnologií a biovýroby stále potýká s regulačními a finančními překážkami a s neúplným vnitřním trhem; vzhledem k tomu, že se očekává, že Komise předloží akt EU o biotechnologiích, aktualizovanou strategii EU v oblasti biohospodářství, strategii EU pro vědy o živé přírodě, inovační akt EU a akt EU o oběhovém hospodářství;
- B. vzhledem k tomu, že podle definice Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) se biotechnologiemi rozumí uplatňování vědeckých a technologických postupů na živé organismy, jakož i na jejich části, produkty a modely za účelem úpravy živých a neživých materiálů k získání poznatků a vytváření zboží a služeb; vzhledem k tomu, že biovýroba není jasně definována, a Komise by proto měla takovou definici navrhnout; vzhledem k tomu, že definice biovýroby by měla obstát i v budoucnu, měla by být otevřená vědeckému a technologickému vývoji a technologicky neutrální, aby obecně zahrnovala využívání biotechnologií nebo jiných technologií pro získání produktů a řešení z biologického materiálu, a to i pokud jde o chemické, mechanické nebo tepelné procesy;
- C. vzhledem k tomu, že biotechnologické a biovýrobní odvětví stojí v čele vývoje a zavádění průlomových inovací v oblasti zdravotní péče, jako jsou vakcíny na bázi mRNA; vzhledem k tomu, že

biotechnologické procesy lze využít k výrobě účinných složek léčivých přípravků a klíčových výrobních vstupů pro léčivé přípravky;

- D. vzhledem k tomu, že pandemie COVID-19 zdůraznila význam, který mají silné hodnotové řetězce surovin a výrobní kapacity v Evropě pro zajištění bezpečnosti dodávek kritických produktů a zmírnění nedostatku, například v oblasti základních léčivých přípravků;
- E. vzhledem k tomu, že umělá inteligence může podněcovat inovace v oblasti biotechnologií, např. pokud jde o personalizovanou medicínu a objevování léků, což má ve výsledku přínosy pro zdraví a životní prostředí; vzhledem k tomu, že používání umělé inteligence v oblasti biotechnologií může rovněž představovat etické výzvy a rizika související s ochranou soukromých údajů, které je třeba řešit, aby byla zachována důvěra veřejnosti a její kladný postoj v těchto záležitostech;
- F. vzhledem k tomu, že biotechnologie jsou uplatňovány v rámci různých aspektů živočišné a rostlinné zemědělské výroby, a to i nepřímo, prostřednictvím jejich využívání v činnostech, jako je nakládání s odpady;
- G. vzhledem k tomu, že biotechnologie mohou posílit odolnost lesů a v případě biovýroby může odvětví lesnictví poskytovat udržitelně vyráběné, obnovitelné a recyklovatelné suroviny, které lze použít v inovativních výrobcích, materiálech a aplikacích vysoké hodnoty;
- H. vzhledem k tomu, že EU je světovým lídrem, pokud jde o kapacity v oblasti výzkumu a biovýroby, avšak její potenciál zůstává nevyužit kvůli chybějícímu politickému rámci, který by byl dostatečně koordinován a umožňoval účinné rozšiřování inovací, přilákání investic a uvádění nových technologií na trh; vzhledem k tomu, že přístup „jeden přijmout – jeden zrušit“ zajišťuje, aby byla zohledňována veškerá zátěž zavedená iniciativami Komise a aby byly nově zaváděné administrativní postupy kompenzovány tím, že bude v téže oblasti politiky na úrovni EU nebo členského státu odstraněna jiná obdobná zátěž; vzhledem k tomu, že Parlament vyzval k tomu, aby se rozpočet EU na výzkum zdvojnásobil; vzhledem k tomu, že soukromé investice do výzkumu, vývoje a inovací v EU zaostávají za ostatními velkými ekonomikami; vzhledem k tomu, že podpora investic do průkopnických demonstračních a komerčních výrobních zařízení může urychlit uvádění evropských inovací v oblasti biotechnologií na trh;
- I. vzhledem k tomu, že v příštích několika letech je třeba přijmout naléhavá, soudržná a důsledná opatření, aby se EU stala světovým lídrem v biotechnologiích, biovýrobě a vědách o živé přírodě a dosáhla výrazných změn, a to v souladu s řádným procesem a na

základě testů konkurenceschopnosti a pomocí přiměřeného financování;

- J. vzhledem k tomu, že zdlouhavé a složité postupy povolování, zejména pokud jde o lhůty pro schválení, představují konkurenční nevýhodu pro hospodářské subjekty z EU a vede vývojáře projektů k odchodu z EU a brzdí průmyslové využití a růst průmyslu;
- K. vzhledem k tomu, že stávající regulační rámce EU se konkrétně nezabývají specifiky produktů z biologického materiálu; vzhledem k tomu, že stávající regulační postupy povolování biotechnologických produktů je třeba naléhavě řešit, aby se zajistilo, že EU zůstane v celosvětovém měřítku konkurenceschopná; vzhledem k tomu, že účinný regulační rámec pro provádění klinického výzkumu má zásadní význam pro konkurenceschopnost aspektů farmaceutického a biotechnologického odvětví EU s nejvyšším podílem inovací; vzhledem k tomu, že Komise by měla zohlednit regulační rámce zemí mimo EU, které stojí v čele odvětví biotechnologií a biovýroby, a to v souvislosti se stávajícími i budoucími právními předpisy EU vztahujícími se na toto odvětví, aby se tak zajistila jejich kompatibilita, aniž by došlo ke zmírnění stávajících bezpečnostních a environmentálních norem EU;
- L. vzhledem k tomu, že unijní ekosystém investic a rizikového kapitálu v oblasti biotechnologií a biovýroby je i nadále roztržštěný; vzhledem k tomu, že vysoké ceny energie, regulační zátěž, překážky a nedostatek dostupných klíčových vstupních materiálů, surovin a složek omezují schopnost startupů a dalších malých a středních podniků (MSP) rozšiřovat svou činnost a brání rozšířenému využití; vzhledem k tomu, že kapacita pro biovýrobu a odolnost dodavatelského řetězce v EU, mj. i pokud jde o dostupnost vstupních materiálů, má zásadní význam pro snížení závislosti na subjektech mimo EU; vzhledem k tomu, že účinné globální dodavatelské řetězce, včetně strategických partnerství se spolehlivými globálními aktéry, jsou rovněž důležité pro zajištění stabilního přístupu ke kritickým zdrojům, zabránění narušení dodávek a podporu neustálých inovací v oblasti základních technologií;
- M. vzhledem k tomu, že suroviny na bázi biologických zdrojů, jako je udržitelná biomasa, recyklovaný odpad a CO₂ zachycený z biogenních zdrojů, by mohly být používány jako alternativní suroviny, např. pro výrobu polymerů, plastů, rozpouštědel, barev, čisticích prostředků, kosmetiky a léčivých přípravků, což by přispělo ke snížení emisí a účinnému využívání zdrojů v EU a k její strategické autonomii; vzhledem k tomu, že EU by mohla dále stimulovat tržní poptávku po udržitelných produktech a materiálech z biologických zdrojů a jejich zavádění na trhu;

- N. vzhledem k tomu, že je nezbytné zvýšit využívání udržitelných biologických surovin jako jednu z cest k dosažení cílů EU v oblasti klimatu do roku 2050; vzhledem k tomu, že biotechnologie mají potenciál k transformaci rafinérského a chemického průmyslu směrem k biovýrobě, která by přinesla snížení emisí skleníkových plynů, jak stanoví cíle EU v oblasti klimatu;
- O. vzhledem k tomu, že biotechnologie a biovýroba jsou regulovány v mnoha různých regulačních rámcích; vzhledem k tomu, že stávající regulační rámce EU pro biotechnologie a biovýrobu jsou v jednotlivých odvětvích nejednotné, což vytváří právní nejistotu a zpomaluje přístup inovativních řešení na trh; vzhledem k tomu, že je třeba naléhavě řešit zdoluhavé postupy povolování, zejména pokud jde o dobu pro schválení, a dosáhnout v této věci zlepšení, aby bylo možné konkurovat obdobným lhůtám mimo EU, přičemž je současně nezbytné nadále uplatňovat přístup založený na rizicích a vědeckých poznatcích; vzhledem k tomu, že je třeba rozšířit využívání regulačních pískovišť, aby se zajistilo, že pro nově vznikající technologie bude existovat jasná dráha dalšího rozvoje; vzhledem k tomu, že nová právní úprava na úrovni EU v podobě aktu EU o biotechnologiích by měla být řádně odůvodněna za využití příkladů konkrétních mezer a nedostatků ve stávajících právních předpisech a jejich provádění a měla by se zaměřit na specifika tohoto odvětví;
- P. vzhledem k tomu, že je třeba, aby existoval soudržný a pevný rámec duševního vlastnictví, který by obstál i v budoucnu a v ideálním případě zajistil hospodářský, environmentální i společenský přínos;
- Q. vzhledem k tomu, že je třeba dále zvýšit informovanost veřejnosti o biotechnologiích a produktech z biologické výroby, aby se zlepšilo jejich přijetí ze strany veřejnosti; vzhledem k tomu, že je třeba zvažovat etické aspekty biotechnologií; vzhledem k tomu, že konzultace se zúčastněnými stranami hrají klíčovou úlohu při utváření odpovědných a etických politik v oblasti biotechnologií; vzhledem k tomu, že občanská společnost může plnit zásadní úlohu při získání důvěry veřejnosti;
- R. vzhledem k tomu, že inženýrství DNA a organismů se stále častěji provádí v automatizovaných biologických zařízeních nebo laboratořích, které produkují velké množství dat a lepší design a znalosti o biologických funkcích;
- S. vzhledem k tomu, že regulační rámec EU musí řádně řešit vyvíjející se rizika, příležitosti a povinnosti spojené s nakládáním s biologickým materiálem, obchodem s ním a jeho syntézou, zejména v souvislosti se syntetickou biologií; vzhledem k tomu, že EU musí stávající mezery v oblasti biologické bezpečnosti řešit prostřednictvím mezinárodní spolupráce;

Kritéria pro komplexní akt EU o biotechnologiích

1. zdůrazňuje růstový potenciál evropského odvětví biotechnologií a biovýroby a že je nutné, aby si EU v této oblasti zachovala vedoucí postavení ve světě; zdůrazňuje, že je pevně odhodlán dodržovat zásady zdokonalení právních předpisů a jejich tvorby, zjednodušování a snižování administrativní zátěže; zdůrazňuje, že zjednodušení právních předpisů EU nesmí ohrozit žádné ze základních práv občanů, pracovníků a podniků ani vytvářet riziko regulační nejistoty; je přesvědčen o tom, že žádný návrh na zjednodušení by neměl být uspěchán či navržen bez řádného projednání, konzultací a posouzení dopadů; žádá proto Komisi, aby v případě, že navrhne novou celounijní regulaci ve formě aktu EU o biotechnologiích, řešila konkrétní mezery a nedostatky ve stávajících právních předpisech a provádění a aby předložila právní předpisy, které bude možno revidovat, zjednodušit, zefektivnit a zrušit a které sníží byrokratickou zátěž, přičemž by se měla zaměřit na specifika tohoto odvětví a zachovat příslušné normy v oblasti bezpečnosti a ochrany; žádá, aby akt EU o biotechnologiích zavedl komplexní meziodvětvovou oblast působnosti a aby byl doprovázen posouzením dopadů a nákladů, kontrolami konkurenceschopnosti a komplexním posouzením Výboru pro kontrolu regulace, přičemž je třeba náležitě zohlednit dopad na malé a střední podniky, startupy a scaleupy, jakož i interakci s dalšími příslušnými legislativními a nelegislativními iniciativami, včetně návrhů, které jsou v současné době předmětem společného legislativního postupu;
2. připomíná, že podle definice OECD je podstatou biotechnologií uplatňování vědeckých a technologických postupů na živé organismy, jakož i na jejich části, produkty a modely za účelem úpravy živých nebo neživých materiálů k získání poznatků a produkci zboží a služeb; konstatuje však, že biovýroba není jasně definována, a vyzývá Komisi, aby takovou definici navrhla;
3. doporučuje zefektivnit a harmonizovat stávající a nadcházející iniciativy týkající se biotechnologií a biovýroby, aby se tak tato odvětví posílila prostřednictvím jasných kompetencí v oblasti průmyslu, výzkumu a vývoje;
4. naléhavě vyzývá Komisi, aby zajistila soudržnost a soulad všech iniciativ a legislativních opatření, která mohou ovlivnit inovace a podniky v oblasti biotechnologií a biovýroby, zejména startupy a scaleupy;
5. vyzývá Komisi, aby zajistila, že veškeré budoucí relevantní legislativní iniciativy budou mít dostatečně širokou oblast působnosti, která obsáhne celou šíři biotechnologického a biovýrobního průmyslu a jeho celou škálu různých využití; doporučuje usnadnit rychlé a účinné zavádění biotechnologií a biovýroby prostřednictvím jasných regulačních rámců;

6. vyzývá Komisi, aby v rámci svých struktur zavedla opatření s cílem zajistit koordinaci, soudržnost a doplňkovost mezi svými příslušnými generálními ředitelstvími a umožnit účinnější rozšiřování a uvádění výsledků výzkumu a vývoje a inovací na trh; zdůrazňuje význam úsilí o zlepšení soudržnosti a koordinace politik na vnitrostátní úrovni;
7. vyzývá Komisi, aby v případě stávajících i a budoucích právních předpisů EU týkajících se biotechnologií a biovýroby zohlednila regulační rámce zemí mimo EU, které mají v tomto odvětví vedoucí postavení, s cílem zajistit kompatibilitu tam, kde je to možné, a aniž by byla ohrožena bezpečnost spotřebitelů, a rovné podmínky pro biotechnologické společnosti z EU, které se účastní mezinárodní hospodářské soutěže, a aby se poučila z osvědčených postupů ze zemí mimo EU, aniž by došlo zmírnění stávajících norem EU;
8. vyzývá Komisi, aby předložila zprávu o provádění stávajících právních předpisů v oblasti biotechnologií a biovýroby, včetně určení případných nedostatků a regulačních překážek, které brání růstu průmyslových odvětví, které tyto technologie a výrobní postupy používají, včetně překážek, které brání zvyšování soběstačnosti EU, pokud jde o klíčové vstupní materiály, suroviny a složky; připomíná zásadu předběžné opatrnosti stanovenou v článku 191 SFEU; vyzývá Komisi, aby Parlamentu v této souvislosti poskytla předběžné závěry své studie o regulační zátěži a případné potřebě revidovat právní předpisy týkající se biotechnologií a biovýroby; vyzývá, aby se v rámci všech regulačních rámců zjednodušily stávající požadavky stanovené pro toto odvětví, a to s cílem umožnit rychlejší schvalovací postupy a přístup na trh a zároveň zachovat přístup založený na posouzení rizik a na vědeckých poznatcích a zabránit regulační nejistotě;
9. považuje za pozitivní, že nedávno vzniklo středisko pro biotechnologie a biovýrobu; žádá Komisi, aby poskytla další pokyny pro biotechnologické a biovýrobní společnosti v EU a pro členské státy ohledně aktu o průmyslu pro nulové čisté emise¹ a nové dohody o čistém průmyslu, pokud jde o povolování a financování, a aby zvážila vytvoření podpůrných center s cílem zlepšit pokyny a poradenství pro společnosti, které v se musí v tomto regulačním prostředí orientovat;
10. vyzývá Komisi, aby bezodkladně zefektivnila, zjednodušila a zkrátila povolovací postupy, zejména dobu schvalování, pro biotechnologické materiály a výrobky po celou dobu jejich výrobního a životního cyklu a aby usnadnila uvádění řešení založených na biotechnologiích na trh, včetně poskytnutí pokynů týkající se doby před schválením,

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1735 ze dne 13. června 2024, kterým se zřizuje rámec opatření pro posílení evropského ekosystému výroby technologií pro nulové čisté emise a mění nařízení (EU) 2018/1724 (Úř. věst. L, 2024/1735, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj>).

a zároveň aby zachovala vědecky podložený přístup úměrný příslušným rizikům, zejména v souvislosti se svým nadcházejícím přezkumem agentur EU, jako jsou Evropský úřad pro bezpečnost potravin, Evropská agentura pro léčivé přípravky a Evropská agentura pro chemické látky; vyzývá Komisi, aby zajistila dostatečné zdroje pro příslušné agentury EU a aby posílila jejich kapacitu pro včasné provádění schvalovacích postupů;

11. vyzývá Komisi, aby zvážila možnost zjednodušeného postupu schvalování biotechnologických výrobků, které již byly schváleny důvěryhodnými regulačními orgány v podobně smýšlejících zemích s normami odpovídajícími normám EU;
12. vyzývá Komisi, aby zvážila zjednodušení postupů označování, jako je používání kódů QR, a zajistila spravedlivé tržní podmínky mezi biotechnologickými produkty a jinými produkty, jako je marketing a reklama, aniž by byla ohrožena bezpečnost spotřebitelů nebo jejich přístup k relevantním informacím;
13. připomíná, že harmonizovaná, předvídatelná, nadčasová a mezinárodně konkurenceschopná pravidla ochrany duševního vlastnictví a údajů pro patenty v oblasti biotechnologií a biovýroby jsou nezbytná pro rozvoj tohoto odvětví, odolné dodavatelské řetězce a udržitelný hospodářský růst; zdůrazňuje, že je důležité zlepšit pravidla ochrany duševního vlastnictví prodloužením doby platnosti patentovaných technologií s cílem posílit konkurenceschopnost EU, podpořit inovace a strategickou autonomii EU, chránit špičkové technologie, odměňovat dlouhodobé investice a podporovat vysoce rizikový výzkum; domnívá se, že je nezbytný soudržný a spolehlivý rámec duševního vlastnictví, který obstojí i v budoucnu; vítá v tomto ohledu nedávno zavedený jednotný patentový systém EU;
14. vyzývá k vytvoření společného rámce pro klinická hodnocení se zjednodušenými postupy schvalování ve všech členských státech s cílem minimalizovat administrativní zátěž a zpoždění, který umožní využívání důkazů z praxe pro biotechnologické terapie; žádá Komisi, aby v této souvislosti podala zprávu o stávající situaci a představila možná zlepšení; požaduje urychlené provedení nařízení o klinických hodnoceních¹ a využívání informačního systému EU pro klinická hodnocení;
15. zdůrazňuje strategický význam silného biotechnologického ekosystému pro EU na podporu výzkumu a vývoje, výroby a přístupu pacientů k inovativním léčivým přípravkům; poukazuje na to, že biotechnologické procesy lze využít k výrobě účinných složek

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

léčivých přípravků a klíčových výrobních vstupů pro léčivé přípravky bez patentové ochrany i inovativní léčivé přípravky;

16. doporučuje využít novou generaci regulačních pískovišť k posouzení konkrétních dopadů a možností nově vznikajících aplikací z odvětví biotechnologie a biovýroby a zajistit, aby bylo možné nové technologie zkoušet v kontrolovaném, ale pružném regulačním prostředí, které ob stojí i v budoucnosti; zdůrazňuje, že je důležité zajistit, aby politika EU zohledňovala technologický a vědecký vývoj s cílem ochránit globální konkurenceschopnost EU;
17. doporučuje vypracovat strategii na podporu společností v odvětví biotechnologií a biovýroby, které přecházejí z režimu „regulačního pískoviště“ k plnému přístupu na trh; požaduje, aby strategie zahrnovala mimo jiné mechanismy podpory, regulační pomoc a pokyny k dodržování právních předpisů EU;

Potřeba propagovat výhody a specifika odvětví biotechnologie a biovýroby

18. zdůrazňuje, že efektivní rozšiřování biotechnologií a biovýroby v EU závisí na silném, konkurenceschopném a oběhovém biohospodářství; vyzývá Komisi, aby předložila aktualizovanou strategii biohospodářství, která zohlední současné výzvy a posílí průmyslový rozměr biohospodářství a jeho propojení s biotechnologií a biovýrobou a bude motivovat k vývoji a výrobě udržitelných, inovativních biologických materiálů, produktů a řešení s vysokou přidanou hodnotou s cílem přispět ke konkurenceschopnosti a strategické autonomii EU;
19. uznává důležitou úlohu biomasy v biovýrobě; v této souvislosti připomíná, že je důležité zaujmout přístup otevřený různým udržitelným technologiím biomasy založený na důkladné analýze s cílem zlepšit přístup ke vstupním surovinám a jejich využívání a také využít mezinárodní dodavatelské řetězce a zároveň se zaměřit na předcházení nezamýšleným environmentálním externalitám;
20. zdůrazňuje, že je třeba zohlednit specifika biogenního uhlíku, bioproduktů a procesů a odlišit je od petrochemických výrobků a výrobků z fosilních paliv v kontextu právních předpisů EU a členských států v oblasti chemických látek, materiálů a životního prostředí;
21. poukazuje na to, že není možné riskovat, aby základní složky, jako jsou enzymy nebo bakterie kyseliny mléčné a jiné mikroorganismy, byly zakázány nebo nepřiměřeně omezovány předpisy EU, které jsou

primárně určeny pro petrochemické a syntetické látky, jako je nařízení REACH¹;

22. je znepokojen tím, že výklad kritérií udržitelnosti ze strany Evropské investiční banky (EIB) v rámci sladění skupiny EIB s Pařížskou dohodou může vést k odepření přístupu k financování pro materiály a projekty využívající biologické materiály; žádá Komisi, aby odpovídajícím způsobem přezkoumala příslušné definice a podpořila výklad příznivý pro biotechnologie a biovýrobu; vyzývá proto EIB, aby navrhla nástroje ke snižování rizik v oblasti biotechnologií a biovýroby s cílem získat kapitál; dále vyzývá EIB, aby zlepšila dosah, poradenskou podporu a informace o finančních nástrojích a příležitostech pro způsobilé projekty v oblasti biotechnologií a biovýroby, zejména malé a střední podniky, startupy a scaleupy;
23. zdůrazňuje užitek a přínos procesů a produktů z biologického materiálu k cílům EU v oblasti snižování emisí CO₂, které vzhledem k potenciálu těchto produktů zvýšit udržitelnost a snížit environmentální stopu EU musí být zohledněny v příslušných posouzeních životního cyklu, informacích pro spotřebitele a při zadávání veřejných zakázek;
24. domnívá se, že v zájmu urychlení nahrazování vstupních surovin z fosilních zdrojů by mohla být v EU více podporována tržní poptávka a uvádění udržitelných biologických produktů na trh; domnívá se, že suroviny z biologického materiálu, jako je biomasa z udržitelných zdrojů, recyklovaný odpad a CO₂ zachycený z biogenních zdrojů, by mohly být použity jako alternativní suroviny pro výrobu různých produktů, což by přispělo ke snížení emisí, účinnému využívání zdrojů a strategické autonomii EU; v této souvislosti připomíná závazek uvedený v Kompasů konkurenceschopnosti EU, kterým je vypracování politik, jež budou odměňovat ty, kteří se tímto směrem uberou jako první; domnívá se, že by se měla zajistit soudržná a přiměřená kritéria udržitelnosti pro biomasu;
25. zdůrazňuje, že je důležité dodržovat přísné normy EU v oblasti bezpečnosti potravin a spotřebitelů a potenciál biotechnologických aplikací při posuzování biotechnologických aplikací v potravinách a krmivech s cílem chránit zdraví spotřebitelů, posuzovat dopad na oběhovost a udržitelnost a zohledňovat sociální, etické, hospodářské, environmentální a kulturní aspekty inovací v oblasti potravin; vyzývá Komisi, aby určila hladké způsoby uvádění na trh pro bezpečné

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

použití biotechnologií v potravinářských výrobcích, přičemž znovu opakuje, že tyto biotechnologické aplikace je třeba řádně přezkoumat před jakýmkoli budoucím povolením a následným uvedením na trh EU, včetně shromažďování toxikologických informací a klinických a předklinických studií, je-li to relevantní, a zajištění sledovatelnosti;

26. zdůrazňuje, že rizika související s biologickou bezpečností, včetně bioetických aspektů, musí být řešena ve spojení s inovacemi v oblasti biotechnologií a biovýroby a musí být zajištěn odpovědný přístup k nástrojům syntetické biologie, technologiím genetické editace a biologickým materiálům a jejich odpovědné využívání; vyzývá k vytvoření registru biologické bezpečnosti EU pro syntetickou DNA, zařízení pro laboratorní syntézu a nástroje genetického inženýrství, ke zlepšení transparentnosti a mechanismů posuzování rizik, a to po konzultaci s příslušnými zúčastněnými stranami, jako je průmysl a občanská společnost, a k zajištění odpovídající ochrany citlivých údajů; zdůrazňuje význam strategické autonomie EU v biotechnologických dodavatelských řetězcích, která zajistí, aby kritické vstupy a odborné znalosti v oblasti biovýroby zůstaly v Evropě; vyzývá k posílení mezinárodní spolupráce v oblasti norem biologické bezpečnosti, včetně povinných mezinárodních screeningových norem, s cílem zajistit, aby společnosti v odvětví biotechnologií a biovýroby se sídlem v EU měly prospěch z osvědčených postupů na celém světě a zároveň si zachovaly konkurenceschopnost;
27. naléhavě vyzývá Komisi, aby provedla studii o biologických materiálech a předložila aktualizované sdělení a akční plán týkající se chemických, biologických, radiologických a jaderných rizik, zejména pokud jde o bioterorismus a biologická rizika;

Horizontální otázky

28. zdůrazňuje, že pro bezpečnost dodavatelského řetězce je důležité zajistit dostatečné, stabilní a konkurenceschopné dodávky vstupních surovin, materiálů a základních složek, jako je biomasa z udržitelných zdrojů a enzymy, pro společnosti v odvětví biotechnologií a biovýroby; požaduje pečlivé sledování možných rizik, nedostatků a závislostí a zároveň ochranu citlivých údajů o společnostech a fungování vnitřního trhu;
29. zdůrazňuje, že je důležité rozvíjet hodnotové řetězce a výrobu surovin v EU a podle možností posilovat soběstačnost a zároveň podporovat strategická partnerství a spolupráci s podobně smýšlejícími zeměmi mimo EU s cílem zajistit odolný a diverzifikovaný přístup ke kritickým vstupům pro odvětví biotechnologií a biovýroby v EU;
30. zdůrazňuje, že ve stále napjatějším geopolitickém kontextu by biotechnologie a biovýroba měly být plně využívány k posílení

strategické autonomie EU, zvýšení potravinového zabezpečení a snížení závislosti na zemích mimo EU; zdůrazňuje, že je třeba stimulovat poptávku na trhu a zavádění výrobků z biologického materiálu s cílem podpořit růst, konkurenceschopnost a udržitelnost odvětví biotechnologií a biovýroby v EU;

31. konstatuje, že rozšíření a komercializace výsledků výzkumu zůstává v EU velkou výzvou, a zdůrazňuje potřebu zlepšit přenos znalostí a technologií mezi akademickou obcí a průmyslem a zajistit, aby výzkum v oblasti biotechnologií a biovýroby financovaný EU vedl ke komerčním aplikacím a průmyslovému využití; zdůrazňuje, že je důležité posílit spolupráci veřejného a soukromého sektoru a podporovat univerzity a výzkumné instituce s vysokou úrovní přenosu technologií, spin-offů a zakládání startupů, například uplatňováním modelu CERN, který spočívá v budování startupových studií v rámci výzkumných institucí; požaduje strategické investice do sdílené infrastruktury EU, jako jsou pilotní zařízení, biobanky nebo urychlovače inovací, s cílem podpořit rozšiřování prototypů a zavádění inovativních řešení v oblasti biotechnologií a biovýroby na trh; zdůrazňuje, že inovace nemohou být prováděny pouze za účelem krátkodobého hospodářského prospěchu a že inovace v oblasti biotechnologií a biovýroby by měly být řízeny přístupem zdola nahoru v rámci samostatného a dlouhodobého rámcového programu; vyzývá Komisi, aby usnadnila vytváření špičkových světových výzkumných center pro biotechnologie a biovýrobu s cílem podpořit inovace a spolupráci mezi akademickou obcí, průmyslem a rizikovým kapitálem; zdůrazňuje potřebu spolehlivých zařízení pro fyzické testování v odvětví biotechnologií a biovýroby, která by podpořila inovace a usnadnila výrobu a přístup na trh pro malé a střední podniky a startupy;
32. zdůrazňuje, že je třeba zajistit přístup k cenově dostupné energii pro subjekty působící v oblasti biotechnologií a biovýroby vzhledem k vysoké energetické náročnosti procesů biologické výroby ve velkém měřítku; zdůrazňuje, že je důležité usnadnit povolování a schvalování velkých průmyslových zařízení, jako jsou bioreaktory, které jsou nezbytné pro rozšiřování činnosti, ale zároveň s sebou nesou značná stavební a provozní rizika; vítá poslední revizi směrnice o obnovitelných zdrojích energie¹ a jejích ustanovení o zjednodušení povolenacích postupů a vyzývá členské státy, aby urychleně provedly příslušná opatření na podporu zavádění infrastruktury pro biotechnologie a biovýrobu;

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/2413 ze dne 18. října 2023, kterou se mění směrnice (EU) 2018/2001, nařízení (EU) 2018/1999 a směrnice 98/70/ES, pokud jde o podporu energie z obnovitelných zdrojů, a zrušuje směrnice Rady (EU) 2015/652 (Úř. věst. L, 2023/2413, 31.10.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2023/2413/oj>).

33. zdůrazňuje potřebu kvalifikované a rozmanité evropské pracovní síly v odvětví biotechnologií a biovýroby a potřebu podpory podnikatelských dovedností v úzké spolupráci s průmyslem a výzkumnými institucemi; vyzývá ke zvýšení investic do vzdělávání v oblasti biotechnologií a biovýroby a cílené odborné přípravy, mimo jiné v oblastech, jako je dodržování právních předpisů, zajišťování kvality a procesní inženýrství; podporuje rozvoj kompetenčních center a veřejno-soukromých iniciativ v oblasti odborné přípravy ve všech členských státech s cílem umožnit zvyšování kvalifikace, rekvalifikaci a celoživotní učení, aby byla zajištěna atraktivita odvětví biotechnologií a biovýroby; zdůrazňuje, že je důležité přizpůsobit vzdělávací osnovy vyvíjejícím se potřebám tohoto odvětví a podporovat předměty v oblasti přírodních věd, technologií, inženýrství a matematiky (STEM), se zvláštním zaměřením na přilákání většího počtu dívek a žen do profesí v oblasti biotechnologií a biovýroby; vybízí k větší informovanosti veřejnosti o kariérních příležitostech v této oblasti s cílem přilákat talenty ze zemí mimo EU a navrhuje přezkoumat potenciál transatlantické spolupráce; vítá nedávno zahájený pilotní projekt Choose Europe for Science, jehož cílem je přilákat do Evropy špičkové výzkumné pracovníky, vědce a akademické pracovníky ze zemí mimo EU;
34. vyzývá k urychlenému dokončení unie kapitálových trhů s cílem přilákat do odvětví biotechnologií a biovýroby institucionální investory, a to včetně rizikového a rozvojového kapitálu, penzijních fondů a soukromého kapitálu; zdůrazňuje, že toto odvětví se vyznačuje vysokou mírou rizika a že pro přilákání rozsáhlých kapitálových investic je nezbytné snížit náklady na selhání v EU; vyzývá k cílené podpoře, která by zajistila, aby malé a střední podniky, startupy a scaleupy v oblasti biotechnologií a biovýroby měly přístup k dostatečnému financování a byly konkurenceschopné na celosvětové úrovni; zdůrazňuje, že je třeba snížit překážky pro přeshraniční investice, aby se usnadnily investice do scaleupů v oblasti biotechnologií a biovýroby;
35. konstatuje, že partnerství veřejného a soukromého sektoru a investiční strategie EU zaměřené na konkrétní cíle, jako je společný podnik pro evropské oběhové biohospodářství, jsou zásadní pro snižování rizik spojených s inovacemi v oblasti biotechnologií a biovýroby a zvyšují vyhlídku na to, že duševní vlastnictví a průmyslové kapacity zůstanou v Evropě; naléhavě žádá, aby byly posíleny investiční nástroje EU, jako je Program InvestEU, na podporu projektů v oblasti biotechnologií a biovýroby, které jsou z investičního hlediska považovány za vysoce rizikové; zdůrazňuje, že toto odvětví se vyznačuje vysokou koncentrací malých a středních podniků, které čelí nepřiměřeným překážkám v přístupu ke kapitálu, přestože jsou klíčovou hnací silou inovací; podporuje prozkoumání důležitého projektu společného evropského zájmu v oblasti biotechnologií s cílem usnadnit průmyslové zavádění a včasné

investice do chemických látek, materiálů, produktů a řešení na biologickém základě;

36. konstatuje, že by se měla posílit informovanost veřejnosti o biotechnologiích a biovýrobcích v EU, aby se zvýšila jejich akceptace ze strany veřejnosti; doporučuje zapojit občany a organizace občanské společnosti do informování o charakteristikách, přínosech a důsledcích rostoucí přítomnosti produktů a služeb založených na biotechnologiích na evropském trhu;

Výzkum a inovace, jež obstojí v budoucnosti

37. vyjadřuje politování nad tím, že evropské soukromé investice do výzkumu, vývoje a inovací zaostávají za ostatními velkými ekonomikami a že rozšiřování a uvádění výsledků výzkumu na trh zůstává v Evropě velkou výzvou; zdůrazňuje, že evropské a vnitrostátní systémy veřejného financování výzkumu a vývoje jsou stále složité a nedostatečně koordinované, což vede k duplicitám a neefektivnosti; vyzývá k celoevropskému přístupu ke koordinaci veřejných investic do výzkumu a vývoje v oblasti biotechnologií a biovýroby, a to s dvojitým cílem: odstranit rozdíly v kvalitě a inovacích a urychlit komercializaci; zdůrazňuje, že je důležité posílit evropskou spolupráci, sdílet znalosti a zdroje a propojit veřejné finanční prostředky se soukromými investicemi; připomíná klíčovou úlohu rámcových programů, jako je Horizont Evropa, při podpoře vědecké excelence, inovací a technického rozvoje a vyzývá k cíleným investicím do strategických podoblastí biotechnologií a biovýroby, jako jsou průmyslové, environmentální, mořské, zdravotnické a zemědělsko-potravinářské biotechnologie;
38. opětovně vyzývá ke zdvojnásobení rozpočtu EU na výzkum a k tomu, aby se do roku 2030 na výzkum a vývoj vynakládala 3 % hrubého domácího produktu EU;
39. bere na vědomí rostoucí úlohu syntetické biologie, bioinformatiky, dat a průlomového výzkumu založeného na umělé inteligenci v oblasti biotechnologií a biovýroby; vyzývá Komisi, aby do strategií EU v oblasti digitalizace a umělé inteligence začlenila inovace v oblasti biotechnologií a biovýroby a zajistila interoperabilitu mezi biotechnologií a datovou infrastrukturou biovýroby a vyhledávacími platformami založenými na umělé inteligenci; konstatuje, že schopnosti umělé inteligence závisí na efektivním využívání dat; domnívá se, že pro efektivní sdílení dat je důležité vytvoření průmyslových datových prostorů pro biotechnologii a biovýrobu;
40. uznává, že ačkoli systémy umělé inteligence a kvantová výpočetní technika mohou výrazně urychlit výzkum a vést k novým inovacím, které umožní lepší počítačové návrhy biologických systémů, mohou rovněž zvýšit riziko biologických hrozeb; zdůrazňuje proto, že při

využívání umělé inteligence ve vědeckém výzkumu a výrobě je třeba uplatňovat přístup založený na posouzení rizik;

41. domnívá se, že etické využívání umělé inteligence, bioinformatiky a syntetické biologie má zásadní význam pro budování důvěry a pro to, aby z těchto technologií měla prospěch celá společnost; zdůrazňuje, že je třeba zajistit ochranu údajů, bezpečnost údajů, transparentnost a lidský dohled nad používáním systémů umělé inteligence v odvětví zdravotnických biotechnologií;

◦

◦ ◦

42. pověřuje svou předsedkyni, aby předala toto usnesení Radě a Komisi.