Europa-Parlamentet
2024-2029

VEDTAGNE TEKSTER

P10_TA(2025)0165

Fremtiden for EU's bioteknologi- og bioproduktionssektor: udnyttelse af forskning, fremme af innovation og styrkelse af konkurrenceevnen

Europa-Parlamentets beslutning af 10. juli 2025 om fremtiden for EU's bioteknologi- og bioproduktionssektor: udnyttelse af forskning, fremme af innovation og styrkelse af konkurrenceevnen (2025/2008(INI))

Europa-Parlamentet,

– der henviser til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), særlig artikel 9, 151, 152, 153, stk. 1 og 2, samt artikel 173 og 179, der vedrører EU's industripolitik og forskning, og som bl.a. henviser til EU-industriens konkurrenceevne og styrkelse af Unionens videnskabelige og teknologiske grundlag,

– der henviser til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 5, stk. 3, og til dens protokol nr. 2 om anvendelse af nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet,

– der henviser til Kommissionens meddelelse af 20. marts 2024 med titlen "Fremtiden bygges på naturen: Fremme af bioteknologi og bioproduktion i EU" (COM(2024)0137),

– der henviser til Mario Draghis rapport af 9. september 2024 med titlen "The future of European competitiveness" (Fremtiden for den europæiske konkurrenceevne),

– der henviser til Kommissionens meddelelse af 29. januar 2025 med titlen "Et konkurrenceevnekompas for EU" (COM(2025)0030),

– der henviser til Kommissionens meddelelse af 26. februar 2025 med titlen "Aftalen om ren industri: En fælles køreplan for dekarbonisering og konkurrenceevne" (COM(2025)0085),

– der henviser til Kommissionens meddelelse af 11. december 2019 med titlen "Den europæiske grønne pagt" (COM(2019)0640),

– der henviser til Enrico Lettas rapport af 10. april 2024 med titlen "Much more than a market" (Meget mere end et marked),

– der henviser til Kommissionens meddelelse af 19. februar 2025 med titlen "En vision for landbrug og fødevarer – Sammen skaber vi en attraktiv landbrugs- og fødevaresektor i EU for de kommende generationer" (COM(2025)0075),

– der henviser til forretningsordenens artikel 55 og artikel 148, stk. 2,

– der henviser til betænkning fra Udvalget om Industri, Forskning og Energi (A10-0123/2025),

A. der henviser til, at EU's sektor for bioteknologi og bioproduktion er blevet anerkendt som en af ti teknologisektorer med strategisk betydning for Europas konkurrenceevne, økonomiske sikkerhed og bæredygtighed; der henviser til, at sektoren er kendetegnet ved en meget høj produktivitet, vækst og beskæftigelse og leverer globalt konkurrencedygtige og banebrydende løsninger inden for sundhedspleje, biovidenskab, industriel produktion og omstilling, bæredygtig bioproduktion, energi og fødevaresikkerhed; der henviser til, at bioteknologi og bioproduktion er vigtige forudsætninger for bioøkonomien generelt; der henviser til, at bioteknologi og bioproduktion kan hjælpe med at styrke EU's strategiske autonomi, modstandsdygtighed og cirkularitet ved at mindske industriens afhængighed af fossilbaserede input og anden afhængighed af tredjelande i forskellige sektorer; der henviser til, at sektoren for bioteknologi og bioproduktion stadig står over for lovgivningsmæssige og finansielle hindringer og et ufuldstændigt indre marked; der henviser til, at Kommissionen forventes at fremlægge en EU-retsakt om bioteknologi, en ajourført EU-strategi for bioøkonomi, en EU-strategi for biovidenskab, en EU-retsakt om innovation og en EU-retsakt om den cirkulære økonomi;

B. der henviser til, at bioteknologi ifølge Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) defineres som anvendelsen af videnskab og teknologi på levende organismer samt deraf afledte dele, produkter og modeller til at ændre levende eller ikkelevende materiale med henblik på produktion af viden, varer og tjenesteydelser; der henviser til, at bioproduktion ikke er klart defineret, og at Kommissionen derfor bør foreslå en sådan definition; der henviser til, at en definition af bioproduktion bør være fremtidssikret, åben for videnskabelig og teknologisk udvikling og være teknologineutral, således at den bredt omfatter anvendelsen af bioteknologi eller andre teknologier til fremstilling af produkter og -løsninger baseret på biobaseret materiale, herunder – men ikke begrænset til – kemiske, mekaniske eller termiske processer;

C. der henviser til, at bioteknologi- og bioproduktionsindustrier har ført til udviklingen og udbredelsen af banebrydende innovationer i sundhedssektoren såsom mRNA-baserede vacciner; der henviser til, at bioteknologiske processer kan anvendes til at fremstille aktive stoffer og vigtige input til fremstilling af lægemidler;

D. der henviser til, at covid-19-pandemien satte en streg under vigtigheden af at have robuste værdikæder for råmaterialer og produktionskapacitet i Europa for at sikre forsyningssikkerhed for kritiske produkter og for at afhjælpe mangler, f.eks. inden for livsvigtige lægemidler;

E. der henviser til, at kunstig intelligens (AI) kan bidrage til at fremme innovation inden for bioteknologi – f.eks. med hensyn til præcisionsmedicin og opdagelse af lægemidler – til fordel for sundhed og miljø; der henviser til, at anvendelsen af AI i bioteknologi også kan indebære etiske udfordringer og risici forbundet med beskyttelsen af private data, som er nødt til at blive tacklet for at bevare offentlighedens tillid og accept;

F. der henviser til, at bioteknologi allerede anvendes i forskellige aspekter af husdyrbrug og plantebaseret landbrug og indirekte via sin anvendelse til aktiviteter såsom affaldshåndtering;

G. der henviser til, at bioteknologi kan styrke skoves modstandsdygtighed, og med hensyn til bioproduktion kan skovsektoren tilbyde bæredygtigt producerede, fornyelige og genvindelige råmaterialer, der kan anvendes i innovative produkter, materialer og anvendelser af høj værdi;

H. der henviser til, at EU er førende på verdensplan inden for forskning og bioproduktionskapacitet, men at dets potentiale fortsat er uudnyttet på grund af manglen på en tilstrækkeligt samordnet politikramme, der kan muliggøre effektiv opskalering af innovation, tiltrækning af investeringer og kommercialisering af nye teknologier; der henviser til, at "én ind, én ud"-tilgangen sikrer, at der tages højde for alle de byrder, der følger af Kommissionens initiativer, og at de administrative byrder opvejes ved at fjerne byrder af tilsvarende værdi inden for samme politikområde på EU- eller medlemsstatsniveau; der henviser til, at Europa-Parlamentet har opfordret til, at EU's forskningsbudget fordobles; der henviser til, at investeringer fra EU's private sektor i forskning, udvikling og innovation halter bagefter i forhold til andre store økonomier; der henviser til, at fremme af investeringer i banebrydende produktionsanlæg til demonstrationsbrug og kommerciel anvendelse kan sætte skub i kommercialiseringen af EU-innovation i de biobaserede industrier;

I. der henviser til, at det i de kommende år haster med at træffe sammenhængende og konsekvente foranstaltninger for at gøre EU

førende på verdensplan inden for bioteknologi, bioproduktion og biovidenskab, hvilket vil skabe markante ændringer, under overholdelse af de behørige procedurer og med støtte af konkurrenceevnetjek og tilstrækkelig finansiering;

J. der henviser til, at langvarige og komplicerede godkendelsesprocedurer, navnlig godkendelsestiden, udgør en konkurrencemæssig ulempe for erhvervsdrivende i EU og driver projektudviklere ud af EU og er til hinder for industriel udbredelse og vækst;

K. der henviser til, at de gældende lovgivningsmæssige rammer i EU ikke tager konkret højde for biobaserede produkters særtræk; der henviser til, at det er nødvendigt hurtigst muligt at gennemgå de nuværende lovgivningsmæssige godkendelsesprocedurer for bioteknologiske produkter for at sikre, at EU forbliver konkurrencedygtigt på verdensplan; der henviser til, at en effektiv lovgivningsmæssig ramme for udførelsen af klinisk forskning er afgørende for konkurrenceevnen for de mest innovationsintensive aspekter af EU's lægemiddel- og bioteknologisektor; der henviser til, at Kommissionen bør tage hensyn til de lovgivningsmæssige rammer i tredjelande, der er førende inden for bioteknologi- og bioproduktionssektoren, i forbindelse med gældende og fremtidig EU-lovgivning, der omfatter industrien, for at sikre forenelighed uden at sænke EU's gældende sikkerheds- og miljøstandarder;

L. der henviser til, at EU's økosystem for investeringer og risikovillig kapital inden for bioteknologi og bioproduktion fortsat er fragmenteret; der henviser til, at høje energipriser, regelmæssige byrder, hindringer og manglende tilgængelighed af vigtige råmaterialer, råvarer og komponenter begrænser nystartede virksomheders og andre små og mellemstore virksomheders (SMV'ers) evne til at opskalere og hæmmer udbredelse i større målestok; der henviser til, at EU's bioproduktionskapacitet og modstandsdygtighed i forsyningskæden, herunder adgang til råmaterialer, er afgørende for at mindske afhængigheden af aktører fra tredjelande; der desuden henviser til, at effektive globale forsyningskæder – herunder strategiske partnerskaber med pålidelige globale aktører – også er vigtige for at sikre stabil adgang til kritiske ressourcer, undgå forsyningsforstyrrelser og fremme løbende innovation inden for væsentlige teknologier;

M. der henviser til, at biobaserede råmaterialer – såsom bæredygtigt udvundet biomasse, genvundet affald og CO_2 opsamlet fra biogene kilder – kan anvendes som alternative råmaterialer til fremstilling af f.eks. polymerer, plast, opløsningsmidler, maling, vaske- og rengøringsmidler, kosmetik og lægemidler, hvilket vil kunne bidrage til lavere emissioner og til ressourceeffektivitet og strategisk autonomi i EU; der henviser til, at EU kan give yderligere

incitamenter til efterspørgsel efter og markedsudbredelse af bæredygtige biobaserede produkter og materialer;

N. der henviser til, at det er afgørende at øge anvendelsen af bæredygtige biobaserede råmaterialer som en del af midlerne til at nå EU's klimamål for 2050; der henviser til, at bioteknologien har potentiale til at omstille raffinerings- og kemiindustrien til bioproduktion og derved mindske drivhusgasemissionerne i overensstemmelse med EU's klimamål;

O. der henviser til, at bioteknologi og bioproduktion reguleres i mange forskellige lovgivningsmæssige rammer; der henviser til, at EU's gældende lovgivningsmæssige rammer for bioteknologi og bioproduktion er inkonsekvente på tværs af sektorer, hvilket skaber retsusikkerhed og sinker markedsadgangen for innovative løsninger; der henviser til, at det er nødvendigt hurtigst muligt at afhjælpe og forbedre de langvarige godkendelsesprocedurer, navnlig godkendelsestiden, idet der opretholdes en risiko- og videnskabsbaseret tilgang, for at kunne konkurrere med tilsvarende tidsrammer i lande uden for EU; der henviser til, at anvendelsen af reguleringsmæssige sandkasser bør udvides for at sikre, at nye teknologier har et tydelig udviklingsforløb; der henviser til, at ny EU-dækkende lovgivning i form af en EU-retsakt om bioteknologi bør begrundes behørigt med eksempler på konkrete mangler og brister i den nuværende lovgivning og gennemførelse og have fokus på industriens særtræk;

P. der henviser til, at en sammenhængende, robust og fremtidssikret ramme for intellektuel ejendomsret er afgørende og ideelt set medfører økonomiske, miljømæssige og samfundsmæssige fordele;

Q. der henviser til, at offentlig oplysning i EU af bioteknologiske og biofremstillede produkter bør styrkes yderligere for at fremme offentlighedens accept af dem; der henviser til, at der bør tages højde for de etiske aspekter af bioteknologi; der henviser til, at høring af interesserede parter spiller en afgørende rolle i udformningen af ansvarlige og etiske politikker for bioteknologi; der henviser til, at civilsamfundet kan spille en afgørende rolle med hensyn til at sikre offentlighedens tillid;

R. der henviser til, at manipulation af DNA og organismer i stigende grad udføres af automatiserede "biofoundries", som frembringer et væld af data og forbedrede design og øget viden om biologiske funktioner;

S. der henviser til, at EU's lovgivningsmæssige ramme i tilstrækkelig grad skal tage højde for de nye risici, muligheder og ansvarsområder, der er forbundet med håndtering, handel og syntese af biologisk materiale, navnlig i forbindelse med syntetisk biologi; der henviser til, at eksisterende brister med hensyn til

biosikkerheden skal tackles af EU og gennem internationalt samarbejde;

Kriterier for en omfattende EU-retsakt om bioteknologi

1. fremhæver vækstpotentialet i den europæiske bioteknologi- og bioproduktionssektor og behovet for, at EU forbliver førende på verdensplan på dette område; fremhæver engagementet i principperne om bedre regulering og lovgivning, forenkling og reduktion af de administrative byrder; understreger, at forenkling af EU-lovgivning ikke må bringe borgernes, arbejdstagernes og virksomhedernes grundlæggende rettigheder i fare eller risikere at skabe retsusikkerhed; mener, at forenklingsforslag ikke bør forhastes eller fremsættes uden grundig overvejelse, høring og konsekvensanalyser; anmoder derfor Kommissionen om – hvis den foreslår ny EU-dækkende lovgivning i form af en EU-retsakt om bioteknologi – at afhjælpe konkrete mangler og brister i den nuværende lovgivning og gennemførelse og at fremlægge lovgivning, der kan revideres, forenkles, strømlines og ophæves, og som mindsker de bureaukratiske byrder, idet der sættes fokus på industriens særtræk og opretholdelse af relevante sikkerhedsstandarder; anmoder om, at der i en EU-retsakt om bioteknologi vedtages et omfattende tværsektorielt anvendelsesområde, og at retsakten ledsages af en konsekvensanalyse og en omkostningsvurdering, af konkurrenceevnetjek samt en omfattende vurdering foretaget af Udvalget for Forskriftskontrol under behørig hensyntagen til indvirkningen på SMV'er, nystartede virksomheder og vækstvirksomheder samt samspillet med andre relevante lovgivningsmæssige og ikkelovgivningsmæssige initiativer, herunder forslag, der i øjeblikket er under behandling inden for rammerne af den fælles lovgivningsprocedure;

2. minder om, at bioteknologi ifølge OECD defineres som anvendelsen af videnskab og teknologi på levende organismer samt deraf afledte dele, produkter og modeller til at ændre levende eller ikkelevende materiale med henblik på produktion af viden, varer og tjenesteydelser; bemærker imidlertid, at bioproduktion ikke er klart defineret, og opfordrer Kommissionen til at foreslå en sådan definition;

3. henstiller at strømline og harmonisere eksisterende og kommende initiativer vedrørende bioteknologi og bioproduktion med det formål at styrke bioteknologi- og bioproduktionsindustrien ved hjælp af klare kompetencer inden for industri og forskning og udvikling (FoU);

4. opfordrer indtrængende Kommissionen til at sikre sammenhæng og konsekvens i alle initiativer og lovgivningsmæssige foranstaltninger, der kan påvirke innovationer og virksomheder inden for bioteknologi

og bioproduktion, navnlig nystartede virksomheder og vækstvirksomheder;

5. opfordrer Kommissionen til at sikre, at alle fremtidige relevante lovgivningsinitiativer har et tilstrækkeligt bredt anvendelsesområde til at omfatte bioteknologi- og bioproduktionsindustriens rækkevidde og alle dens anvendelsesmuligheder; henstiller at fremme en hurtig og effektiv udbredelse af bioteknologi og bioproduktion gennem klare lovgivningsmæssige rammer;

6. opfordrer Kommissionen til at gennemføre foranstaltninger inden for rammerne af sin organisationsstruktur for at sikre samordning, sammenhæng og komplementaritet på tværs af dens relevante generaldirektorater og muliggøre en mere effektiv opskalering og kommercialisering af forsknings-, udviklings- og innovationsresultater; understreger, at det er vigtigt at gøre en indsats for at forbedre politiksammenhæng og samordning på nationalt plan;

7. opfordrer Kommissionen til at tage hensyn til de lovgivningsmæssige rammer i tredjelande, der er førende inden for bioteknologi og bioproduktion, i forbindelse med gældende og fremtidig EU-lovgivning, der omfatter industrien, for at sikre forenelighed, hvor det er muligt og uden at bringe forbrugersikkerheden i fare, sikre lige vilkår for EU's bioteknologiske virksomheder, der konkurrerer på internationalt plan, og lære af bedste praksis fra lande uden for EU uden at sænke de gældende EU-standarder;

8. opfordrer Kommissionen til at fremlægge en rapport om gennemførelsen af den gældende lovgivning inden for bioteknologi og bioproduktion, herunder identificering af potentielle mangler og lovgivningsmæssige hindringer, der hæmmer væksten i de industrier, der anvender disse teknologier og produktionsprocesser, herunder hindringer for at forbedre EU's selvforsyning af vigtige råmaterialer, råvarer og komponenter; minder om forsigtighedsprincippet, der er fastsat i artikel 191 i TEUF; opfordrer indtrængende Kommissionen til at dele de foreløbige resultater af sit studie af regelbyrden i denne henseende og det potentielle behov for at revidere lovgivningen vedrørende bioteknologi og bioproduktion med Parlamentet; opfordrer til en forenkling af de gældende krav for sektoren på tværs af de lovgivningsmæssige rammer for at muliggøre hurtigere godkendelsesprocedurer og markedsadgang, samtidig med at der opretholdes en risiko- og videnskabsbaseret tilgang, og lovgivningsmæssig usikkerhed undgås;

9. glæder sig over det nyligt lancerede knudepunkt for bioteknologi og bioproduktion; anmoder Kommissionen om at give yderligere vejledning til EU's virksomheder i bioteknologi- og bioproduktionssektoren og medlemsstaterne vedrørende

forordningen om nettonulindustri[1] og den nye aftale om ren industri med hensyn til godkendelse og finansiering og til at overveje at oprette støtteknudepunkter for at forbedre vejledningen og rådgivningen til virksomheder, der skal navigere rundt i de lovgivningsmæssige rammer;

10. opfordrer Kommissionen til straks at strømline, forenkle og forkorte den tid, der er nødvendig for godkendelsesprocedurerne, især godkendelsestidsrammen, for bioteknologiske materialer og produkter under hele deres fremstilling og deres livscyklus, og lette markedsudbredelsen af biobaserede løsninger, herunder gennem ydelse af vejledning forud for godkendelsen, idet der samtidig opretholdes en risiko- og videnskabsbaseret tilgang, navnlig i forbindelse med dens regelmæssige gennemgang af EU-agenturer, som f.eks. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, Det Europæiske Lægemiddelagentur og Det Europæiske Kemikalieagentur; opfordrer Kommissionen til at sikre, at de relevante EU-agenturer har tilstrækkelige ressourcer, således at de bliver bedre i stand til at gennemføre godkendelsesprocedurer rettidigt;

11. opfordrer Kommissionen til at overveje muligheden for en forenklet godkendelsesprocedure for bioteknologiske produkter, der allerede er godkendt af pålidelige myndigheder i ligesindede lande med standarder, der er tilsvarende til EU's;

12. opfordrer Kommissionen til at overveje at forenkle mærkningspraksisser, såsom brugen af QR-koder, og sikre rimelige markedsvilkår for bioteknologi og andre produkter, f.eks. med hensyn til markedsføring og reklame, uden at bringe forbrugersikkerheden eller adgangen til relevante forbrugeroplysninger i fare;

13. minder om, at harmoniserede, forudsigelige, fremtidssikrede og internationalt konkurrencedygtige regler for beskyttelse af intellektuel ejendomsret og databeskyttelse for patenter vedrørende bioteknologi og bioproduktion er afgørende for industriens udvikling, modstandsdygtige forsyningskæder og bæredygtig økonomisk vækst; understreger, at det er vigtigt at forbedre reglerne for beskyttelse af intellektuel ejendomsret gennem en længere løbetid for patenterede teknologier for at styrke EU's konkurrenceevne, fremme innovation og EU's strategiske autonomi, beskytte banebrydende teknologier, belønne langsigtede investeringer og støtte højrisikoforskning; mener, at en sammenhængende, robust og fremtidssikret ramme for

---

[1] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1735 af 13. juni 2024 om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger til styrkelse af Europas økosystem for fremstilling af nettonulteknologiprodukter og om ændring af forordning (EU) 2018/1724 (EUT L, 2024/1735, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

intellektuel ejendomsret er afgørende; glæder sig i den forbindelse over EU's nyligt etablerede enhedspatentsystem;

14. opfordrer til en fælles ramme for kliniske forsøg med strømlinede godkendelsesprocedurer i medlemsstaterne for at mindske de administrative byrder og forsinkelser og gøre det muligt at anvende real world-evidens til bioteknologiske behandlinger; anmoder i denne henseende Kommissionen om at redegøre for den nuværende situation samt for potentielle forbedringsmuligheder; opfordrer til en hurtig gennemførelse af forordningen om kliniske forsøg[1] og anvendelse af EU's informationssystem for kliniske forsøg;

15. fremhæver den strategiske vigtighed for EU af et robust økosystem for bioteknologi til at støtte FoU samt fremstilling af og patientadgang til innovative lægemidler; påpeger, at bioteknologiske processer kan anvendes til at fremstille aktive stoffer og vigtige input til fremstilling af lægemidler for både ikkepatentbeskyttede og innovative lægemidler;

16. henstiller at anvende den næste generation af reguleringsmæssige sandkasser til at vurdere de specifikke virkninger af og muligheder ved nye anvendelser af bioteknologi og bioproduktion for at sikre, at nye teknologier kan afprøves i et kontrolleret, men fleksibelt og fremtidssikret lovgivningsmiljø; understreger, at det er vigtigt at sikre, at EU's politik tager højde for teknologiske og videnskabelige fremskridt for at beskytte EU's globale konkurrenceevne;

17. henstiller, at der udarbejdes en strategi til at støtte bioteknologi- og bioproduktionsvirksomheder i overgangen fra reguleringsmæssige sandkasser til fuld markedsadgang; opfordrer til, at strategien omfatter, men ikke er begrænset til, støttemekanismer, bistand i reguleringsspørgsmål og vejledning i overholdelse af EU-lovgivningen;

Behovet for at fremme fordelene og særtrækkene ved bioteknologi- og bioproduktionsindustrien

18. understreger, at en robust, konkurrencedygtig og cirkulær bioøkonomi er en forudsætning for en effektiv opskalering af bioteknologi og bioproduktion i EU; opfordrer Kommissionen til at fremlægge en ajourført bioøkonomistrategi, som tager højde for nuværende udfordringer og styrker bioøkonomiens industrielle dimension og dens koblinger til bioteknologi og bioproduktion for at tilskynde til udvikling og produktion af bæredygtige, innovative, biobaserede materialer, produkter og løsninger, der er tilført høj

---

[1] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

merværdi, for at bidrage til EU's konkurrenceevne og strategiske uafhængighed;

19. anerkender den vigtige rolle, som biomasse spiller for bioproduktion; minder i den henseende om vigtigheden af at vedtage en tilgang, der er åben for forskellige bæredygtige biomasseteknologier, baseret på en robust analyse og med det formål at forbedre adgang til og anvendelse af råmaterialer samt udnytte internationale forsyningskæder, samtidig med at det tilstræbes at undgå utilsigtede miljømæssige eksterne virkninger;

20. understreger behovet for at tage hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende for biogent kulstof, biobaserede produkter og processer, og for at skelne dem fra petrokemiske og fossilbaserede produkter inden for rammerne af EU's og medlemsstaternes kemikalie-, materiale- og miljølovgivning;

21. påpeger, at væsentlige bestanddele såsom enzymer eller mælkesyrebakterier og andre mikroorganismer udsættes for risikoen for at blive forbudt eller hæmmet urimeligt af EU-forordninger, der primært er udformet for petrokemiske og syntetiske stoffer, f.eks. REACH-forordningen[1];

22. er bekymret over, at Den Europæiske Investeringsbanks (EIB's) fortolkning af bæredygtighedskriterier i henhold til EIB-Gruppens ramme for tilpasning til Parisaftalen kan føre til, at adgang til finansiering af biobaserede materialer og projekter nægtes; anmoder derfor Kommissionen om at undersøge relevante definitioner og opfordre til bioteknologi- og bioproduktionsvenlige fortolkninger; opfordrer EIB til at foreslå risikobegrænsende instrumenter for bioteknologi og bioproduktion med henblik på at rejse kapital; opfordrer endvidere EIB til at nå længere ud og forbedre sin rådgivende bistand og information om finansieringsinstrumenter og -muligheder for støtteberettigede bioteknologi- og bioproduktionsprojekter, navnlig for SMV'er, nystartede virksomheder og vækstvirksomheder;

23. understreger de fordele og bidrag, som biobaserede produkter og processer yder til EU's CO_2-reduktionsmål, og som henset til disse produkters potentiale til at øge bæredygtigheden og reducere EU's

---

1 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

miljøaftryk skal afspejles i de respektive livscyklusvurderinger, forbrugeroplysninger og offentlige indkøb;

24. mener, at der med henblik på at fremskynde substitueringen af fossilbaserede råmaterialer kan gives yderligere incitamenter til markedsefterspørgslen efter og kommercialiseringen af bæredygtige biobaserede produkter i EU; mener, at biobaserede råmaterialer – såsom bæredygtigt udvundet biomasse, genvundet affald og CO_2 opsamlet fra biogene kilder – kan anvendes som alternative råmaterialer til fremstilling af forskellige produkter, hvilket ville bidrage til EU's emissionsreduktion, ressourceeffektivitet og strategisk autonomi; minder i den forbindelse om forpligtelsen i EU's konkurrenceevnekompas til at udarbejde politik til at belønne de første på markedet; mener, at der bør sikres sammenhængende og fyldestgørende bæredygtighedskriterier for biomasse;

25. understreger betydningen af at opretholde EU's høje standarder for fødevare- og forbrugersikkerhed og bioteknologiske metoders potentiale ved vurderingen af bioteknologiske metoder i fødevarer og foder for at beskytte forbrugernes sundhed, vurdere indvirkningen på cirkularitet og bæredygtighed og overveje sociale, etiske, økonomiske, miljømæssige og kulturelle aspekter af fødevareinnovation; opfordrer Kommissionen til at finde gnidningsløse veje ind på markedet for sikre anvendelser af bioteknologi i fødevarer, samtidig med at Parlamentet gentager, at sådanne bioteknologiske anvendelser skal undersøges grundigt forud for enhver fremtidig godkendelse og efterfølgende markedsføring i EU, herunder indsamling af toksikologiske oplysninger og kliniske og prækliniske undersøgelser, hvor det er relevant, samt sikring af sporbarhed;

26. understreger, at biosikkerhedsrisici, herunder bioetiske overvejelser, i forbindelse med innovation inden for bioteknologi og bioproduktion skal imødegås for at sikre ansvarlig adgang til og anvendelse af syntetiske biologiske værktøjer, genmodificeringsteknologier og biologiske materialer; opfordrer til, at der oprettes et EU-biosikkerhedsregister for syntetisk DNA, synteseudstyr til laboratorier og værktøjer til genmanipulation, der forbedrer gennemsigtigheden og risikovurderingsmekanismerne i samråd med relevante interessenter såsom industrien og civilsamfundet, og samtidig sikrer, at følsomme data beskyttes tilstrækkeligt; understreger vigtigheden af EU's strategiske uafhængighed i bioteknologiske forsyningskæder for at sikre, at kritiske input og ekspertise i bioproduktion forbliver i Europa; opfordrer til tættere internationalt samarbejde om standarder for biosikkerhed, herunder obligatoriske internationale screeningsstandarder, der sikrer, at EU-baserede bioteknologi- og bioproduktionsvirksomheder kan drage fordel af global bedste praksis og samtidig opretholder konkurrenceevnen;

27. opfordrer indtrængende Kommissionen til at foretage en undersøgelse af biologiske materialer og fremlægge en ajourført meddelelse og handlingsplan for risici i forbindelse med kemiske, biologiske, radiologiske eller nukleare våben, navnlig med hensyn til bioterrorisme og biorisici;

Horisontale spørgsmål

28. understreger betydningen for sikkerheden i forsyningskæden af at sikre en tilstrækkelig, stabil og konkurrencedygtig forsyning af råmaterialer, råstoffer og væsentlige komponenter såsom bæredygtig biomasse og enzymer til bioteknologi- og bioproduktionsvirksomheder; opfordrer til at overvåge potentielle risici, mangler og afhængigheder nøje og samtidig beskytte virksomhedsfølsomme data og det indre markeds funktion;

29. understreger betydningen af at udvikle EU's råmaterialeværdikæder og -produktion og øge selvforsyningen, hvor det er muligt, og samtidig fremme strategiske partnerskaber og samarbejde med ligesindede lande uden for EU for at sikre modstandsdygtig og diversificeret adgang til kritiske input fra bioteknologi- og bioproduktionsindustrier i EU;

30. understreger, at bioteknologi og bioproduktion i en stadig mere anspændt geopolitisk kontekst bør udnyttes fuldt ud til at styrke EU's strategiske autonomi, øge fødevaresikkerheden og mindske afhængigheden af lande uden for EU; fremhæver behovet for at stimulere markedsefterspørgslen på og kommercialiseringen af biobaserede produkter for at øge væksten, konkurrenceevnen og bæredygtigheden i bioteknologi- og bioproduktionssektoren i EU;

31. bemærker, at opskalering og kommercialisering af forskningsresultater fortsat er en stor udfordring i EU, og understreger behovet for at forbedre overførsel af viden og teknologi mellem den akademiske verden og industrien for at sikre, at EU-finansieret bioteknologi- og bioproduktionsforskning fører til kommercielle anvendelser og industriel udbredelse; fremhæver betydningen af at styrke samarbejdet mellem den offentlige og den private sektor og støtte universiteter og forskningsinstitutioner med en høj grad af teknologioverførsel, spin-offs og etablering af nystartede virksomheder, f.eks. ved at anvende CERN-modellen med at opbygge opstartsstudier i forskningsinstitutioner; opfordrer til, at der foretages strategiske investeringer i fælles EU-infrastruktur – såsom pilotanlæg og innovationsacceleratorer – for at støtte opskaleringen af prototyper og markedsudbredelsen af innovativ bioteknologi og bioproduktionsløsninger; understreger, at innovation alene ikke kan træde i stedet for en økonomisk gevinst på kort sigt, og at innovation inden for bioteknologi og bioproduktion bør baseres på en bottom-up-tilgang inden for et selvstændigt og langsigtet rammeprogram; opfordrer Kommissionen til at fremme etablering af

verdensførende forskningscentre til bioteknologi og bioproduktion som drivkraft for innovation og samarbejde mellem den akademiske verden, industrien og venturekapital; fremhæver behovet for fysiske testfaciliteter i bioteknologi- og bioproduktionssektoren som drivkraft for innovation og fremme af produktion og markedsadgang for SMV'er og nystartede virksomheder;

32. understreger behovet for at sikre adgang til økonomisk overkommelig energi til aktører inden for bioteknologi og bioproduktion på grund af den store energiintensitet i biologiske produktionsprocesser i stor skala; understreger betydningen af at lette godkendelsen og valideringen af store industrianlæg såsom bioreaktorer, som er afgørende for opskalering, men som også står over for betydelige anlægs- og driftsrisici; glæder sig over den seneste revision af direktivet om vedvarende energi[1] og dets bestemmelser om forenkling af tilladelsesprocedurerne og opfordrer medlemsstaterne til hurtigt at gennemføre relevante foranstaltninger til støtte for udbredelsen af bioteknologi og bioproduktionsinfrastruktur;

33. understreger behovet for en velkvalificeret og mangfoldig europæisk arbejdsstyrke i bioteknologi- og bioproduktionssektoren og for fremme af iværksætterfærdigheder i tæt samarbejde med industrien og forskningsinstitutioner; opfordrer til øgede investeringer i bioteknologi og uddannelse i bioproduktion og målrettet faglig uddannelse, herunder inden for, men ikke begrænset til, områder såsom overholdelse af lovgivningen, kvalitetssikring og procesteknik; støtter udviklingen af kompetencecentre og offentlig-private uddannelsesinitiativer i alle medlemsstater for at muliggøre opkvalificering, omskoling og livslang læring for at sikre bioteknologiens og bioproduktionsindustriens tiltrækningskraft; fremhæver betydningen af at tilpasse undervisningsplanerne til sektorens skiftende behov og af at fremme fag inden for naturvidenskab, teknologi, ingeniørvirksomhed og matematik (STEM) med særligt fokus på at tiltrække flere piger og kvinder til bioteknologi og karrierer inden for bioproduktion; opfordrer til større offentlig bevidsthed om karrieremuligheder på området for at tiltrække talenter fra lande uden for EU og foreslår at undersøge potentialet for transatlantisk samarbejde; glæder sig over den nyligt lancerede pilotordning "Choose Europe for Science" for at tiltrække topforskere, videnskabsfolk og akademikere fra tredjelande til Europa;

---

[1] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2023/2413 af 18. oktober 2023 om ændring af direktiv (EU) 2018/2001, forordning (EU) 2018/1999 og direktiv 98/70/EF for så vidt angår fremme af energi fra vedvarende energikilder og om ophævelse af Rådets direktiv (EU) 2015/652 (EUT L, 2023/2413, 31.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2023/2413/oj).

34. opfordrer til en hurtig fuldførelse af kapitalmarkedsunionen for at tiltrække institutionelle investorer, herunder risikovillig kapital, pensionsfonde og privat egenkapital, til bioteknologi- og bioproduktionssektoren; understreger, at sektoren er kendetegnet ved høje risikoniveauer, og at det er nødvendigt at reducere omkostningerne ved fejl i EU for at tiltrække store kapitalinvesteringer; opfordrer til målrettet støtte for at sikre, at bioteknologiske og bioproducerende SMV'er, nystartede virksomheder og vækstvirksomheder kan få adgang til tilstrækkelig finansiering og konkurrere globalt; understreger, at grænseoverskridende investeringshindringer skal reduceres med henblik på at lette investeringer i vækstvirksomheder inden for bioteknologi og bioproduktion;

35. bemærker, at offentlig-private partnerskaber og formålsrettede EU-investeringsstrategier såsom fællesforetagendet for et cirkulært biobaseret Europa spiller en afgørende rolle for at mindske risiciene ved innovation inden for bioteknologi og bioproduktion og for at forbedre udsigten til, at intellektuelle ejendomsrettigheder og industriel kapacitet forbliver i Europa; opfordrer indtrængende til at styrke EU-investeringsinstrumenter såsom InvestEU-programmet for at støtte projekter inden for bioteknologi og bioproduktion, der anses for at udgøre en høj risiko ud fra et investeringsperspektiv; understreger, at sektoren er kendetegnet ved en høj koncentration af SMV'er, som står over for uforholdsmæssigt store hindringer for adgang til kapital, selv om de er afgørende drivkræfter for innovation; støtter udforskningen af et vigtigt bioteknologisk projekt af fælleseuropæisk interesse for at lette industriel udbredelse og investeringer i biobaserede kemikalier, materialer samt produkter og løsninger;

36. bemærker, at offentlighedens bevidsthed om bioteknologi og bioproducerede produkter i EU bør styrkes yderligere for at øge offentlighedens accept; anbefaler at samarbejde med borgere og civilsamfundsorganisationer om at formidle karakteristika, fordele og konsekvenser af den stigende tilstedeværelse af bioteknologibaserede produkter og tjenesteydelser på det europæiske marked;

Fremtidssikret forskning og innovation

37. beklager, at europæiske private investeringer i forskning, udvikling og innovation halter bagefter andre store økonomier, og at opskalering og kommercialisering af forskningsresultater fortsat er en stor udfordring i Europa; fremhæver, at de europæiske og nationale offentlige systemer til finansiering af FoU fortsat er komplekse og utilstrækkeligt koordinerede, hvilket resulterer i dobbeltarbejde og ineffektivitet; opfordrer til en EU-dækkende tilgang til koordinering af offentlige investeringer i FoU inden for bioteknologi og bioproduktion med det dobbelte mål at lukke

ekspertise- og innovationskløften og fremskynde kommercialiseringen; understreger betydningen af at styrke det europæiske samarbejde, samle viden og ressourcer og mobilisere offentlig finansiering med private investeringer; minder om den centrale rolle, som rammeprogrammer såsom Horisont Europa spiller med hensyn til at fremme videnskabelig ekspertise, innovation og teknisk udvikling, og opfordrer til målrettede investeringer i strategiske underområder for bioteknologi og bioproduktion såsom industri-, miljø-, hav-, sundheds- og landbrugsfødevarebioteknologi;

38. gentager opfordringen til at fordoble EU's forskningsbudget og nå målet om, at 3 % af EU's bruttonationalprodukt inden 2030 skal gå til FoU;

39. noterer sig den voksende rolle, som syntetisk biologi, bioinformatik, data og banebrydende AI-drevet forskning i bioteknologi og bioproduktion spiller; opfordrer Kommissionen til at integrere innovation inden for bioteknologi og bioproduktion i EU's digitale strategier og AI-strategier, så der opnås interoperabilitet mellem datainfrastrukturer for bioteknologi og bioproduktion og AI-baserede discovery-platforme; noterer sig, at AI-kapacitet afhænger af effektiv anvendelse af data; mener, at etablering af industrielle dataområder for bioteknologi og bioproduktion er vigtigt for effektiv dataudveksling;

40. anerkender, at selv om AI-systemer og kvantecomputing i høj grad kan øge tempoet i forskning og føre til ny innovation, der muliggør bedre computerberegninger af biologiske systemer, kan de også sænke risikoen for biologiske trusler; understreger derfor behovet for at anvende en risikobaseret tilgang til anvendelsen af AI inden for videnskabelig forskning og fremstilling;

41. mener, at etisk anvendelse af AI, bioinformatik og syntetisk biologi er nødvendigt for at skabe tillid og for samfundet som helhed til at drage fordel af disse teknologier; understreger behovet for at beskytte databeskyttelse, datasikkerhed, gennemsigtighed og menneskeligt tilsyn med anvendelsen af AI-systemer i sektoren for sundhedsrelateret bioteknologi;

°

° °

42. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen.