Parlamento Europeo
2024-2029

TEXTOS APROBADOS

P10_TA(2025)0165

Futuro del sector de la biotecnología y la biofabricación de la Unión: sacar provecho de la investigación, impulsar la innovación y mejorar la competitividad

Resolución del Parlamento Europeo, de 10 de julio de 2025, sobre el futuro del sector de la biotecnología y la biofabricación de la Unión: sacar provecho de la investigación, impulsar la innovación y mejorar la competitividad (2025/2008(INI))

El Parlamento Europeo,

– Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), en particular sus artículos 9, 151, 152, 153, apartados 1 y 2, así como sus artículos 173 y 179, que se ocupan de la política industrial y a la investigación de la Unión y hacen referencia, entre otras cosas, a la competitividad de la industria de la Unión y al fortalecimiento de sus bases científica y tecnológica,

– Visto el Tratado de la Unión Europea, en especial su artículo 5, apartado 3, y el Protocolo n.º 2 sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad,

– Vista la Comunicación de la Comisión, de 20 de marzo de 2024, titulada «Building the future with nature: Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU» (Un futuro construido con la naturaleza: impulso a la biotecnología y la biofabricación en la UE) (COM(2024)0137),

– Visto el informe de Mario Draghi, de 9 de septiembre de 2024, titulado «The future of European competitiveness» (El futuro de la competitividad europea),

– Vista la Comunicación de la Comisión, de 29 de enero de 2025, titulada «Una Brújula para la Competitividad de la UE» (COM(2025)0030),

– Vista la Comunicación de la Comisión, de 26 de febrero de 2025, titulada «Pacto por una Industria Limpia: una hoja de ruta conjunta para la competitividad y la descarbonización» (COM(2025)0085),

– Vista la Comunicación de la Comisión, de 11 de diciembre de 2019, titulada «El Pacto Verde Europeo» (COM(2019)0640),

– Visto el informe de Enrico Letta, de 10 de abril de 2024, titulado «Much More Than A Market» (Mucho más que un mercado),

– Vista la Comunicación de la Comisión, de 19 de febrero de 2025, titulada «Una visión de la agricultura y la alimentación: configurando juntos un sector agrícola y agroalimentario atractivo para las generaciones futuras» (COM(2025)0075),

– Vistos los artículos 55 y 148, apartado 2, de su Reglamento interno,

– Visto el informe de la Comisión de Industria, Investigación y Energía (A10-0123/2025),

A. Considerando que el sector de la biotecnología y la biofabricación de la Unión ha sido reconocido como uno de los diez sectores tecnológicos estratégicos para la competitividad, la seguridad económica y la sostenibilidad de Europa; que el sector se caracteriza por una productividad, un crecimiento y un empleo muy elevados y ofrece soluciones punteras y competitivas a escala mundial en materia de atención sanitaria, ciencias de la vida, producción y transformación industriales, biofabricación sostenible y seguridad energética y alimentaria; que la biotecnología y la biofabricación son importantes factores facilitadores de la bioeconomía en general; que la biotecnología y la biofabricación pueden redundar en la mejora de la autonomía estratégica, la resiliencia y la circularidad de la Unión al reducir la dependencia del sector respecto a los insumos de origen fósil y otras dependencias externas en diversos sectores; que el sector de la biotecnología y la biofabricación sigue enfrentándose a obstáculos reglamentarios y financieros y a un mercado interior incompleto; que se espera que la Comisión presente un acto legislativo de la Unión sobre biotecnología, una Estrategia de Bioeconomía actualizada, una Estrategia Europea para las Ciencias de la Vida, un acto legislativo sobre la innovación europea y una Ley de Economía Circular;

B. Considerando que, según la definición de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), la biotecnología consiste en la aplicación de la ciencia y la tecnología a los organismos vivos, así como a sus partes, productos y modelos, para alterar materiales vivos o no vivos para la producción de conocimientos, bienes y servicios; que la biofabricación no está claramente definida y que, por consiguiente, la Comisión debe proponer dicha definición; que la definición de biofabricación debe ser válida para el futuro, abierta a los avances científicos y tecnológicos y tecnológicamente neutra, de modo que abarque ampliamente el uso de la biotecnología u otras tecnologías para la

producción de productos y soluciones de origen biológico, incluidos, entre otros, los procesos químicos, mecánicos o térmicos;

C. Considerando que las industrias de la biotecnología y la biofabricación han liderado el desarrollo y el despliegue de innovaciones de vanguardia en el ámbito de la asistencia sanitaria, como las vacunas de ARNm; que los procesos biotecnológicos pueden utilizarse para fabricar ingredientes farmacéuticos activos e insumos esenciales para la fabricación de medicamentos;

D. Considerando que la pandemia de COVID-19 puso de relieve la importancia de contar con cadenas de valor de materias primas y capacidades de fabricación sólidas en Europa, con el fin de garantizar la seguridad del suministro de productos críticos y mitigar la escasez, por ejemplo, de medicamentos esenciales;

E. Considerando que la inteligencia artificial (IA) puede contribuir a impulsar la innovación biotecnológica —por ejemplo, en ámbitos como la medicina personalizada y el descubrimiento de fármacos—, lo que se traduce en beneficios para la salud y el medio ambiente; que el uso de la IA en la biotecnología también puede plantear retos y riesgos éticos relacionados con la protección de los datos privados, que deben abordarse para mantener la confianza y la aceptación de la ciudadanía;

F. Considerando que la biotecnología se aplica en diversos aspectos de la ganadería y la agricultura, y también indirectamente a través de su uso en actividades como la gestión de residuos;

G. Considerando que la biotecnología puede reforzar la resiliencia de los bosques y, en el caso de la biofabricación, el sector forestal puede ofrecer materias primas producidas de manera sostenible, renovables y reciclables que puedan utilizarse en productos, materiales y aplicaciones innovadores de alto valor;

H. Considerando que la Unión es líder mundial en investigación y capacidad de biofabricación, pero su potencial sigue sin aprovecharse debido a la ausencia de un marco político suficientemente coordinado que propicie el impulso eficaz de la innovación, la atracción de inversiones y la comercialización de nuevas tecnologías; que el enfoque de compensación de cargas administrativas garantiza que se tengan en cuenta todas las cargas introducidas por las iniciativas de la Comisión y que las cargas administrativas se compensen mediante la eliminación de cargas de valor equivalente en el mismo ámbito actuación a escala de la Unión o de los Estados miembros; que el Parlamento ha pedido que se duplique el presupuesto de investigación de la Unión; que la inversión privada europea en investigación, desarrollo e innovación va a la zaga de otras grandes economías; que el fomento de la inversión en plantas pioneras de producción de demostración y

comerciales puede acelerar la comercialización de la innovación de la Unión en las bioindustrias;

I. Considerando que es necesario adoptar medidas urgentes, coherentes y congruentes durante los próximos años para convertir a la Unión en líder mundial en biotecnología, biofabricación y ciencias de la vida que emprenda un nivel de cambio audaz, de conformidad con los procedimientos establecidos y respaldado por controles de competitividad y una financiación adecuada;

J. Considerando que unos procedimientos de autorización prolongados y complejos, en particular en lo que respecta a los plazos de aprobación, representan una desventaja competitiva para los operadores de la Unión, expulsan a los promotores de proyectos fuera de la Unión y obstaculizan el despliegue y el crecimiento de la industria;

K. Considerando que los actuales marcos reglamentarios de la Unión no se ocupan concretamente de las especificidades de los bioproductos; que es necesario abordar con urgencia los actuales procesos reglamentarios de autorización de productos biotecnológicos para garantizar que la Unión siga siendo competitiva a escala mundial; que un marco reglamentario eficaz para la ejecución de la investigación clínica es esencial para la competitividad de los aspectos más intensivos en innovación de los sectores farmacéutico y biotecnológico de la Unión; que la Comisión debe tener en cuenta los marcos reglamentarios de los países no pertenecientes a la Unión que son líderes en el sector de la biotecnología y la biofabricación, en el contexto de la legislación vigente y futura de la Unión que regula la industria, a fin de garantizar la compatibilidad sin reducir las normas de seguridad y medioambientales existentes en la Unión;

L. Considerando que el ecosistema de inversión y capital riesgo en biotecnología y producción de productos biológicos de la Unión sigue estando fragmentado; que los elevados precios de la energía, las cargas normativas, las barreras y la falta de materias primas y componentes clave disponibles están limitando la capacidad de expansión y despliegue a gran escala de las empresas emergentes y otras pequeñas y medianas empresas (pymes); que la capacidad de biofabricación europea y la resiliencia de la cadena de suministro, así como la disponibilidad de materias primas, son esenciales para reducir la dependencia de agentes no pertenecientes a la Unión; que unas cadenas de suministro mundiales eficaces —incluidas las asociaciones estratégicas con agentes mundiales fiables— también son importantes para garantizar un acceso estable a recursos críticos, evitar perturbaciones del suministro y fomentar la innovación continua en el terreno de las tecnologías esenciales;

M. Considerando que las materias primas de origen biológico, como la biomasa de origen sostenible, los residuos reciclados y el CO_2 capturado a partir de fuentes biogénicas, podrían utilizarse como materias primas alternativas para la fabricación, por ejemplo, de polímeros, plásticos, disolventes, pinturas, detergentes, cosméticos y productos farmacéuticos, contribuyendo así a la reducción de las emisiones de la Unión, la eficiencia en el uso de los recursos y la autonomía estratégica; que la Unión puede incentivar aún más la demanda y la aceptación en el mercado de productos y materiales sostenibles de origen biológico;

N. Considerando que es fundamental aumentar el uso de materias primas sostenibles de origen biológico como parte de los medios para alcanzar los objetivos climáticos de la Unión para 2050; que la biotecnología tiene el potencial de transformar la industria química y de las refinerías hacia la biofabricación, reduciendo así las emisiones de gases de efecto invernadero, en consonancia con los objetivos climáticos de la Unión;

O. Considerando que la biotecnología y la biofabricación están reguladas en muchos marcos reglamentarios diferentes; que los actuales marcos reglamentarios de la Unión para la biotecnología y la biofabricación son incoherentes entre sectores, lo que genera inseguridad jurídica y ralentiza el acceso al mercado de soluciones innovadoras; que los prolongados procesos de autorización, en particular en lo que respecta a los plazos de aprobación, deben abordarse y mejorarse urgentemente, manteniendo al mismo tiempo un enfoque basado en el riesgo y la ciencia, para competir con los plazos correspondientes fuera de la Unión; que el uso de los espacios controlados de pruebas debe ampliarse para garantizar que las tecnologías emergentes cuenten con una vía de desarrollo clara; que la nueva normativa a escala de la Unión en forma de acto legislativo sobre biotecnología debe justificarse debidamente sobre la base ejemplos de lagunas y deficiencias concretas en la legislación actual y en la forma en que esta se aplica, centrándose en las especificidades de la industria;

P. Considerando que un marco de propiedad intelectual (PI) coherente, sólido y preparado para el futuro resulta esencial, idealmente orientado a generar beneficios económicos, ambientales y sociales;

Q. Considerando que debe reforzarse aún más la sensibilización pública en la Unión sobre la biotecnología y los productos biofabricados, con el fin de impulsar la aceptación pública; que deben tomarse en consideración los aspectos éticos de la biotecnología; que la consulta a las partes interesadas desempeña un papel crucial en la elaboración de políticas de biotecnología responsables y éticas; que la sociedad civil puede desempeñar un papel esencial a la hora de garantizar la confianza de la ciudadanía;

R. Considerando que la ingeniería del ADN y los organismos se lleva a cabo cada vez más en biofundiciones automatizadas, que producen una gran cantidad de datos y diseños y conocimientos mejorados de las funciones biológicas;

S. Considerando que el actual marco regulador de la Unión necesita abordar adecuadamente la evolución de los riesgos, las oportunidades y las responsabilidades asociados a la manipulación, el comercio y la síntesis de material biológico, en particular en el contexto de la biología sintética; que las brechas de bioseguridad se deben abordar por parte de la Unión y mediante la cooperación internacional;

Criterios para un acto legislativo completo de la Unión sobre biotecnología

1. Hace hincapié en el potencial de crecimiento del sector europeo de la biotecnología y la biofabricación y en la necesidad de que la Unión siga siendo líder mundial en este ámbito; subraya el compromiso con los principios de mejora de la legislación y legislar mejor y la simplificación y reducción de las cargas administrativas; subraya que la simplificación de la legislación de la Unión no debe poner en peligro ninguno de los derechos fundamentales de los ciudadanos, los trabajadores y las empresas ni generar incertidumbre normativa; cree que no debe proponerse precipitadamente ninguna propuesta de simplificación sin la debida consideración, consulta y evaluaciones de impacto; pide, por tanto, a la Comisión que, si propone un nuevo Reglamento a escala de la Unión en forma de acto legislativo de la Unión sobre biotecnología, aborde lagunas y deficiencias concretas en la legislación y en su aplicación actuales, y presente legislación que pueda revisarse, simplificarse, racionalizarse, derogarse y que reduzca las cargas burocráticas, centrándose en las especificidades de la industria y manteniendo las normas de seguridad y protección pertinentes; pide que un acto legislativo de la Unión sobre biotecnología adopte un ámbito de aplicación intersectorial exhaustivo y que vaya acompañado de una evaluación de impacto y costes, controles de competitividad y una evaluación exhaustiva por parte del Comité de Control Reglamentario, teniendo debidamente en cuenta el impacto en las pymes, las empresas emergentes y las empresas emergentes en expansión, así como la interacción con otras iniciativas legislativas y no legislativas pertinentes, incluidas las propuestas sujetas actualmente al procedimiento colegislativo;

2. Recuerda que, según la definición de la OCDE, la biotecnología consiste en la aplicación de la ciencia y la tecnología a los organismos vivos, así como a sus partes, productos y modelos, para alterar materiales vivos o no vivos para la producción de conocimientos, bienes y servicios; observa, no obstante, que la biofabricación no está claramente definida y pide a la Comisión que proponga dicha definición;

3. Recomienda racionalizar y armonizar las iniciativas existentes y futuras relacionadas con la biotecnología y la biofabricación, con el objetivo de reforzar esta industria a través de competencias industriales y de investigación y desarrollo claramente definidas;

4. Insta a la Comisión a que garantice la coherencia y la congruencia en todas las iniciativas y medidas legislativas que puedan afectar a las innovaciones y empresas en el ámbito de la biotecnología y la biofabricación, en particular las empresas emergentes y las empresas emergentes en expansión;

5. Pide a la Comisión que vele por que cualquier iniciativa legislativa pertinente futura tenga un alcance lo suficientemente amplio como para reflejar la magnitud de la industria de la biotecnología y la biofabricación, así como toda su gama de aplicaciones; recomienda que se facilite una adopción rápida y eficiente de la biotecnología y la biofabricación a través de marcos reglamentarios claros;

6. Pide a la Comisión que adopte medidas dentro de sus estructuras para garantizar la coordinación, coherencia y complementariedad entre sus direcciones generales pertinentes, y que permita una expansión y comercialización más eficientes de los resultados de investigación, desarrollo e innovación; destaca la importancia de los esfuerzos encaminados a mejorar la coherencia y la coordinación de las políticas a escala nacional;

7. Pide a la Comisión que tenga en cuenta los marcos reglamentarios de los países no pertenecientes a la Unión que son líderes en el sector de la biotecnología y la biofabricación, en el contexto de la legislación vigente y futura de la Unión que regula la industria, a fin de garantizar la compatibilidad, siempre que sea posible, sin comprometer la seguridad de los consumidores, así como unas condiciones de competencia equitativas para las empresas biotecnológicas de la Unión que compiten a escala internacional y que aprenda de las mejores prácticas de terceros países sin reducir las normas vigentes de la Unión;

8. Pide a la Comisión que presente un informe sobre la aplicación de la legislación vigente en el ámbito de la biotecnología y la biofabricación, que incluya la identificación de posibles lagunas y barreras reglamentarias que obstaculicen el crecimiento de las industrias que aplican estas tecnologías y procesos de fabricación, incluidas las barreras a la mejora de la autosuficiencia de la Unión en lo que se refiere a materias primas y componentes esenciales; recuerda el principio de cautela establecido en el artículo 191 del TFUE; insta a la Comisión a que comparta con el Parlamento las conclusiones preliminares de su estudio sobre la carga normativa, a este respecto, y la posible necesidad de revisar la legislación relacionada con la biotecnología y la biofabricación; pide que se simplifiquen los requisitos actuales para el sector en todos los

marcos reglamentarios para permitir procedimientos de aprobación y un acceso al mercado más rápidos, manteniendo al mismo tiempo un enfoque basado en el riesgo y fundamentado en la ciencia y evitando la incertidumbre normativa;

9. Acoge con satisfacción el centro de biotecnología y biofabricación recientemente creado; pide a la Comisión que proporcione más orientaciones a las empresas biotecnológicas y de biofabricación de la Unión y a los Estados miembros en relación con el Reglamento sobre la Industria de Cero Emisiones Netas[1] y el nuevo Pacto por una Industria Limpia en términos de concesión de permisos y financiación; pide que considere la creación de centros de apoyo a fin de mejorar la orientación y el asesoramiento a las empresas que navegan a través del marco regulador;

10. Pide a la Comisión que racionalice, simplifique y acorte con urgencia el plazo necesario de los procedimientos de autorización, en particular de los plazos de aprobación, para los materiales y productos biotecnológicos a lo largo de sus ciclos de fabricación y vida; pide asimismo que facilite la adopción en el mercado de soluciones de origen biológico, incluida la provisión de orientaciones previas a la autorización, manteniendo al mismo tiempo un enfoque basado en el riesgo y la ciencia, en particular en el contexto de su revisión periódica de agencias de la Unión como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas; pide a la Comisión que garantice que las agencias pertinentes de la Unión cuenten con los recursos adecuados, a fin de mejorar su capacidad para llevar a cabo los procedimientos de autorización de manera oportuna;

11. Pide a la Comisión que considere la posibilidad de un procedimiento de aprobación simplificado para los productos biotecnológicos que ya hayan sido aprobados por organismos reguladores de confianza en países afines con normas equivalentes a las de la Unión;

12. Pide a la Comisión que considere la simplificación de las prácticas de etiquetado —como el uso de códigos QR— y que garantice unas condiciones de mercado justas entre la biotecnología y otros productos —como la comercialización y la publicidad— sin comprometer la seguridad de los consumidores ni el acceso a la información pertinente al consumidor;

---

[1] Reglamento (UE) 2024/1735 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establece un marco de medidas para reforzar el ecosistema europeo de fabricación de tecnologías de cero emisiones netas y se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (DO L, 2024/1735, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

13. Recuerda que unas normas de protección de la propiedad intelectual (PI) armonizadas, previsibles, preparadas para el futuro y competitivas a escala internacional para las patentes de biotecnología y biofabricación son esenciales para el desarrollo de la industria, unas cadenas de suministro resilientes y un crecimiento económico sostenible; subraya la importancia de mejorar las normas de protección de la propiedad intelectual mediante plazos más amplios para las tecnologías patentadas, con el fin de reforzar la competitividad de la Unión, fomentar la innovación y la autonomía estratégica, proteger las tecnologías de vanguardia, recompensar las inversiones a largo plazo y apoyar la investigación de alto riesgo; considera que es esencial un marco de protección intelectual coherente, sólido y preparado para el futuro; acoge con satisfacción, a este respecto, el sistema de patentes unitarias de la Unión, recientemente creado;

14. Pide un marco común de ensayos clínicos con procedimientos de aprobación optimizados en todos los Estados miembros a fin de minimizar las cargas administrativas y los retrasos, y que permita el uso de pruebas reales para las terapias biotecnológicas; pide a la Comisión que presente la situación actual a este respecto, así como las posibles mejoras; pide la rápida aplicación del Reglamento sobre los ensayos clínicos[1] y el uso del sistema de información sobre los ensayos clínicos de la Unión;

15. Subraya la importancia estratégica para la Unión de un sólido ecosistema biotecnológico para apoyar la investigación y el desarrollo, la fabricación y el acceso de los pacientes a medicamentos innovadores; señala que los procesos biotecnológicos pueden utilizarse para fabricar ingredientes farmacéuticos activos e insumos clave para la fabricación tanto de medicamentos sin patente como de fármacos innovadores;

16. Recomienda utilizar la próxima generación de espacios controlados de pruebas para evaluarlos impactos específicos y las posibilidades de las aplicaciones emergentes de biotecnología y biofabricación, garantizando que las nuevas tecnologías puedan probarse en un entorno regulador controlado pero flexible y preparado para el futuro; destaca la importancia de garantizar que la política de la Unión tenga en cuenta los avances tecnológicos y científicos para salvaguardar la competitividad mundial de la Unión;

17. Recomienda el desarrollo de una estrategia para apoyar a las empresas de biotecnología y biofabricación en la transición del

---

1 Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

régimen del espacio controlado de pruebas al pleno acceso al mercado; pide que la estrategia incluya, entre otros elementos, mecanismos de apoyo, asistencia reglamentaria y directrices sobre el cumplimiento de la legislación de la Unión;

La necesidad de promover las ventajas y especificidades de la industria de la biotecnología y la biofabricación

18. Subraya que la expansión efectiva de la biotecnología y la biofabricación en la Unión depende de una bioeconomía sólida, competitiva y circular; pide a la Comisión que presente una estrategia de bioeconomía actualizada que tenga en cuenta los retos actuales y refuerce la dimensión industrial de la bioeconomía y sus vínculos con la biotecnología y la biofabricación, incentivando el desarrollo y la producción de materiales, productos y soluciones de origen biológico sostenibles, innovadores y de alto valor añadido, a fin de contribuir a la competitividad y la autonomía estratégica de la Unión;

19. Reconoce el importante papel que desempeña la biomasa en la biofabricación; recuerda, a este respecto, la importancia de adoptar un enfoque abierto a diferentes tecnologías sostenibles de biomasa, basado en un análisis sólido y con el objetivo de mejorar el acceso a las materias primas y su uso, así como de aprovechar las cadenas de suministro internacionales, al tiempo que se pretende evitar externalidades medioambientales no deseadas;

20. Subraya la necesidad de tener en cuenta las especificidades del carbono biogénico, así como de los productos y procesos de origen biológico, y de diferenciarlos de los productos petroquímicos y de origen fósil, en el contexto de la legislación nacional y de la Unión en materia química, sobre los materiales y medioambiental;

21. Señala que los componentes esenciales, como las enzimas, las bacterias del ácido láctico y otros microorganismos, corren el riesgo de ser prohibidos o desincentivados indebidamente por los Reglamentos de la Unión diseñados principalmente para sustancias petroquímicas y sintéticas, como el Reglamento REACH[1];

---

[1] Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

22. Expresa su preocupación por el hecho de que la interpretación del Banco Europeo de Inversiones (BEI) de los criterios de sostenibilidad que se enmarcan en la armonización del Grupo BEI con el Acuerdo de París pueda dar lugar a que se deniegue el acceso a la financiación de materiales y proyectos de origen biológico; pide a la Comisión que examine las definiciones pertinentes en consecuencia y fomente interpretaciones favorables a la biotecnología y la biofabricación; pide al BEI que proponga instrumentos de atenuación del riesgo para la biotecnología y la biofabricación, con el fin de obtener capital; pide, además, al BEI que mejore la divulgación, el asesoramiento y la información sobre los instrumentos de financiación y las oportunidades para los proyectos de biotecnología y biofabricación elegibles, en particular en el caso de las pymes, las empresas emergentes y las empresas emergentes en expansión;

23. Subraya el beneficio y la contribución de los productos y procesos de origen biológico a los objetivos de reducción de CO_2 de la Unión, que, dado el potencial de estos productos para elevar la sostenibilidad y reducir la huella ambiental de la Unión, deben reflejarse en las respectivas evaluaciones del ciclo de vida, la información a los consumidores y la contratación pública;

24. Considera que, a fin de acelerar la sustitución de materias primas de origen fósil, la demanda del mercado y la adopción por el mercado de bioproductos sostenibles podrían incentivarse aún más en la Unión; considera que las materias primas de origen biológico, como la biomasa de origen sostenible, los residuos reciclados y el CO_2 capturado a partir de fuentes biogénicas, podrían utilizarse como materias primas alternativas para la fabricación de diversos productos, contribuyendo a la reducción de las emisiones, la eficiencia en el uso de los recursos y la autonomía estratégica de la Unión; recuerda, en este contexto, el compromiso formulado en la Brújula para la Competitividad de la Unión en cuanto a desarrollar políticas para recompensar a los pioneros; considera que debe garantizarse la formulación de criterios de sostenibilidad coherentes y adecuados respecto a la biomasa;

25. Subraya la importancia de respetar los elevados niveles de seguridad alimentaria y de los consumidores de la Unión, así como el potencial de las aplicaciones biotecnológicas, a la hora de evaluar dichas aplicaciones en alimentos y piensos a fin de proteger la salud de los consumidores, evaluar el impacto en la circularidad y la sostenibilidad y tener en cuenta los aspectos sociales, éticos, económicos, medioambientales y culturales de la innovación alimentaria; pide a la Comisión que identifique vías eficaces para comercializar aplicaciones seguras de la biotecnología en los productos alimenticios, al tiempo que reitera que dichas aplicaciones biotecnológicas deben examinarse adecuadamente, antes de cualquier futura autorización y posterior comercialización en el mercado de la Unión, incluida la recopilación de información

toxicológica y de estudios clínicos y preclínicos, cuando proceda, y garantizar la trazabilidad;

26. Subraya que los riesgos de bioseguridad, incluidas las inquietudes de índole bioética, deben abordarse junto con la innovación en biotecnología y biofabricación, garantizando un acceso responsable a las herramientas de biología sintética, las tecnologías de edición genética y los materiales biológicos, así como un uso responsable de todo ello; pide la creación de un registro de bioseguridad de la Unión para el ADN sintético, los equipos de síntesis de sobremesa y las herramientas de ingeniería genética, mejorando la transparencia y los mecanismos de evaluación de riesgos, en consulta con las partes interesadas pertinentes —como la industria y la sociedad civil— y garantizando al mismo tiempo una protección adecuada de los datos sensibles; destaca la importancia de la autonomía estratégica de la Unión en las cadenas de suministro de biotecnología, garantizando que los insumos y los conocimientos técnicos esenciales de la biofabricación permanezcan en Europa; pide que se refuerce la cooperación internacional en materia de normas de bioseguridad, incluidas las normas internacionales de control obligatorias, garantizando que las empresas de biotecnología y biofabricación con sede en la Unión se beneficien de las mejores prácticas mundiales, manteniendo al mismo tiempo la competitividad;

27. Insta a la Comisión a que lleve a cabo un estudio sobre los materiales biológicos y a que presente una Comunicación actualizada y un plan de acción sobre los riesgos químicos, biológicos, radiológicos y nucleares, en particular en relación con el bioterrorismo y los riesgos biológicos;

Cuestiones horizontales

28. Subraya que, para garantizar la seguridad de la cadena de suministro, es importante asegurar que las empresas biotecnológicas y de biofabricación dispongan de un suministro suficiente, estable y competitivo de materias primas y componentes esenciales, como biomasa y enzimas sostenibles; pide que se supervisen estrechamente los riesgos, brechas y dependencias potenciales, salvaguardando al mismo tiempo los datos sensibles de las empresas y el funcionamiento del mercado interior;

29. Destaca la importancia de desarrollar cadenas de valor y la fabricación de materias primas en la Unión y, en la medida de lo posible, mejorar la autosuficiencia, al tiempo que se promueven las asociaciones estratégicas y la cooperación con terceros países afines para garantizar un acceso resiliente y diversificado a los insumos críticos de las industrias biotecnológicas y de biofabricación en la Unión;

30. Destaca que, en un contexto geopolítico cada vez más tenso, la biotecnología y la biofabricación deben aprovecharse plenamente para reforzar la autonomía estratégica de la Unión, mejorar la seguridad alimentaria y reducir la dependencia de terceros países; destaca la necesidad de estimular la demanda del mercado y la adopción de bioproductos para impulsar el crecimiento, la competitividad y la sostenibilidad del sector de la biotecnología y la biofabricación de la Unión;

31. Observa que la expansión y comercialización de los resultados de la investigación sigue representando un reto importante en la Unión; destaca la necesidad de mejorar la transferencia de conocimientos y tecnología entre el mundo académico y la industria a fin de garantizar que la investigación sobre biotecnología y biofabricación financiada por la Unión conduzca a aplicaciones comerciales y al despliegue industrial; destaca la importancia de reforzar la colaboración entre los sectores público y privado y de apoyar a las universidades y a los institutos de investigación con un alto nivel de transferencia de tecnología, empresas derivadas y creación de empresas emergentes, por ejemplo, mediante la aplicación del modelo del CERN que consiste en crear incubadoras de empresas emergentes dentro de las instituciones de investigación; pide inversiones estratégicas en infraestructuras compartidas de la Unión —como instalaciones piloto, biobancos o aceleradores de la innovación— para apoyar la expansión de prototipos y la adopción por el mercado de soluciones innovadoras de biotecnología y biofabricación; subraya que la innovación no puede tener lugar únicamente para el beneficio económico a corto plazo, y que la innovación en biotecnología y biofabricación debe impulsarse mediante un enfoque ascendente con arreglo a un programa marco independiente y a largo plazo; pide a la Comisión que facilite la creación de centros de investigación de vanguardia a escala mundial para la biotecnología y la biofabricación, a fin de impulsar la innovación y la colaboración entre el mundo académico, la industria y el capital riesgo; hace hincapié en la necesidad de instalaciones sólidas de ensayo físico en el sector de la biotecnología y la biofabricación, con el fin de impulsar la innovación y facilitar la producción y el acceso al mercado para las pymes y las empresas emergentes;

32. Destaca la necesidad de garantizar el acceso a una energía asequible para los operadores de biotecnología y biofabricación, dada la alta intensidad energética de los procesos de producción biológica a gran escala; subraya la importancia de facilitar la autorización y validación de grandes plantas industriales, como los biorreactores, que son esenciales para la expansión, pero que también se enfrentan a importantes riesgos de construcción y explotación; acoge con satisfacción la última revisión de la Directiva sobre fuentes de

energía renovables[1] y sus disposiciones para simplificar los procedimientos de concesión de permisos, y pide a los Estados miembros que apliquen rápidamente las medidas pertinentes para apoyar el despliegue de infraestructuras biotecnológicas y de biofabricación;

33. Subraya la necesidad de una mano de obra europea cualificada y diversa en el sector de la biotecnología y la biofabricación y de la promoción de las capacidades de emprendimiento, en estrecha colaboración con la industria y las instituciones de investigación; pide una mayor inversión en educación en biotecnología y biofabricación, así como en formación profesional específica, también en ámbitos como el cumplimiento de la normativa, la garantía de la calidad y la ingeniería de procesos, entre otros; apoya el desarrollo de centros de competencias e iniciativas de formación público-privadas en todos los Estados miembros para permitir la mejora de las capacidades, el reciclaje profesional y el aprendizaje permanente con el fin de salvaguardar el atractivo de la industria de la biotecnología y la biofabricación; destaca la importancia de adaptar los planes de estudios a la evolución de las necesidades del sector y de promover las asignaturas de ciencia, tecnología, ingeniería y matemáticas (CTIM), prestando especial atención a atraer a más niñas y mujeres a las carreras en biotecnología y biofabricación; alienta una mayor sensibilización pública sobre las oportunidades profesionales en este ámbito para atraer talento de terceros países y sugiere que se explore el potencial de la cooperación transatlántica; acoge con satisfacción el programa piloto recientemente puesto en marcha, «Elige Europa para la Ciencia», destinado a atraer a Europa a los mejores investigadores, científicos y académicos procedentes de países no pertenecientes a la Unión;

34. Pide que se complete con urgencia la unión de los mercados de capitales para atraer inversores institucionales a la industria de la biotecnología y la biofabricación, incluido el capital riesgo, los fondos de pensiones y el capital inversión; subraya que el sector se caracteriza por niveles de riesgo elevados y que es necesario reducir los costes del fracaso de la Unión para atraer inversiones de capital a gran escala; pide un apoyo específico para garantizar que las pymes, las empresas emergentes y las empresas emergentes en expansión dedicadas a la biotecnología y la biofabricación puedan acceder a una financiación suficiente y competir a escala mundial; destaca que deben reducirse los obstáculos a la inversión transfronteriza para

---

[1] Directiva (UE) 2023/2413 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de octubre de 2023, por la que se modifican la Directiva (UE) 2018/2001, el Reglamento (UE) 2018/1999 y la Directiva 98/70/CE en lo que respecta a la promoción de la energía procedente de fuentes renovables y se deroga la Directiva (UE) 2015/652 del Consejo (DO L, 2023/2413, 31.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2023/2413/oj).

facilitar la inversión en empresas emergentes en expansión dedicadas a la biotecnología y la biofabricación;

35. Observa que las asociaciones público-privadas y las estrategias de inversión de la Unión impulsadas por misiones, como la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica, son esenciales para reducir el riesgo de la innovación en biotecnología y biofabricación y elevar las posibilidades de que la propiedad intelectual y la capacidad industrial se queden en Europa; insta a que se refuercen los instrumentos de inversión de la Unión, como el programa InvestEU, para apoyar los proyectos de biotecnología y biofabricación considerados de alto riesgo desde una perspectiva de inversión; subraya que el sector se caracteriza por una elevada concentración de pymes, que se enfrentan a obstáculos desproporcionados para acceder al capital a pesar de ser motores críticos de la innovación; apoya la exploración de un proyecto biotecnológico importante de interés común europeo para facilitar el despliegue industrial y las inversiones pioneras en productos químicos, materiales y soluciones de origen biológico;

36. Señala que es necesario seguir sensibilizando a la población sobre la biotecnología y los productos biofabricados en la Unión para fomentar su aceptación por parte de la ciudadanía; recomienda colaborar con la ciudadanía y las organizaciones de la sociedad civil a fin de comunicar las características, los beneficios y las implicaciones de la creciente presencia de productos y servicios basados en la biotecnología en el mercado europeo;

Investigación e innovación preparadas para el futuro

37. Lamenta que la inversión privada europea en investigación, desarrollo e innovación vaya a la zaga de otras grandes economías y que la expansión y comercialización de los resultados de la investigación siga siendo un reto importante en Europa; destaca que los sistemas públicos europeos y nacionales de financiación de la I+D siguen siendo complejos e insuficientemente coordinados, lo que da lugar a duplicaciones e ineficiencias; pide un enfoque a escala de la Unión para coordinar la inversión pública en I+D para la biotecnología y la biofabricación con el doble objetivo de cerrar las brechas en materia de excelencia e innovación y acelerar la comercialización; subraya la importancia de reforzar la colaboración europea, poner en común conocimientos y recursos, y aprovechar la financiación pública junto con inversiones privadas; recuerda el papel clave de programas marco como Horizonte Europa en el fomento de la excelencia científica, la innovación y el desarrollo técnico, y pide inversiones específicas en subámbitos estratégicos de la biotecnología y la biofabricación, como la biotecnología industrial, medioambiental, marina, sanitaria y agroalimentaria;

38. Reitera su llamamiento para duplicar el presupuesto de investigación de la Unión y alcanzar el objetivo de dedicar el 3 % del producto interior bruto europeo a la I+D de aquí a 2030;

39. Señala el papel cada vez más importante de la biología sintética, la bioinformática, los datos y la investigación en materia de biotecnología y biofabricación impulsada por la IA; pide a la Comisión que integre la innovación en biotecnología y biofabricación en las estrategias digitales y de inteligencia artificial de la Unión, garantizando la interoperabilidad entre la infraestructura de datos de la biotecnología y la biofabricación y las plataformas de descubrimiento impulsadas por IA; señala que las capacidades de la IA dependen del uso eficiente de los datos; considera que la creación de espacios de datos industriales para la biotecnología es importante para un intercambio eficiente de datos;

40. Reconoce que, si bien los sistemas de IA y la computación cuántica pueden acelerar significativamente la investigación y dar lugar a nuevas innovaciones—al propiciar mejores diseños computacionales de sistemas biológicos—, también pueden aumentar el riesgo de amenazas biológicas; subraya, por lo tanto, la necesidad de aplicar un enfoque basado en el riesgo al uso de la IA en la investigación científica y la fabricación;

41. Considera que el uso ético de la IA, la bioinformática y la biología sintética es crucial para generar confianza y para que la sociedad en general se beneficie de estas tecnologías; subraya la necesidad de salvaguardar la privacidad y la seguridad de los datos, así como de garantizar la transparencia y la supervisión humana en el uso de los sistemas de IA en el sector de la biotecnología sanitaria;

°

° °

42. Encarga a su presidenta que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión.