Euroopan parlamentti
2024-2029

HYVÄKSYTYT TEKSTIT

P10_TA(2025)0165

EU:n bioteknologia- ja biovalmistusalan tulevaisuus: tutkimuksen hyödyntäminen, innovoinnin edistäminen ja kilpailukyvyn parantaminen

Euroopan parlamentin päätöslauselma 10. heinäkuuta 2025 EU:n bioteknologia- ja biovalmistusalan tulevaisuudesta: tutkimuksen hyödyntäminen, innovoinnin edistäminen ja kilpailukyvyn parantaminen (2025/2008(INI))

Euroopan parlamentti, joka

– ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 9, 151 ja 152 artiklan, 153 artiklan 1 ja 2 kohdan sekä 173 ja 179 artiklan, jotka koskevat EU:n teollisuuspolitiikkaa ja tutkimusta ja joissa viitataan muun muassa unionin teollisuuden kilpailukykyyn ja unionin tieteellisen ja teknologisen perustan lujittamiseen,

– ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 5 artiklan 3 kohdan sekä siihen liitetyn toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteen soveltamisesta tehdyn pöytäkirjan N:o 2,

– ottaa huomioon 20. maaliskuuta 2024 annetun komission tiedonannon ”Tulevaisuutta rakentamassa luonnon opein: bioteknologian ja biovalmistuksen kehittäminen EU:ssa” (COM(2024)0137),

– ottaa huomioon 9. syyskuuta 2024 julkaistun Euroopan kilpailukyvyn tulevaisuutta käsittelevän Mario Draghin raportin ”The future of European competitiveness”,

– ottaa huomioon 29. tammikuuta 2025 annetun komission tiedonannon ”EU:n kilpailukykykompassi” (COM(2025)0030),

– ottaa huomioon 26. helmikuuta 2025 annetun komission tiedonannon ”Puhtaan teollisen kehityksen ohjelma: kilpailukykyyn ja vähähiilistämiseen tähtäävä yhteinen etenemissuunnitelma” (COM(2025)0085),

– ottaa huomioon 11. joulukuuta 2019 annetun komission tiedonannon ”Euroopan vihreän kehityksen ohjelma” (COM(2019)0640),

– ottaa huomioon 10. huhtikuuta 2024 julkaistun Enrico Lettan raportin ”Much more than a market”,

– ottaa huomioon 19. helmikuuta 2025 annetun komission tiedonannon ”Maataloutta ja elintarvikkeita koskeva visio – Maatalous- ja elintarvikealasta houkutteleva tuleville sukupolville” (COM(2025)0075),

– ottaa huomioon työjärjestyksen 55 artiklan ja 148 artiklan 2 kohdan,

– ottaa huomioon teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunnan mietinnön (A10-0123/2025),

A. ottaa huomioon, että EU:n bioteknologia- ja biovalmistusala on tunnustettu yhdeksi kymmenestä strategisesta teknologia-alasta Euroopan kilpailukyvyn, taloudellisen turvallisuuden ja kestävyyden kannalta; ottaa huomioon, että alalle on ominaista erittäin korkea tuottavuus, kasvu ja työllisyys ja että se tarjoaa maailmanlaajuisesti kilpailukykyisiä huipputason ratkaisuja terveydenhuollon, biotieteiden, teollisen tuotannon ja muutoksen, kestävän biovalmistuksen sekä energia- ja elintarviketurvan aloilla; ottaa huomioon, että bioteknologia ja biovalmistus ovat tärkeitä koko biotalouden mahdollistajia; ottaa huomioon, että bioteknologia voi auttaa vahvistamaan EU:n strategista riippumattomuutta, häiriönsietokykyä ja kiertotaloutta vähentämällä teollisuuden riippuvuutta fossiilispohjaisista resursseista ja muita ulkoisia riippuvuuksia eri toimialoilla; ottaa huomioon, että bioteknologian ja biovalmistuksen alalla on edelleen sääntelyyn ja rahoitukseen liittyviä esteitä ja että sisämarkkinat eivät ole toteutuneet täydellisesti; ottaa huomioon, että komission on määrä esittää EU:n bioteknologiasäädös, ajantasaistettu EU:n biotalousstrategia, EU:n biotiedestrategia, eurooppalainen innovaatioaloite ja EU:n kiertotaloussäädös;

B. ottaa huomioon, että Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) määritelmän mukaan bioteknologia tarkoittaa tieteen ja teknologian soveltamista eläviin organismeihin sekä niiden osiin, tuotteisiin ja malleihin elävien tai elottomien materiaalien muuntamiseksi tietämyksen, tavaroiden ja palvelujen tuottamista varten; toteaa, että biovalmistusta ei ole selkeästi määritelty ja että komission olisikin ehdotettava määritelmää; ottaa huomioon, että biovalmistuksen määritelmän olisi otettava huomioon tulevaisuuden vaatimukset, oltava avoin tieteen ja teknologian kehitykselle sekä teknologiariippumaton, jotta se kattaa laajasti bioteknologian ja muiden teknologioiden käytön tuotteiden ja ratkaisujen valmistukseen biopohjaisista materiaaleista mukaan lukien kemialliset, mekaaniset ja lämpöprosessit näihin kuitenkaan rajoittumatta;

C. ottaa huomioon, että bioteknologia ja biovalmistusteollisuus ovat olleet johtavassa asemassa, kun terveydenhuollossa on kehitetty ja otettu käyttöön mullistavia innovaatioita, kuten mRNA-rokotteita; ottaa huomioon, että bioteknologian prosesseja voidaan käyttää vaikuttavien farmaseuttisten ainesosien ja lääkkeiden keskeisten valmistusaineiden valmistukseen;

D. toteaa covid-19-pandemian osoittaneen, että on tärkeää säilyttää Euroopassa luotettavasti toimivat raaka-aineiden arvoketjut ja valmistusvalmiudet, jotta voidaan varmistaa kriittisten tuotteiden toimitusvarmuus ja helpottaa esimerkiksi olennaislääkkeiden toimituspuutteita;

E. ottaa huomioon, että tekoäly voi tukea bioteknistä innovointia, esimerkiksi yksilöllisessä lääkehoidossa ja lääkeaineiden kehittämisessä, ja sillä voi näin olla terveys- ja ympäristöhyötyjä; toteaa, että tekoälyn käyttöön bioteknologiassa voi liittyä myös eettisiä haasteita ja vaaroja esimerkiksi henkilötietojen suojaan liittyen, ja ne on otettava huomioon, jotta yleinen luottamus ja hyväksyntä eivät kärsi;

F. ottaa huomioon, että bioteknologiaa sovelletaan monilla kotieläintuotannon ja kasvinviljelyn osa-alueilla ja myös välillisesti eri käyttötarkoituksissa, esimerkiksi jätehuollossa;

G. ottaa huomioon, että bioteknologia voi vahvistaa metsien resilienssiä ja että metsäala voi tarjota biovalmistukseen kestävästi tuotettuja, uusiutuvia ja kierrätettäviä raaka-aineita, joita voidaan käyttää arvokkaissa innovatiivisissa tuotteissa, materiaaleissa ja sovelluksissa;

H. ottaa huomioon, että EU on maailman johtava toimija tutkimuksessa ja biovalmistuskapasiteetissa, mutta sen mahdollisuuksia ei hyödynnetä täysin, koska sillä ei ole riittävän koordinoitua politiikkakehystä, joka mahdollistaisi innovoinnin mittakaavan tehokkaan kasvattamisen, houkuttelisi investointeja ja mahdollistaisi uuden teknologian kaupallistamisen; ottaa huomioon, että ”yksi sisään, yksi ulos” -lähestymistavalla varmistetaan, että kaikki komission aloitteista syntyvät rasitteet otetaan huomioon ja ne kompensoidaan poistamalla samanarvoisia rasitteita samalta politiikanalalta EU:n tai kansallisella tasolla; ottaa huomioon, että parlamentti on pyytänyt EU:n tutkimusbudjetin kaksinkertaistamista; ottaa huomioon, että yksityiset investoinnit tutkimukseen, kehitykseen ja innovointiin laahaavat EU:ssa muiden suurten talouksien jäljessä; katsoo, että lisäinvestoinnit uraauurtaviin demonstrointilaitoksiin ja kaupallisiin tuotantolaitoksiin voivat vauhdittaa innovaatioiden kaupallistamista biopohjaisilla toimialoilla;

I. katsoo, että EU:n nouseminen maailman bioteknologia-, biovalmistus- ja biotiedealojen johtoasemaan ja rohkeiden muutosten aikaansaaminen vaatii lähivuosina kiireellisiä, yhdenmukaisia ja

johdonmukaisia toimia, joissa noudatetaan asianmukaista menettelyä ja joiden tukena ovat kilpailukykytarkastukset ja riittävä rahoitus;

J. ottaa huomioon, että pitkät ja monimutkaiset lupamenettelyt ja erityisesti hyväksynnän saamiseen menevä aika asettavat EU:n toimijat epäsuotuisaan kilpailuasemaan ja saavat hankkeiden kehittäjät jättämään unionin sekä haittaavat teollista käyttöönottoa ja kasvua;

K. ottaa huomioon, että EU:n nykyisissä sääntelykehyksissä ei oteta huomioon juuri biopohjaisten tuotteiden erityispiirteitä; katsoo, että bioteknologiatuotteiden nykyisiä lupamenettelyjä on tarkasteltava kiireellisesti ja näin varmistettava, että Eurooppa pysyy maailmanlaajuisesti kilpailukykyisenä; katsoo, että kliinisen tutkimuksen harjoittamisen tehokas sääntelykehys on olennainen tekijä, jotta innovointia paljon hyödyntävät osa-alueet EU:n lääketeollisuuden ja bioteknologian aloilla olisivat kilpailukykyisiä; katsoo, että komission olisi tutustuttava bioteknologia- ja biovalmistusalan sääntelykehyksiin johtavissa EU:n ulkopuolisissa maissa ja verrattava niitä unionin nykyiseen ja tulevaan lainsäädäntöön, jotta voidaan varmistaa yhteensopivuus heikentämättä unionin nykyisiä turvallisuus- ja ympäristönormeja;

L. ottaa huomioon, että EU:n bioteknologian ja biovalmistuksen investointien ja riskipääomasijoittamisen ekosysteemi on edelleen hajanainen; toteaa, että korkeat energian hinnat, sääntelyrasitteet, esteet ja keskeisten syöttöaineiden, raaka-aineiden ja komponenttien puute rajoittavat startup-yritysten ja muiden pienten ja keskisuurten yritysten (pk-yritysten) mahdollisuuksia laajentaa toimintaansa ja rajoittavat laajamittaista käyttöönottoa; ottaa huomioon, että biovalmistuskapasiteetti ja toimitusketjujen häiriönsietokyky, syöttöaineiden saatavuus mukaan lukien, ovat olennaisen tärkeitä tekijöitä, jotka auttavat vähentämään riippuvuutta EU:n ulkopuolisista toimijoista; toteaa, että tärkeitä ovat myös tehokkaat maailmanlaajuiset toimitusketjut, mukaan lukien strategiset kumppanuudet luotettavien maailmanlaajuisten toimijoiden kanssa, jotta voidaan varmistaa kriittisten resurssien häiriötön saatavuus, välttää toimitushäiriöt ja edistää innovoinnin jatkuvuutta keskeisissä teknologioissa;

M. ottaa huomioon, että esimerkiksi polymeerien, muovien, liuottimien, maalien, pesuaineiden, kosmetiikan ja lääkkeiden valmistukseen voitaisiin vaihtoehtoisesti käyttää biopohjaisia syöttöaineita, kuten kestävästi tuotettua biomassaa, uusiokäytettyä jätettä ja luonnosta talteen otettua hiilidioksidia, mikä auttaisi vähentämään päästöjä unionissa ja parantaisi resurssitehokkuutta ja strategista riippumattomuutta; ottaa huomioon, että EU voisi lisätä kannusteita biopohjaisten tuotteiden ja materiaalien markkinakysynnän ja markkinoille saattamisen edistämiseksi;

N. katsoo, että on olennaisen tärkeää lisätä kestävien biopohjaisten raaka-aineiden käyttöä, jotta EU:n vuoden 2050 ilmastotavoitteet voidaan saavuttaa; ottaa huomioon, että bioteknologialla on mahdollisuuksia muuttaa jalostamo- ja kemianteollisuutta biovalmistuksen suuntaan ja vähentää siten kasvihuonekaasupäästöjä EU:n ilmastotavoitteiden mukaisesti;

O. ottaa huomioon, että bioteknologiaa ja biovalmistusta säännellään monissa eri sääntelykehyksissä; ottaa huomioon, että bioteknologiaa ja biovalmistusta koskevat EU:n nykyiset sääntelykehykset eivät ole eri alojen kesken johdonmukaiset, mikä aiheuttaa oikeudellista epävarmuutta ja hidastaa innovatiivisten ratkaisujen markkinoille pääsyä; katsoo, että hitaisiin lupamenettelyihin ja erityisesti hyväksymisaikoihin on puututtava kiireellisesti ja niitä on parannettava pitäen samalla kiinni riski- ja tiedeperustaisesta lähestymismallista, jotta kyetään kilpailemaan unionin ulkopuolella toteutettavien aikataulujen kanssa; katsoo, että sääntelyn testiympäristöjen käyttöä olisi laajennettava sen varmistamiseksi, että kehitteillä olevilla teknologioilla on selkeä kehityspolku; katsoo, että EU:n bioteknologiasäädöksen muodossa annettava uusi EU:n laajuinen säännöstö olisi perusteltava asianmukaisesti käyttämällä esimerkkejä nykyisessä lainsäädännössä ja sen täytäntöönpanossa olevista konkreettisista aukoista ja puutteista ja keskittymällä alan erityispiirteisiin;

P. pitää ensisijaisen tärkeänä, että teollis- ja tekijänoikeuksien kehys on yhtenäinen, vankka ja tulevaisuuden vaatimuksiin sovitettu, koska parhaimmassa tapauksessa sillä voi olla taloudellisia, yhteiskunnallisia ja ympäristöhyötyjä;

Q. toteaa, että bioteknologiaa ja biovalmisteita koskevaa yleistä tietoisuutta olisi vahvistettava edelleen EU:ssa, koska näin myös yleinen hyväksyntä lisääntyisi; katsoo, että bioteknologian eettiset näkökohdat olisi otettava huomioon; toteaa, että sidosryhmien kuuleminen on keskeisessä asemassa, kun hahmotellaan vastuullisia ja eettisiä bioteknologian politiikkatoimia; ottaa huomioon, että kansalaisyhteiskunnan rooli yleisen luottamuksen takaajana voi olla keskeinen;

R. ottaa huomioon, että DNA:n ja organismien muuntelua harjoitetaan yhä useammin automatisoiduissa bioverstaissa, jotka tuottavat paljon tietoa ja paremmin suunniteltuja ja tunnettuja biologisia käyttötarkoituksia;

S. ottaa huomioon, että EU:n nykyisen sääntelykehyksen on riittävästi pureuduttava kehittyviin riskeihin, mahdollisuuksiin ja vastuisiin, jotka liittyvät biologisten materiaalien käsittelyyn, kauppaan ja yhdistelmiin erityisesti synteettisen biologian yhteydessä; katsoo, että EU:n ja kansainvälisen yhteistyön on puututtava nykyisiin aukkoihin bioturvallisuudessa;

Perusteet kattavalle EU:n bioteknologiasäädökselle

1. korostaa, että EU:n bioteknologia- ja biovalmistusalalla on kasvupotentiaalia ja EU:n on pysyttävä johtavana toimijana maailmassa tällä alalla; korostaa, että on sitouduttava paremman sääntelyn ja lainvalmistelun periaatteisiin, yksinkertaistamiseen ja hallinnollisten rasitteiden keventämiseen; korostaa, että EU:n lainsäädännön yksinkertaistaminen ei saa vaarantaa kansalaisten, työntekijöiden tai yritysten perusoikeuksia tai aiheuttaa sääntelyn epävarmuutta; katsoo, ettei yksinkertaistamisehdotuksia pitäisi kiirehtiä tai tehdä ilman asianmukaista harkintaa, kuulemista ja vaikutustenarviointeja; pyytä tämän vuoksi komissiota, mikäli se esittää uutta EU:n laajuista lainsäädäntöä EU:n bioteknologiasäädöksen muodossa, tarkastelemaan nykylainsäädännön ja sen täytäntöönpanon konkreettisia aukkoja ja puutteita ja esittämään lainsäädäntöä, jota voidaan uudistaa, yksinkertaistaa, järkeistää ja kumota ja joka keventää byrokraattisia rasitteita, keskittyy toimialan erityispiirteisiin ja säilyttää asiaan kuuluvat turvallisuusnormit; pyytää, että EU:n bioteknologiasäädöksestä tehdään kattava ja monialainen ja että siihen sisällytetään vaikutusten- ja kustannustenarvioinnit, kilpailukykytarkastukset ja sääntelyntarkastelulautakunnan perusteellinen arviointi ottaen asianmukaisesti huomioon pk-yrityksille, startup-yrityksille ja nopeasti kasvaville yrityksille koituvat vaikutukset sekä vuorovaikutus muiden aihetta sivuavien lainsäädäntöehdotusten ja muiden kuin lainsäädäntöehdotusten, kuten parhaillaan yhteispäätösmenettelyssä olevien ehdotusten, kanssa;

2. muistuttaa, että OECD:n määritelmän mukaan bioteknologia tarkoittaa tieteen ja teknologian soveltamista eläviin organismeihin sekä niiden osiin, tuotteisiin ja malleihin elävien tai elottomien materiaalien muuntamiseksi tietämyksen, tavaroiden ja palvelujen tuottamista varten; toteaa kuitenkin, että biovalmistusta ei ole selkeästi määritelty ja pyytää siksi komissiota ehdottamaan määritelmää;

3. suosittelee nykyisten ja tulevien bioteknologia- ja biovalmistusaloitteiden virtaviivaistamista ja yhdenmukaistamista tarkoituksena vahvistaa bioteknologia- ja biovalmistusalaa selkeällä teollisella ja tutkimuksen ja kehittämisen osaamisella;

4. kehottaa komissiota varmistamaan, että kaikki aloitteet ja lainsäädäntötoimet, jotka mahdollisesti vaikuttavat bioteknologian ja biovalmistuksen innovointiin ja yrityksiin, eritysesti startup- ja nopean kasvun yrityksiin, ovat yhdenmukaisia ja yhtenäisiä;

5. kehottaa komissiota varmistamaan, että kaikkien tulevien asiaan liittyvien lainsäädäntöaloitteiden soveltamisala on riittävän laaja ja kattaa bioteknologia- ja biovalmistustoimialan kokonaisuudessaan samoin kuin kaikki alan käyttötarkoitukset; suosittelee selkeitä

sääntelykehyksiä, jotka helpottavat bioteknologian ja biovalmistuksen nopeaa ja tehokasta käyttöönottoa;

6. kehottaa komissiota toteuttamaan toimenpiteitä omissa rakenteissaan, jotta voidaan varmistaa koordinointi, yhtenäisyys ja täydentävyys kaikissa sen asiaan liittyvissä pääosastoissa, ja mahdollistamaan tutkimuksen, kehityksen ja innovoinnin tulosten mittakaavan kasvattamisen ja kaupallistamisen tehostamisen; korostaa, että on tärkeää ryhtyä toimiin, joilla voidaan kehittää toimintapolitiikkojen yhtenäisyyttä ja koordinointia kansallisella tasolla;

7. kehottaa komissiota tutustumaan bioteknologia- ja biovalmistusalan johtavien EU:n ulkopuolisten maiden sääntelykehyksiin ja vertaamaan niitä EU:n nykyiseen ja tulevaan toimialaa koskevaan lainsäädäntöön, jotta yhteensopivuus voidaan varmistaa mahdollisuuksien mukaan ja kuluttajaturvallisuutta vaarantamatta ja jotta voidaan taata tasapuoliset toimintaedellytykset kansainvälisillä markkinoilla kilpaileville EU:n biotekniikkayrityksille ja oppia EU:n ulkopuolisista parhaista käytännöistä alentamatta EU:n nykyistä vaatimustasoa;

8. kehottaa komissiota esittämään kertomuksen bioteknologiaa ja biovalmistusta koskevan nykyisen lainsäädännön täytäntöönpanosta ja yksilöimään mahdolliset puutteet ja sääntelyesteet, jotka haittaavat näitä teknologioita ja valmistusmenetelmiä hyödyntävien alojen kasvua, mukaan lukien esteet EU:n omavaraisuuden lisäämiselle keskeisten syöttöaineiden, raaka-aineiden ja komponenttien suhteen; muistuttaa SEUT-sopimuksen 191 artiklassa tarkoitetusta ennalta varautumisen periaatteesta; kehottaa komissiota tiedottamaan parlamentille sääntelytaakkaa koskevan tutkimuksensa alustavista tuloksista ja mahdollisesta tarpeesta tarkastaa bioteknologiaan ja biovalmistukseen liittyvää lainsäädäntöä; kehottaa yksinkertaistamaan toimialan nykyisiä vaatimuksia eri sääntelykehyksissä, jotta mahdollistettaisiin nopeammat hyväksymismenettelyt ja markkinoille pääsy ja säilytettäisiin samalla riskeihin ja tieteeseen perustuva lähestymistapa ja vältettäisiin sääntelyn epävarmuutta;

9. suhtautuu myönteisesti äskettäin perustettuun biotekniikan ja biovalmistuksen EU-tietokeskukseen; pyytää komissiota tarjoamaan EU:n bioteknologia- ja biovalmistusyrityksille ja jäsenvaltioille lisäopastusta nettonollateollisuussäädöksestä[1] ja uudesta puhtaan teollisen kehityksen ohjelmasta lupamenettelyjä ja rahoitusta koskien sekä harkitsemaan tukea tarjoavien tietokeskusten perustamista,

---

[1] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1735, annettu 13. kesäkuuta 2024, Euroopan nettonollateknologiatuotteiden valmistusekosysteemiä vahvistavasta toimenpidekehyksestä ja asetuksen (EU) 2018/1724 muuttamisesta (EUVL L, 2024/1735, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

jotta voidaan kehittää yrityksille tarjottavaa opastusta ja neuvontaa sääntelykehyksen tulkinnasta;

10. kehottaa komissiota pikaisesti virtaviivaistamaan, yksinkertaistamaan ja lyhentämään lupamenettelyihin vaadittua aikaa, erityisesti hyväksyntäaikoja, bioteknologisten materiaalien ja tuotteiden koko valmistusprosessin ja elinkaaren osalta ja helpottamaan bioperusteisten ratkaisujen markkinoille saattamista, myös ennen hyväksyntää annettavaa opastusta, ja toteaa, että samalla olisi säilytettävä riskeihin ja tieteeseen perustuva lähestymistapa erityisesti EU:n virastojen, kuten Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, Euroopan lääkeviraston ja Euroopan kemikaaliviraston, tulevan uudelleentarkastelun yhteydessä; kehottaa komissiota varmistamaan riittävät resurssit niille EU:n virastoille, joita asia koskee, ja parantamaan niiden valmiuksia myös lupamenettelyjen oikea-aikaiseen toteuttamiseen;

11. kehottaa komissiota harkitsemaan, voisiko biotekniikkatuotteisiin soveltaa yksinkertaistettua hyväksymismenettelyä, jos luotettavat viranomaiset ovat jo hyväksyneet ne samanmielisissä maissa, joiden vaatimukset vastaavat EU:n tasoa;

12. kehottaa komissiota harkitsemaan yksinkertaisempia merkintäkäytäntöjä, kuten QR-koodien käyttöä, ja varmistamaan oikeudenmukaiset markkinaolosuhteet bioteknologia- ja muiden tuotteiden välillä, esimerkiksi markkinoinnissa ja mainonnassa niin, ettei kuluttajaturvallisuutta tai tarpeellisten kuluttajatietojen saatavuutta kuitenkaan vaaranneta;

13. muistuttaa, että on olennaista, että bioteknologian ja biovalmistuksen patenttien teollis- ja tekijänoikeuksien suojaa ja tietosuojaa koskevat säännöt ovat yhdenmukaistetut, ennakoitavat, tulevaisuuden vaatimukset huomioon ottavat ja kansainvälisesti kilpailukykyiset, koska tämä tukee alan kehitystä, toimitusketjujen häiriönsietokykyä ja kestävää talouskasvua; korostaa, että teollis- ja tekijänoikeuksien suojan sääntöjä on tärkeää kehittää antamalla patentoiduille teknologioille pidempää suojaa, jotta voidaan vahvistaa EU:n kilpailukykyä, edistää innovointia ja EU:n strategista riippumattomuutta, suojella huipputeknologiaa, palkita pitkiä investointeja ja tukea tutkimusta, johon liittyy suuria riskejä; katsoo, että johdonmukainen, vankka ja tulevaisuuden vaatimukset huomioon ottava teollis- ja tekijänoikeuskehys on olennaisen tärkeä; pitää tässä yhteydessä myönteisenä äskettäin perustettua EU:n yhtenäispatenttijärjestelmää;

14. kehottaa kehittämään jäsenvaltioiden yhteisen, hyväksymismenettelyiltään kevyen kliinisten kokeiden kehyksen, jossa hallinnolliset rasitteet ja viivytykset minimoidaan ja mahdollistetaan todellisten näyttöjen käyttö bioteknisiin hoitoihin; pyytää komissiota esittelemään tätä koskevan tämänhetkisen tilanteen sekä mahdolliset parannukset; kehottaa panemaan nopeasti

täytäntöön kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen[1] ja EU:n kliinisiä tutkimuksia koskevan tietojärjestelmän;

15. korostaa, että vahva bioteknologian ekosysteemi on EU:lle strategisesti merkittävä, koska se tukee innovatiivisten lääkkeiden tutkimusta, kehittämistä, valmistusta ja saatavuutta potilaille; huomauttaa, että bioteknologian prosesseja voidaan käyttää vaikuttavien farmaseuttisten aineiden ja keskeisten raaka-aineiden valmistamiseen patenttisuojattomiin ja innovatiivisiin lääkkeisiin;

16. suosittelee käyttämään seuraavan sukupolven sääntelyn testiympäristöjä uusien bioteknologian ja biovalmistuksen sovellusten erityisten vaikutusten ja mahdollisuuksien arvioimiseen ja varmistamaan, että uusia teknologioita voidaan kokeilla valvotussa mutta joustavassa ja tulevaisuuden vaatimukset huomioon ottavassa sääntely-ympäristössä; korostaa, että on tärkeää varmistaa, että EU:n toimintapolitiikassa otetaan huomioon teknologinen ja tieteellinen kehitys EU:n maailmanlaajuisen kilpailukyvyn turvaamiseksi;

17. suosittelee valmistelemaan strategian tukemaan bioteknologia- ja biovalmistusyrityksiä, jotka ovat siirtymässä sääntelyn testiympäristövaiheesta täysimääräisesti markkinoille; pyytää sisällyttämään strategiaan muun muassa tukimekanismeja, sääntelyapua ja opastusta EU:n lainsäädännön noudattamiseen;

Tarve tuoda esiin bioteknologia- ja biovalmistusteollisuuden etuja ja erityispiirteitä

18. korostaa, että bioteknologian ja biovalmistuksen mittakaavan laajentaminen tehokkaasti EU:ssa riippuu luotettavasta ja kilpailukykyisestä kiertobiotaloudesta; kehottaa komissiota esittämään ajantasaistetun biotalousstrategian, jossa otetaan huomioon nykyiset haasteet ja vahvistetaan biotalouden teollista ulottuvuutta ja yhteyksiä bioteknologiaan ja biovalmistukseen ja joka kannustaa kestävien, innovatiivisten ja korkean lisäarvon biopohjaisten materiaalien, tuotteiden ja ratkaisujen kehittämiseen ja tuotantoon tarkoituksena edistää EU:n kilpailukykyä ja strategista riippumattomuutta;

19. panee merkille biomassan tärkeän merkityksen biovalmistuksessa; muistuttaa tässä yhteydessä, että on tärkeä omaksua avoin lähestymistapa erilaisiin kestäviin biomassatekniikoihin, joiden perustana on monipuolinen analyysi ja tavoitteena parantaa syöttöaineiden saatavuutta ja käyttöä sekä hyödyntää kansainvälisiä

---

[1] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16. huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

toimitusketjuja ja välttää suunnittelemattomia ulkoisia ympäristövaikutuksia;

20. korostaa tarvetta selvittää biogeenisen hiilidioksidin sekä biopohjaisten tuotteiden ja prosessien erityispiirteitä ja erottaa ne petrokemiallisista ja fossiilista tuotteista EU:n ja kansallisen tason kemikaali-, materiaali- ja ympäristölainsäädännössä;

21. huomauttaa, että EU:n sääntely, kuten REACH-asetus[1], koskee pääasiassa petrokemiallisia ja synteettisiä aineita, mistä aiheutuu uhka, että olennaisia komponentteja, esimerkiksi entsyymejä, maitohappobakteereita tai muita mikro-organismeja, saatetaan kieltää tai niiden käyttöä saatetaan vaikeuttaa perusteettomasti;

22. on huolissaan siitä, että Euroopan investointipankin tulkinta Pariisin sopimuksen mukaisen mukauttamiskehyksen kestävyyskriteereistä voi johtaa rahoituksen epäämiseen biopohjaisilta materiaaleilta ja hankkeilta; pyytää komissiota tarkastelemaan asiaan liittyviä määritelmiä tämän mukaisesti ja kannustamaan bioteknologiaa ja biovalmistusta suosiviin tulkintoihin; kehottaa Euroopan investointipankkia ehdottamaan bioteknologiaa ja biovalmistusta koskevia riskien vähentämisvälineitä pääoman keräämiseksi; kehottaa lisäksi Euroopan investointipankkia parantamaan tiedotusta ja neuvontatukea rahoitusvälineistä ja mahdollisuuksista tukikelpoisille bioteknologia- ja biovalmistushankkeille, erityisesti pk- ja startup-yrityksille ja nopeasti kasvaville yrityksille;

23. korostaa biopohjaisten tuotteiden ja prosessien hyötyä ja vaikutusta EU:n hiilidioksidipäästöjen vähentämistavoitteisiin, mikä tarkoittaa mahdollisuuksia lisätä kestävyyttä ja pienentää EU:n ympäristöjalanjälkeä, joten ne on otettava huomioon elinkaariarvioinneissa, kuluttajille suunnatussa tiedotuksessa ja julkisissa hankinnoissa;

24. katsoo, että kestävien biopohjaisten tuotteiden markkinakysyntää ja markkinoille saattamista voitaisiin nopeuttaa kannustimien avulla EU:ssa ja nopeuttaa näin fossiilisten syöttöaineiden korvaamista; ottaa huomioon, että biopohjaisia syöttöaineita, kuten kestävästi tuotettua biomassaa, uusiokäytettyä jätettä ja luonnosta talteen otettua hiilidioksidia, voitaisiin käyttää vaihtoehtoisina syöttöaineina erilaisten tuotteiden valmistukseen, mikä auttaisi vähentämään päästöjä unionissa ja parantaisi resurssitehokkuutta ja strategista

---

[1] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18. joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

riippumattomuutta; palauttaa tässä yhteydessä mieliin EU:n kilpailukykykompassin sitoumuksen kehittää toimintaperiaatteita, joilla palkitaan varhaisvaiheen toimijat; katsoo, että biomassalle olisi varmistettava johdonmukaiset ja riittävät kestävyyskriteerit;

25. korostaa, että on tärkeää ylläpitää EU:n korkeita normeja elintarvike- ja kuluttajaturvallisuudessa ja bioteknologian käyttötarkoitusten mahdollisuuksia arvioitaessa elintarvikkeissa ja rehuissa käytettäviä bioteknologiasovelluksia, jotta voidaan suojella kuluttajien terveyttä, arvioida kiertotalous- ja kestävyysvaikutuksia sekä ottaa huomioon elintarvikeinnovaatioiden sosiaaliset, eettiset, taloudelliset, ympäristöön liittyvät ja kulttuuriset näkökohdat; kehottaa komissiota määrittämään elintarviketeollisuuden turvallisille bioteknologiasovelluksille sujuvia reittejä markkinoille ja muistuttaa, että tällaiset bioteknologiasovellukset on tutkittava asianmukaisesti ennen luvan myöntämistä ja niiden saattamista EU:n markkinoille, mukaan lukien toksikologisten tietojen kerääminen ja kliinisten ja prekliinisten tutkimusten suorittaminen tarvittaessa sekä jäljitettävyyden varmistaminen;

26. korostaa, että bioteknologian ja biovalmistuksen innovoinnin yhteydessä on käsiteltävä bioturvallisuusriskejä, myös bioeettisiä näkökohtia, ja samalla on varmistettava synteettisen biologian välineiden, geenieditointiteknologioiden ja biologisten materiaalien saatavuuden ja käytön vastuullisuus; kehottaa perustamaan EU:n bioturvallisuusrekisterin synteettiselle DNA:lle, pöydälle sijoitettaville synteesilaitteille ja geeniteknologiavälineille, mikä lisää avoimuutta ja riskinarviointimenetelmiä, ja kuulemaan aihealueen sidosryhmiä, kuten toimialan ja kansalaisyhteiskunnan edustajia ja varmistamaan, että arkaluontoisia tietoja suojataan asianmukaisesti; korostaa EU:n strategisen riippumattomuuden merkitystä bioteknologian toimitusketjuissa, koska sen ansiosta voidaan varmistaa, että biovalmistuksen kriittiset tuotantopanokset ja asiantuntemus säilyvät Euroopassa; kehottaa vahvistamaan bioturvallisuusvaatimusten parissa tehtävää kansainvälistä yhteistyötä, mukaan lukien pakolliset kansainväliset valvontavaatimukset, ja varmistamaan, että EU:ssa toimivat bioteknologia- ja biovalmistusyritykset hyötyvät maailmanlaajuisista parhaista käytännöistä ja säilyttävät samalla kilpailukykynsä;

27. kehottaa komissiota tekemään tutkimuksen biologisista materiaaleista ja antamaan ajantasaistetun tiedonannon ja toimintasuunnitelman kemiallisista, biologisista, säteily- ja ydinriskeistä erityisesti bioterrorismiin ja bioriskeihin liittyen;

Horisontaaliset näkökohdat

28. korostaa, että toimitusketjun turvallisuuden kannalta on tärkeää varmistaa bioteknologia- ja biovalmistusyritysten syöttöaineiden, raaka-aineiden ja olennaisten komponenttien – kuten kestävän biomassan ja entsyymien – toimitusten riittävyys, vakaus ja

kilpailukykyisyys; kehottaa seuraamaan tarkasti mahdollisia riskejä, puutteita ja riippuvuuksia ja turvaamaan samalla yritysten arkaluonteiset tiedot ja sisämarkkinoiden toiminta;

29. korostaa, että on tärkeää kehittää EU:n raaka-aineiden arvoketjuja ja valmistusta ja parantaa omavaraisuutta aina kun mahdollista sekä tukea strategisia kumppanuuksia ja yhteistyötä samanmielisten EU:n ulkopuolisten maiden kanssa, jotta voidaan varmistaa, että EU:n bioteknologia- ja biovalmistusalojen kriittiset toimitukset ovat häiriönsietokykyisiä ja monimuotoisia;

30. korostaa, että geopoliittisen tilanteen edelleen kiristyessä bioteknologiaa ja biovalmistusta olisi voitava hyödyntää EU:n strategisen riippuvuuden vahvistamiseen ja elintarviketurvan parantamiseen sekä vähentämään riippuvuutta EU:n ulkopuolisista maista; korostaa tarvetta edistää biopohjaisten tuotteiden markkinakysyntää ja markkinoille saattamista, jotta voidaan lisätä EU:n bioteknologia- ja biovalmistusalan kasvua, kestävyyttä ja kilpailukykyä;

31. panee merkille, että tutkimustulosten soveltaminen laajempaan käyttöön ja kaupallistaminen ovat EU:ssa merkittävä haaste ja korostaa tarvetta parantaa tietämyksen ja teknologian siirtoa tiedemaailman ja teollisuuden välillä ja varmistaa, että EU:n rahoittama bioteknologia- ja biovalmistustutkimus johtaa kaupallisiin sovelluksiin ja teolliseen käyttöönottoon; korostaa, että julkisen ja yksityisen sektorin yhteistyön vahvistaminen on tärkeää samoin kuin yliopistojen ja tutkimuslaitosten tukeminen, kun ne harjoittavat runsaasti teknologian siirtoa, spin-off-yrityksiä ja startup-yritysten perustamista, esimerkiksi soveltamalla CERN-mallia, jossa tutkimuslaitoksiin perustetaan startup-studioita; kehottaa strategisiin investointeihin EU:n infrastruktuuriin, kuten pilottilaitoksiin, biopankkeihin ja innovoinnin vauhdittajiin, jotta voidaan tukea prototyyppien ottamista laajempaan käyttöön ja innovatiivisten bioteknologia- ja biovalmistusratkaisujen markkinoille saattamista; korostaa, että innovointi ei voi tähdätä ainoastaan lyhyen aikavälin taloudelliseen hyötyyn ja että bioteknologian ja biovalmistuksen innovointia olisi ohjattava alhaalta ylöspäin suuntautuvasti itsenäisessä pitkän aikavälin puiteohjelmassa; kehottaa komissiota helpottamaan maailman johtavien bioteknologian ja biovalmistuksen tutkimuskeskusten perustamista, jotta voidaan edistää innovointia ja yhteistyötä tiedeyhteisön, teollisuuden ja riskipääoman välillä; korostaa, että bioteknologia ja biovalmistus vaativat kunnollisia tiloja testauslaitoksille, koska ne edistävät innovointia ja helpottavat pk-yritysten ja startup-yritysten tuotantoa ja markkinoille pääsyä;

32. korostaa tarvetta varmistaa kohtuuhintaisen energian saatavuus bioteknologian ja biovalmistuksen toimijoille, koska laajamittaiset biologiset tuotantoprosessit kuluttavat paljon energiaa; korostaa, että on tärkeää helpottaa suurten teollisuuslaitosten, kuten

bioreaktorien, lupa- ja hyväksyntämenettelyjä, sillä ne ovat välttämättömiä laajentamista ajatellen, mutta toteaa myös, että niiden rakennus- ja toimintariskit ovat huomattavat; suhtautuu myönteisesti uusiutuvan energian direktiivin[1] tuoreimpiin muutoksiin ja sen säännöksiin, joilla yksinkertaistetaan lupamenettelyjä, ja kehottaa jäsenvaltioita ottamaan käyttöön pikaisesti keinoja, joilla voidaan tukea bioteknologia- ja biovalmistusinfrastruktuurin käyttöönottoa;

33. korostaa, että bioteknologian ja biovalmistuksen alalla tarvitaan ammattitaitoista ja monimuotoista eurooppalaista työvoimaa ja että yrittäjätaitoja on edistettävä tiiviissä yhteistyössä toimialan ja tutkimuslaitosten kanssa; kehottaa lisäämään investointeja bioteknologia- ja biovalmistuskoulutukseen ja kohdennettuun ammattikoulutukseen, kuten sääntelyn noudattamisen, laadunvarmistuksen ja prosessitekniikan aloille niihin kuitenkaan rajoittumatta; tukee osaamiskeskusten ja koulutuksen julkisen ja yksityisen sektorin yhteishankkeiden kehittämistä jäsenvaltioissa, jotta voidaan mahdollistaa täydennys- ja uudelleenkoulutus ja elinikäinen oppiminen ja varmistaa bioteknologia- ja biovalmistusalojen vetovoima; korostaa, että on tärkeää muokata opetussuunnitelmia toimialan muuttuviin tarpeisiin ja edistää luonnontieteiden, tekniikan, insinööritieteiden ja matematiikan opiskelua ja pyrkiä erityisesti houkuttelemaan lisää tyttöjä ja naisia bioteknologia- ja biovalmistusurille; kannustaa lisäämään yleistä tietoisuutta alan uramahdollisuuksista, jotta voidaan houkutella lahjakkuuksia EU:n ulkopuolisista maista, ja ehdottaa, että tutkitaan transatlanttisia yhteistyömahdollisuuksia; pitää myönteisenä vastikään käynnistettyä Choose Europe for Science -pilottihanketta, jonka tarkoitus on houkutella Eurooppaan tutkijoita, tieteenharjoittajia ja yliopistoväkeä EU:n ulkopuolelta;

34. kehottaa luomaan kiireellisesti pääomamarkkinaunionin, jotta bioteknologia- ja biovalmistusalalle voidaan houkutella institutionaalisia sijoittajia, kuten riskipääomaa, eläkerahastoja ja yksityistä pääomaa; korostaa, että korkea riskitaso on toimialalle tyypillistä ja että epäonnistumisen kustannuksia EU:ssa täytyy saada alennettua, jotta suurten pääomainvestointien houkutteleminen onnistuu; toteaa, että tarvitaan kohdennettua tukea, jotta voidaan varmistaa, että bioteknologian ja biovalmistuksen pk-yritykset, startup-yritykset ja nopeasti kasvavat yritykset saavat riittävästi rahoitusta ja ovat kansainvälisesti kilpailukykyisiä; korostaa, että rajatylittävien investointien esteitä on vähennettävä, jotta voidaan

---

[1] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2023/2413, annettu 18. lokakuuta 2023, direktiivin (EU) 2018/2001, asetuksen (EU) 2018/1999 ja direktiivin 98/70/EY muuttamisesta uusiutuvista lähteistä peräisin olevan energian käytön edistämisen osalta sekä neuvoston direktiivin (EU) 2015/652 kumoamisesta (EUVL L, 2023/2413, 31.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2023/2413/oj).

helpottaa investointeja bioteknologia- ja biovalmistusalan nopeasti kasvaviin yrityksiin;

35. toteaa, että julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuudet ja tavoitteelliset EU:n investointistrategiat, kuten Euroopan kiertotaloutta ja biopohjaisia ratkaisuja edistävä yhteisyritys, ovat olennaisen tärkeitä, jotta bioteknologiaan ja biovalmistukseen tehtävien investointien riskitasoa saadaan alennettua ja voidaan kasvattaa todennäköisyyttä, että teollis- ja tekijänoikeudet ja teollisuuskapasiteetti jäävät Eurooppaan; kehottaa vahvistamaan InvestEU-ohjelman kaltaisia EU:n investointivälineitä, jotta voidaan tukea bioteknologia- ja biovalmistushankkeita, jotka ovat investointien näkökulmasta korkeariskisiä; korostaa, että pk-yritysten korkea määrä on yksi toimialan erityispiirteitä, ja niillä on suhteettoman suuria vaikeuksia saada pääomaa, vaikka ne ovat innovoinnin keskeisiä edistäjiä; tukee bioteknologian Euroopan yhteistä etua koskevan tärkeän hankkeen kartoitusta, koska hankkeen on tarkoitus helpottaa teollista käyttöönottoa ja ensi-investointeja biopohjaisiin kemikaaleihin, materiaaleihin, tuotteisiin ja ratkaisuihin;

36. toteaa, että yleistä tietoisuutta bioteknologiasta ja biovalmistetuista tuotteista olisi vielä vahvistettava EU:ssa, jotta yleinen hyväksyntä lisääntyy; suosittelee yhteistyötä kansalaisten ja kansalaisyhteiskunnan järjestöjen kanssa, jotta voidaan välittää tietoa EU:n markkinoiden biotekniikkapohjaisten tuotteiden ja palvelujen kasvavan läsnäolon ominaispiirteistä, eduista ja seurauksista;

Tulevaisuuden vaatimukset huomioon ottava tutkimus ja innovointi

37. pitää valitettavana, että yksityisen sektorin investoinnit tutkimukseen, kehittämiseen ja innovointiin ovat EU:ssa jäljessä muita suuria talouksia ja että tutkimustulosten soveltaminen laajempaan käyttöön ja kaupallistaminen ovat Euroopassa edelleen suuri haaste; korostaa, että eurooppalaiset ja kansalliset julkiset tutkimuksen ja kehittämisen rahoitusjärjestelmät ovat edelleen monimutkaisia eikä niitä koordinoida riittävästi, mikä johtaa päällekkäisyyksiin ja tehottomuuteen; kehottaa koordinoimaan bioteknologian ja biovalmistuksen tutkimukseen ja kehittämiseen tehtäviä julkisia investointeja EU:n laajuisesti ja toteaa, että tähän liittyy kaksoistavoite: yhtäältä kuroa umpeen puutteita osaamisessa ja innovoinnissa ja toisaalta nopeuttaa kaupallistamista; korostaa, että on tärkeää vahvistaa eurooppalaista yhteistyötä, yhdistää tietovarantoa ja resursseja ja hyödyntää julkista rahoitusta yksityisten investointien saamiseksi; muistuttaa, että Horisontti Eurooppa -ohjelman kaltaisilla puiteohjelmilla on tärkeä rooli, kun halutaan edistää tieteellistä huippuosaamista, innovointia ja teknistä kehitystä, ja peräänkuuluttaa kohdistettuja investointeja bioteknologian ja biovalmistuksen strategisille osa-alueille, kuten

teolliseen ja maatalouselintarvikkeiden bioteknologiaan ja ympäristö-, meri- ja terveysbioteknologiaan;

38. toistaa pyyntönsä kaksinkertaistaa EU:n tutkimusbudjetti ja saavuttaa tavoite, jonka mukaan kolme prosenttia suhteessa EU:n bruttokansantuotteeseen osoitetaan tutkimukseen ja kehittämiseen vuoteen 2030 mennessä;

39. panee merkille synteettisen biologian, bioinformatiikan, datan ja mullistavan tekoälypohjaisen bioteknologian ja biovalmistuksen tutkimuksen kasvavan merkityksen; kehottaa komissiota sisällyttämään bioteknologian ja biovalmistuksen innovoinnin EU:n digitaali- ja tekoälystrategioihin, jotta varmistetaan bioteknologian ja biovalmistuksen tietoinfrastruktuurin ja tekoälyyn perustuvien kehitysalustojen yhteentoimivuus; toteaa, että datan tehokas käyttö vaikuttaa tekoälyvalmiuksiin; katsoo, että tietojen tehokkaan jakamisen kannalta on tärkeää luoda teollisia data-avaruuksia bioteknologiaa ja biovalmistusta varten;

40. toteaa, että tekoälyjärjestelmät ja kvanttilaskenta voivat merkittävästi nopeuttaa tutkimusta ja johtaa uusiin innovaatioihin, koska ne mahdollistavat biologisten järjestelmien paremman laskennallisen suunnittelun, mutta samalla ne voivat lisätä biologisten uhkien riskiä; korostaa siksi tarvetta soveltaa riskiperusteista lähestymistapaa tekoälyn käyttöön tieteellisessä tutkimuksessa ja valmistuksessa;

41. katsoo, että tekoälyn, bioinformatiikan ja synteettisen biologian eettinen käyttö on ratkaisevan tärkeää, jotta voidaan rakentaa luottamusta ja varmistaa, että nämä teknologiat hyödyttävät yhteiskuntaa laajemminkin; korostaa, että on turvattava tietosuoja, tietoturvallisuus, avoimuus ja ihmisen suorittama valvonta tekoälyjärjestelmien käytössä terveydenhuollon bioteknologian toimialalla;

°

° °

42. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle ja komissiolle.