Europski parlament
2024-2029

USVOJENI TEKSTOVI

P10_TA(2025)0165

Budućnost sektora biotehnologije i bioproizvodnje EU-a: primjena rezultata istraživanja, poticanje inovacija i jačanje konkurentnosti

Rezolucija Europskog parlamenta od 10. srpnja 2025. o budućnosti sektora biotehnologije i bioproizvodnje EU-a: primjena rezultata istraživanja, poticanje inovacija i jačanje konkurentnosti (2025/2008(INI))

Europski parlament,

– uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegove članke 9., 151., 152., članak 153. stavke 1. i 2., kao i članke 173. i 179., koji se odnose na industrijsku politiku i istraživanje EU-a i u kojima se spominju, među ostalim, konkurentnost industrije Unije i jačanje znanstvenih i tehnoloških temelja Unije,

– uzimajući u obzir Ugovor o Europskoj uniji, a posebno njegov članak 5. stavak 3. i njegov Protokol br. 2 o primjeni načela supsidijarnosti i proporcionalnosti,

– uzimajući u obzir komunikaciju Komisije od 20. ožujka 2024. naslovljenu „Izgradnja budućnosti uz pomoć prirode: poticanje biotehnologije i bioproizvodnje u EU-u” (COM(2024)0137),

– uzimajući u obzir izvješće Marija Draghija od 9. rujna 2024. naslovljeno „Budućnost europske konkurentnosti”,

– uzimajući u obzir komunikaciju Komisije od 29. siječnja 2025. naslovljenu „Kompas konkurentnosti za EU” (COM(2025)0030),

– uzimajući u obzir komunikaciju Komisije od 26. veljače 2025. naslovljenu „Plan za čistu industriju: zajednički plan za dekarbonizaciju i konkurentnost” (COM(2025)0085),

– uzimajući u obzir komunikaciju Komisije od 11. prosinca 2019. naslovljenu „Europski zeleni plan” (COM(2019)0640),

– uzimajući u obzir izvješće Enrica Lette od 10. travnja 2024. naslovljeno „Much more than a market” (Mnogo više od tržišta),

– uzimajući u obzir komunikaciju Komisije od 19. veljače 2025. naslovljenu „Vizija za poljoprivredu i hranu: zajedničko oblikovanje privlačnog poljoprivrednog i prehrambenog sektora EU-a za buduće generacije” (COM(2025)0075),

– uzimajući u obzir članak 55. i članak 148. stavak 2. Poslovnika,

– uzimajući u obzir izvješće Odbora za industriju, istraživanje i energetiku (A10-0123/2025),

A. budući da je sektor biotehnologije i bioproizvodnje EU-a prepoznat kao jedan od deset strateških tehnoloških sektora za konkurentnost, gospodarsku sigurnost i održivost Europe; budući da je sektor obilježen vrlo visokom produktivnošću, rastom i zaposlenošću i da pruža globalno konkurentna i najsuvremenija rješenja u zdravstvu, biološkim znanostima, industrijskoj proizvodnji i transformaciji, održivoj bioproizvodnji, energiji i sigurnosti opskrbe hranom; budući da su biotehnologija i bioproizvodnja važni pokretači biogospodarstva u cijelosti; budući da biotehnologija i bioproizvodnja mogu pomoći u jačanju strateške autonomije, otpornosti i cirkularnosti EU-a smanjenjem ovisnosti industrije o fosilnim izvorima i drugim vanjskim ovisnostima u različitim sektorima; budući da se sektor biotehnologije i bioproizvodnje i dalje suočava s regulatornim i financijskim preprekama te s nedovršenim unutarnjim tržištem; budući da se od Komisije očekuje da predstavi akt EU-a o biotehnologiji, ažuriranu strategiju EU-a za biogospodarstvo, strategiju EU-a za biološke znanosti, akt EU-a o inovacijama i akt EU-a o kružnom gospodarstvu;

B. budući da biotehnologija, prema definiciji Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD), podrazumijeva primjenu znanosti i tehnologije na žive organizme i na njihove dijelove, proizvode i modele kako bi se izmijenili živi ili neživi materijali za proizvodnju znanja, robe i usluga; budući da bioproizvodnja nije jasno definirana te bi Komisija stoga trebala predložiti takvu definiciju; budući da bi definicija bioproizvodnje trebala biti otporna na buduće promjene, otvorena znanstvenom i tehnološkom razvoju te tehnološki neutralna kako bi u velikoj mjeri obuhvatila upotrebu biotehnologije ili drugih tehnologija za proizvodnju proizvoda i rješenja od bioloških materijala, uključujući, ali ne ograničavajući se na kemijske, mehaničke ili toplinske procese;

C. budući da su biotehnologija i bioproizvodnja predvodile razvoj i primjenu revolucionarnih inovacija u zdravstvu, kao što su cjepiva koja se zasnivaju na tehnologiji mRNA; budući da se biotehnološki procesi mogu koristiti za proizvodnju aktivnih farmaceutskih sastojaka i ključnih proizvodnih resursa za proizvodnju lijekova;

D. budući da je pandemija bolesti COVID-19 istaknula važnost postojanja čvrstih lanaca vrijednosti sirovina i proizvodnih kapaciteta u Europi kako bi se osigurala dostupnost kritičnih proizvoda i ublažile nestašice, primjerice u pogledu osnovnih lijekova;

E. budući da umjetna inteligencija može potaknuti razvoj biotehnoloških inovacija, npr. u personaliziranoj medicini i otkrivanju lijekova, uz nastanak koristi za zdravlje i okoliš; budući da upotreba umjetne inteligencije u biotehnologiji također može predstavljati etičke izazove i rizike povezane sa zaštitom privatnih podataka, koje je potrebno riješiti kako bi se održalo povjerenje i prihvaćanje javnosti;

F. budući da se biotehnologija primjenjuje u različitim aspektima stočarstva i ratarstva te neizravno kroz upotrebu u aktivnostima kao što je gospodarenje otpadom;

G. budući da biotehnologija može ojačati otpornost šuma, a u slučaju bioproizvodnje sektor šumarstva može ponuditi sirovine koje su proizvedene na održiv način, obnovljive su te se mogu reciklirati i koristiti u inovativnim proizvodima, materijalima i primjenama visoke kvalitete;

H. budući da je EU globalni predvodnik u istraživačkim i bioproizvodnim kapacitetima, ali je njegov potencijal i dalje neiskorišten zbog nedostatka dovoljno koordiniranog političkog okvira koji omogućuje učinkovito povećanje inovacija, privlačenje ulaganja i komercijalizaciju novih tehnologija; budući da se pristupom „jedan za jedan” osigurava da se uzmu u obzir sva opterećenja uvedena inicijativama Komisije i da se administrativno opterećenje kompenzira uklanjanjem opterećenja jednake vrijednosti u istom području politike na razini EU-a ili država članica; budući da je Parlament pozvao na udvostručenje proračuna EU-a za istraživanja; budući da privatna ulaganja EU-a u istraživanje, razvoj i inovacije zaostaju za drugim velikim gospodarstvima; budući da promicanje ulaganja u inovativna demonstracijska i komercijalna postrojenja za proizvodnju može ubrzati komercijalizaciju inovacija EU-a u bioindustriji:

I. budući da je u sljedećih nekoliko godina potrebno poduzeti hitne, usklađene i dosljedne mjere kako bi EU postao svjetski predvodnik u biotehnologiji, bioproizvodnji i biološkim znanostima koji donosi odvažne promjene te je u skladu s odgovarajućim zakonitim postupanjem i dopunjen provjerom konkurentnosti i odgovarajućim financiranjem;

J. budući da dugotrajan i složen postupak izdavanja odobrenja, posebno rokova odobravanja, stavlja operatere iz EU-a u nepovoljan

položaj u odnosu na konkurenciju, tjera nositelje razvoja projekata iz EU-a i sprečava industrijsku primjenu i rast;

K. budući da se postojeći regulatorni okviri EU-a ne bave posebno posebnostima bioproizvoda; budući da hitno treba pronaći rješenja za postojeće regulatorne postupke odobravanja za biotehnološke proizvode u cilju osiguravanja konkurentnosti EU-a na globalnoj razini; budući da je učinkovit regulatorni okvir za provođenje kliničkih istraživanja ključan za konkurentnost aspekata farmaceutskog i biotehnološkog sektora EU-a za koje je potrebno najviše inovacija; budući da bi Komisija trebala uzeti u obzir regulatorne okvire trećih zemalja koje predvode u sektoru biotehnologije i bioproizvodnje, u kontekstu postojećeg i budućeg zakonodavstva EU-a kojim je obuhvaćena industrija, kako bi se osigurala kompatibilnost bez snižavanja postojećih sigurnosnih i ekoloških standarda EU-a;

L. budući da su EU-ov ekosustav ulaganja u biotehnologiju i bioproizvodnju te ekosustav poduzetničkog kapitala i dalje rascjepkani; budući da visoke cijene energije, regulatorna opterećenja, prepreke i nedostatak dostupnih ključnih sirovina i komponenti ograničavaju sposobnost rasta start-up poduzeća i drugih malih i srednjih poduzeća te sveobuhvatnu primjenu; budući da su kapacitet bioproizvodnje i otpornost lanca opskrbe, uključujući dostupnost sirovina, ključni za smanjenje ovisnosti o akterima izvan EU-a; budući da su učinkoviti globalni lanci opskrbe, uključujući strateška partnerstva s pouzdanim globalnim akterima, jednako bitni za osiguranje stabilnog pristupa kritičnim resursima, izbjegavanje poremećaja opskrbe i poticanje stalnih inovacija u okviru ključnih tehnologija;

M. budući da bi se biološke sirovine poput održive biomase, recikliranog otpada i CO_2 uhvaćenog iz biogenih izvora mogle upotrebljavati kao alternativne sirovine za proizvodnju npr. polimera, plastike, otapala, boja, deterdženata, kozmetike i farmaceutskih proizvoda, čime bi se smanjile emisije EU-a te povećala učinkovitost iskorištavanja resursa i strateška autonomija; budući da bi EU mogao dodatno potaknuti tržišnu potražnju i prihvaćanje održivih bioproizvoda i materijala na tržištu;

N. budući da je ključno povećati upotrebu održivih sirovina na biološkoj osnovi kao dio sredstava za postizanje klimatskih ciljeva EU-a do 2050.; budući da biotehnologija ima potencijal za transformaciju rafinerija i kemijske industrije u bioproizvodnju, čime bi se smanjile emisije stakleničkih plinova u skladu s klimatskim ciljevima EU-a;

O. budući da brojni različiti regulatorni okviri reguliraju biotehnologiju i bioproizvodnju; budući da su postojeći regulatorni okviri EU-a za biotehnologiju i bioproizvodnju nedosljedni među sektorima, što

dovodi do pravne nesigurnosti i usporava pristup tržištu za inovativna rješenja; budući da hitno treba pronaći rješenja za dugotrajne postupke odobravanja, a posebno za rokove odobravanja, i poboljšati ih, uz zadržavanje pristupa utemeljenog na riziku i znanosti, tako da mogu konkurirati rokovima izvan EU-a; budući da bi upotrebu regulatornih izoliranih okruženja trebalo proširiti kako bi se osiguralo da tehnologije u nastajanju imaju jasan put razvoja; budući da bi novi propisi na razini EU-a u obliku akta EU-a o biotehnologiji trebali biti propisno opravdani pomoću primjera konkretnih jazova i nedostataka u postojećem zakonodavstvu i provedbi, s naglaskom na posebnostima industrije;

P. budući da je koherentan i čvrst okvir intelektualnog vlasništva otporan na buduće promjene od ključne važnosti, što bi u idealnom slučaju dovelo do gospodarskih, ekoloških i društvenih koristi;

Q. budući da bi trebalo dodatno ojačati javnu svijest u pogledu biotehnologije i bioproizvoda u EU-u kako bi se potaknulo prihvaćanje javnosti; budući da bi trebalo uzeti u obzir etičke aspekte biotehnologije; budući da savjetovanje s dionicima ima ključnu ulogu u oblikovanju odgovornih i etičkih biotehnoloških politika; budući da civilno društvo može imati ključnu ulogu u osiguravanju povjerenja javnosti;

R. budući da se inženjering DNK-a i organizama sve više provodi u automatiziranim bioljevaonicama, koje proizvode obilje podataka te izrađuju poboljšane dizajne bioloških funkcija i stvaraju nova znanja o njima;

S. budući da se trenutačni regulatorni okvir EU-a treba na odgovarajući način pozabaviti rastućim rizicima, prilikama i odgovornosti povezanih s rukovanjem biološkim materijalom te njegovom trgovinom i sintezom, posebno u kontekstu sintetičke biologije; budući da EU mora riješiti postojeće sigurnosne propuste međunarodnom suradnjom;

Kriteriji za sveobuhvatan akt EU-a o biotehnologiji

1. naglašava potencijal rasta europskog sektora biotehnologije i bioproizvodnje te potrebu da EU zadrži vodeći položaj u svijetu u tom području; ističe predanost načelima bolje regulative i izrade zakonodavstva, pojednostavnjenja i smanjenja administrativnog opterećenja; ističe da pojednostavnjenje zakonodavstva EU-a ne smije ugroziti nijedno od temeljnih prava građana, radnika i poduzeća ni stvoriti regulatornu nesigurnost; smatra da nijedan prijedlog za pojednostavljenje ne bi trebalo požurivati i predlagati bez odgovarajućeg razmatranja, savjetovanja i procjene učinka; stoga traži od Komisije da, ako predloži novu uredbu na razini EU-a u obliku akta EU-a o biotehnologiji, riješi konkretne praznine i nedostatke u postojećem zakonodavstvu i provedbi te da predstavi

zakonodavstvo koje se može revidirati, pojednostavniti, racionalizirati, staviti izvan snage i kojim će se smanjiti birokratsko opterećenje, s naglaskom na posebnostima industrije i održavanjem relevantnih standarda sigurnosti i zaštite; traži da se aktom EU-a o biotehnologiji usvoji sveobuhvatno međusektorsko područje primjene i da bude popraćen procjenom učinka i troškova, provjerama konkurentnosti, kao i sveobuhvatnom procjenom Odbora za nadzor regulative, uzimajući u obzir učinak na MSP-ove, start-up poduzeća i scale-up poduzeća, kao i interakciju s drugim relevantnim zakonodavnim i nezakonodavnim inicijativama, uključujući prijedloge koji su trenutačno u postupku suodlučivanja;

2. podsjeća da biotehnologija, prema definiciji OECD-a, podrazumijeva primjenu znanosti i tehnologije na žive organizme i na njihove dijelove, proizvode i modele kako bi se izmijenili živi ili neživi materijali za proizvodnju znanja, robe i usluga; napominje, međutim, da bioproizvodnja nije jasno definirana i poziva Komisiju da predloži takvu definiciju;

3. preporučuje racionalizaciju i usklađivanje postojećih i budućih inicijativa povezanih s biotehnologijom i bioproizvodnjom u cilju jačanja industrije biotehnologije i bioproizvodnje pomoću jasnih industrijskih i istraživačkih i razvojnih kompetencija;

4. potiče Komisiju da osigura usklađenost i dosljednost u svim inicijativama i zakonodavnim mjerama koje mogu utjecati na biotehnološke i bioproizvodne inovacije i poduzeća, posebno start-up i scale-up poduzeća;

5. poziva Komisiju da se pobrine za to da sve buduće relevantne zakonodavne inicijative imaju dovoljno širok opseg da obuhvate širinu biotehnologije i bioproizvodnje i njihov puni raspon primjena; preporučuje da se jasnim regulatornim okvirima olakša brzo i učinkovito uvođenje biotehnologije i bioproizvodnje;

6. poziva Komisiju da provede mjere u okviru svojih struktura kako bi se osigurala koordinacija, usklađenost i komplementarnost među relevantnim glavnim upravama te kako bi se omogućilo učinkovitije širenje i komercijalizacija rezultata istraživanja, razvoja i inovacija; ističe važnost ulaganja napora u poboljšanje usklađenosti i koordinacije politika na nacionalnoj razini;

7. poziva Komisiju da uzme u obzir regulatorne okvire zemalja izvan EU-a koje su predvodnice u sektoru biotehnologije i bioproizvodnje, u kontekstu postojećeg i budućeg zakonodavstva EU-a kojim je obuhvaćena industrija, da osigura kompatibilnost, gdje je to moguće i bez ugrožavanja sigurnosti potrošača, i jednake uvjete za biotehnološka poduzeća iz EU-a koja se natječu na međunarodnoj razini te da uči iz najboljih praksi izvan EU-a bez snižavanja postojećih standarda EU-a;

8. poziva Komisiju da predstavi izvješće o provedbi postojećeg zakonodavstva u području biotehnologije i bioproizvodnje, uključujući utvrđivanje mogućih nedostataka i regulatornih prepreka koje ometaju rast tih industrija koje se koriste tim tehnološkim i proizvodnim procesima, uključujući prepreke poboljšanju samodostatnosti EU-a u pogledu ključnih sirovina i komponenata; podsjeća na načelo opreznosti utvrđeno člankom 191. UFEU-a; potiče Komisiju da u tom pogledu s Parlamentom podijeli preliminarne zaključke svoje studije o regulatornom opterećenju i mogućoj potrebi za izmjenom zakonodavstva povezanog s biotehnologijom i bioproizvodnjom; poziva na pojednostavljenje aktualnih zahtjeva za taj sektor u svim regulatornim okvirima kako bi se omogućila brža provedba postupaka odobravanja te brži pristup tržištu, uz zadržavanje pristupa utemeljenog na riziku i znanosti i izbjegavanje regulatorne nesigurnosti;

9. pozdravlja nedavno pokrenuto središte za biotehnologiju i bioproizvodnju; traži od Komisije da pruži dodatne smjernice poduzećima EU-a u području biotehnologije i bioproizvodnje te državama članicama u pogledu Akta o industriji s nultom neto stopom emisija[1] i novog plana za čistu industriju u pogledu izdavanja dozvola i financiranja te da razmotri stvaranje potpornih centara kako bi se poboljšale smjernice i savjeti za poduzeća koja posluju preko regulatornog okvira;

10. poziva Komisiju da hitno racionalizira, pojednostavi i skrati vrijeme potrebno za postupak odobravanja, posebno vremenske okvire odobravanja, biotehnoloških materijala i proizvoda tijekom njihova cijelog proizvodnog i životnog ciklusa te da olakša uvođenje biotehnoloških rješenja na tržište, uključujući pružanje smjernica prije izdavanja odobrenja, uz zadržavanje pristupa utemeljenog na riziku i znanosti, posebno u kontekstu svojeg redovitog preispitivanja agencija EU-a kao što su Europska agencija za sigurnost hrane, Europska agencija za lijekove i Europska agencija za kemikalije; poziva Komisiju da osigura odgovarajuće resurse u relevantnim agencijama EU-a kako bi se poboljšala njihova sposobnost za pravovremeno provođenje postupaka odobravanja;

11. poziva Komisiju da razmotri mogućnost pojednostavljenog postupka odobravanja biotehnoloških proizvoda koje su već odobrila pouzdana regulatorna tijela u zemljama istomišljenicama sa standardima istovjetnima EU-u;

12. poziva Komisiju da razmotri pojednostavljenje praksi označivanja, kao što je upotreba QR kodova, te da osigura pravedne tržišne uvjete

---

[1] Uredba (EU) 2024/1735 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o uspostavi okvira mjera za jačanje europskog ekosustava za proizvodnju tehnologija s nultom neto stopom emisija i izmjeni Uredbe (EU) 2018/1724 (SL L, 2024/1735, 28.6.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

za biotehnološke i druge proizvode, kao što su marketing i oglašavanje, bez ugrožavanja sigurnosti potrošača ili pristupa relevantnim informacijama za potrošače;

13. podsjeća da su za razvoj industrije, otporne lance opskrbe i održivi gospodarski rast ključna usklađena, predvidljiva i međunarodno konkurentna pravila o intelektualnom vlasništvu i zaštiti podataka, otporna na buduće promjene; naglašava važnost dugoročnijeg poboljšanja pravila o zaštiti intelektualnog vlasništva za patentirane tehnologije kako bi se ojačala konkurentnost EU-a, potaknule inovacije i strateška autonomija EU-a, zaštitile najsuvremenije tehnologije, nagradila dugoročna ulaganja i poduprla visokorizična istraživanja; smatra da je koherentan i čvrst okvir intelektualnog vlasništva, koji je otporan na buduće promjene, ključan; u tom pogledu pozdravlja nedavno uspostavljen jedinstveni patentni sustav EU-a;

14. poziva na uspostavljanje zajedničkog okvira za klinička ispitivanja s pojednostavljenim postupcima odobravanja u svim državama članicama radi svođenja administrativnog tereta i kašnjenja na najmanju moguću mjeru, te kojim se omogućuje upotreba dokaza iz prakse za biotehnološke terapije; traži od Komisije da predstavi trenutačno stanje u tom pogledu, kao i moguća poboljšanja; poziva na brzu provedbu Uredbe o kliničkim ispitivanjima[1] te na upotrebu informacijskog sustava EU-a za klinička ispitivanja;

15. ističe stratešku važnost snažnog biotehnološkog ekosustava za EU u cilju podržavanja istraživanja i razvoja, proizvodnje i pristupa pacijenata inovativnim lijekovima; ističe da se biotehnološki procesi mogu koristiti za proizvodnju aktivnih farmaceutskih sastojaka i ključnih proizvodnih resursa za proizvodnju lijekova nezaštićenih patentom i inovativnih lijekova;

16. preporučuje da se sljedeća generacija regulatornih izoliranih okruženja iskoristi za procjenu konkretnih učinaka i mogućnosti novih primjena biotehnologije i bioproizvodnje, osiguravajući pritom da se nove tehnologije mogu testirati u kontroliranom, ali fleksibilnom regulatornom okruženju otpornom na buduće promjene; naglašava važnost toga da se u politici EU-a uzme u obzir tehnološki i znanstveni razvoj u cilju očuvanja globalne konkurentnosti EU-a;

17. preporučuje razvoj strategije za potporu poduzećima u sektoru biotehnologije i bioproizvodnje koja prelaze s režima regulatornog izoliranog okruženja na puni pristup tržištu; traži da ta strategija

---

[1] Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

uključuje, među ostalim, mehanizme potpore, regulatornu pomoć i smjernice o sukladnosti sa zakonodavstvom EU-a;

Potreba za promicanjem prednosti i posebnosti industrije biotehnologije i bioproizvodnje

18. naglašava da efektivan rast biotehnologije i bioproizvodnje u EU-u ovisi o snažnom, konkurentnom i kružnom biogospodarstvu; poziva Komisiju da predstavi ažuriranu strategiju za biogospodarstvo koja uzima u obzir trenutačne izazove i jača industrijsku dimenziju biogospodarstva i njegove veze s biotehnologijom i bioproizvodnjom, potičući razvoj i proizvodnju održivih i inovativnih materijala, proizvoda i rješenja na biološkoj osnovi s visokom dodanom vrijednošću u cilju doprinošenja konkurentnosti i strateškoj autonomiji EU-a;

19. prepoznaje važnu ulogu biomase u bioproizvodnji; u tom pogledu podsjeća na važnost usvajanja pristupa otvorenog za različite održive tehnologije biomase utemeljene na pouzdanoj analizi s ciljem poboljšanja pristupa sirovinama i njihove upotrebe, kao i iskorištavanja međunarodnih lanaca opskrbe, uz istodobno nastojanje da se izbjegnu neželjeni vanjski učinci na okoliš;

20. ističe da je potrebno uzeti u obzir posebnosti biogenog ugljika, bioproizvoda i bioprocesa te ih razlikovati od petrokemijskih proizvoda i proizvoda na osnovi fosilnih goriva u kontekstu zakonodavstva EU-a i nacionalnog zakonodavstva o kemikalijama, materijalima i okolišu;

21. ističe da postoji rizik da zbog propisa EU-a prvenstveno namijenjenih petrokemijskim i sintetičkim tvarima, kao što je Uredba REACH[1], ključne komponente poput enzima, bakterija mliječne kiseline i drugih mikroorganizama budu zabranjene ili da ih se destimulira;

22. zabrinut je zbog toga što bi način na koji Europska investicijska banka (EIB) tumači kriterije održivosti u okviru usklađivanja s Pariškim sporazumom Grupe EIB-a mogao dovesti do toga da se uskrati pristup financiranju za biomaterijale i bioprojekte; traži od Komisije da u skladu s tim preispita relevantne definicije i da podupre tumačenja koja pogoduju biotehnologiji i bioproizvodnji; poziva EIB da predloži instrumente za smanjenje rizika za biotehnologiju i bioproizvodnju kako bi se prikupio kapital; nadalje

---

[1] Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

poziva EIB da poboljša doseg, savjetodavnu podršku i informacije o financijskim instrumentima i mogućnostima za prihvatljive projekte u području biotehnologije i bioproizvodnje, posebno za MSP-ove, *start-up* poduzeća i *scale-up* poduzeća;

23. ističe korist i doprinos bioproizvoda i bioprocesa ciljevima EU-a za smanjenje emisija CO_2, što se, s obzirom na potencijal tih proizvoda za povećanje održivosti i smanjenje ekološkog otiska EU-a, mora odražavati u odgovarajućim procjenama životnog ciklusa, informacijama za potrošače i javnoj nabavi;

24. smatra da bi se, kako bi se ubrzala zamjena sirovina na osnovi fosilnih goriva, u EU-u mogla dodatno potaknuti tržišna potražnja i tržišno prihvaćanje održivih bioproizvoda; smatra da bi se biološke sirovine kao što su biomasa iz održivih izvora, reciklirani otpad i CO_2 uhvaćen iz biogenih izvora mogle upotrebljavati kao alternativne sirovine za proizvodnju različitih proizvoda, čime bi se doprinijelo smanjenju emisija, učinkovitosti resursa i strateškoj autonomiji EU-a; u tom kontekstu podsjeća na obvezu iz Kompasa konkurentnosti EU-a da se razviju politike za nagrađivanje onih koji su rano prešli na čistu energiju; smatra da je potrebno osigurati usklađene i odgovarajuće kriterije održivosti za biomasu;

25. naglašava važnost pridržavanja visokih standarda EU-a u pogledu sigurnosti hrane i potrošača te potencijala biotehnoloških primjena pri procjeni primjena biotehnologije u hrani i hrani za životinje kako bi se zaštitilo zdravlje potrošača, procijenio učinak na kružnost i održivost te uzeli u obzir socijalni, etički, gospodarski, okolišni i kulturni aspekti inovacija u području hrane; poziva Komisiju da utvrdi neometane putove do tržišta za sigurnu primjenu biotehnologije u prehrambenim proizvodima, pri čemu ponavlja da takve primjene biotehnologije treba na odgovarajući način ispitati prije bilo kakvog budućeg odobrenja i daljnjeg stavljanja na tržište EU-a, što uključuje prikupljanje toksikoloških informacija i kliničkih i pretkliničkih studija, prema potrebi, te osiguravanje sljedivosti;

26. naglašava da se biosigurnosni rizici, uključujući bioetička razmatranja, moraju rješavati zajedno s inovacijama u području biotehnologije i bioproizvodnje, osiguravajući odgovoru upotrebu alata za sintetičku biologiju, tehnologija genetskog uređivanja i bioloških materijala te pristup njima; poziva na uspostavu registra biosigurnosti EU-a za sintetički DNK, stolnu laboratorijsku opremu i alate genetskog inženjeringa, čime se poboljšavaju transparentnost i mehanizmi za procjenu rizika, uz savjetovanje s relevantnim dionicima, kao što su industrija i civilno društvo, te uz istodobno osiguravanje odgovarajuće zaštite osjetljivih podataka; naglašava važnost strateške autonomije EU-a u lancima opskrbe za biotehnologiju, čime se osigurava da ključni bioproizvodni resursi i stručna znanja ostanu u Europi; poziva na snažniju međunarodnu suradnju u području biosigurnosnih standarda, uključujući obvezne

međunarodne standarde provjere, čime bi se osiguralo da biotehnološka i bioproizvodna poduzeća sa sjedištem u EU-u imaju koristi od najboljih globalnih praksi uz istodobno održavanje konkurentnosti;

27. potiče Komisiju da provede studiju o biološkim materijalima te da predstavi ažuriranu komunikaciju i akcijski plan o kemijskim, biološkim, radiološkim i nuklearnim rizicima, posebno u pogledu bioterorizma i biorizika;

Horizontalna pitanja

28. naglašava da je za sigurnost lanca opskrbe važno osigurati dostatnu, stabilnu i konkurentnu opskrbu sirovinama i ključnim komponentama, kao što su održiva biomasa i enzimi za poduzeća koja se bave biotehnologijom i bioproizvodnjom; poziva na pažljivo praćenje potencijalnih rizika, jazova i ovisnosti uz istodobnu zaštitu osjetljivih podataka o poduzećima i funkcioniranja unutarnjeg tržišta;

29. naglašava važnost razvoja lanaca vrijednosti sirovina i proizvodnje u EU-u te jačanja samodostatnosti kada je to moguće, uz istodobno poticanje strateških partnerstava i suradnje sa zemljama sličnih stavova izvan EU-a kako bi se osigurao otporan i diversificiran pristup ključnim inputima industrije biotehnologije i bioproizvodnje u EU-u;

30. naglašava da bi u sve napetijem geopolitičkom kontekstu biotehnologiju i bioproizvodnju trebalo u potpunosti iskoristiti za jačanje strateške autonomije EU-a, povećanje sigurnosti opskrbe hranom i smanjenje ovisnosti o trećim zemljama; ističe potrebu za poticanjem tržišne potražnje i prihvaćanja bioproizvoda kako bi se potaknuli rast, konkurentnost i održivost sektora biotehnologije i bioproizvodnje u EU-u;

31. konstatira da su razvijanje i komercijalizacija rezultata istraživanja i dalje velik izazov u EU-u te ističe potrebu za poboljšanjem prijenosa znanja i tehnologije između akademske zajednice i industrije kako bi se osiguralo da istraživanja u području biotehnologije i bioproizvodnje koja financira EU dovedu do komercijalne i industrijske primjene; ističe važnost jačanja javno-privatne suradnje i podupiranja sveučilišta i istraživačkih institucija s visokom razinom prijenosa tehnologije, *spin-off* poduzeća i osnivanja *start-up* poduzeća, primjerice primjenom modela CERN-a za izgradnju studija za *start-up* poduzeća u istraživačkim ustanovama; poziva na strateška ulaganja u zajedničku infrastrukturu EU-a, kao što su pilot-postrojenja, biobanke ili akceleratori inovacija, kako bi se poduprlo razvijanje prototipova i prihvaćanje inovativnih biotehnoloških i bioproizvodnih rješenja na tržištu; naglašava da inovacije ne smiju imati samo kratkoročnu ekonomsku korist te da bi se inovacije u području biotehnologije i bioproizvodnje trebale temeljiti na pristupu

odozdo prema gore u okviru samostalnog i dugoročnog okvirnog programa; poziva Komisiju da olakša otvaranje vodećih svjetskih istraživačkih centara za biotehnologiju i bioproizvodnju kako bi se potaknuo razvoj inovacija i suradnja između akademske zajednice, industrije i poduzetničkog kapitala; ističe potrebu za stabilnim postrojenjima za fizičko testiranje u sektoru biotehnologije i bioproizvodnje čiji je cilj poticanje razvoja inovacija i olakšavanje proizvodnje i pristupa tržištu za MSP-ove i *start-up* poduzeća;

32. naglašava potrebu za osiguranjem pristupa priuštivoj energiji za subjekte u sektoru biotehnologije i bioproizvodnje, s obzirom na visoki energetski intenzitet opsežnih procesa biološke proizvodnje; ističe važnost olakšavanja odobravanja i certificiranja velikih industrijskih postrojenja, kao što su bioreaktiri, koja su ključna za rast, ali se suočavaju i sa znatnim građevinskim i operativnim rizicima; pozdravlja najnoviju reviziju Direktive o energiji iz obnovljivih izvora[1] i njezinih odredbi radi pojednostavnjenja postupaka izdavanja dozvola te poziva države članice da brzo provedu relevantne mjere za potporu uvođenju biotehnološke i bioproizvodne infrastrukture;

33. naglašava potrebu za kvalificiranom i raznovrsnom europskom radnom snagom u biotehnološkom i bioproizvodnom sektoru te za promicanjem poduzetničkih vještina u bliskoj suradnji s industrijom i istraživačkim institucijama; poziva na veća ulaganja u obrazovanje i ciljano stručno osposobljavanje u području biotehnologije i bioproizvodnje, uključujući u područjima kao što su usklađenost s propisima, osiguravanje kvalitete i procesno inženjerstvo, ali ne ograničavajući se na njih; podržava razvoj centara kompetentnosti i javno-privatnih inicijativa za osposobljavanje u svim državama članicama kako bi se omogućilo usavršavanje, prekvalifikacija i cjeloživotno učenje s ciljem da se održi privlačnost biotehnologije i bioproizvodnje; ističe važnost prilagodbe obrazovnih kurikuluma promjenjivim potrebama sektora i promicanja predmeta u području znanosti, tehnologije, inženjerstva i matematike (STEM), s posebnim naglaskom na privlačenju većeg broja djevojaka i žena u biotehnološke i bioproizvodne karijere; potiče veću osviještenost javnosti o mogućnostima za razvoj karijere u tom području kako bi se privukli talenti iz zemalja izvan EU-a i predlaže da se razmotri potencijal transatlantske suradnje; pozdravlja nedavno pokrenut pilot-program „Izaberite Europu za znanost” kako bi se u Europu privukli vrhunski istraživači, znanstvenici i akademici izvan EU-a;

---

[1] Direktiva (EU) 2023/2413 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. listopada 2023. o izmjeni Direktive (EU) 2018/2001, Uredbe (EU) 2018/1999 i Direktive 98/70/EZ u pogledu promicanja energije iz obnovljivih izvora te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća (EU) 2015/652 (SL L, 2023/2413, 31.10.2023., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2023/2413/oj).

34. poziva na hitan dovršetak unije tržišta kapitala kako bi se institucionalni ulagači privukli u biotehnološku i bioproizvodnu industriju, uključujući poduzetnički kapital, mirovinske fondove i privatni kapital; ističe da je taj sektor okarakteriziran visokim razinama rizika i da je smanjenje troškova neuspjeha u EU-u nužno za privlačenje velikih kapitalnih ulaganja; poziva na namjensku potporu kako bi se osiguralo da MSP-ovi, *strat-up* i *scale-up* poduzeća u području biotehnologije i bioproizvodnje imaju pristup dostatnim financijskim sredstvima i da mogu konkurirati na globalnoj razini; ističe da se moraju smanjiti prepreke prekograničnim ulaganjima kako bi se olakšalo ulaganje u biotehnološka i bioproizvodna *scale-up* poduzeća;

35. napominje da su javno-privatna partnerstva i strategije ulaganja EU-a koji su usmjereni na konkretne ciljeve, kao što je Zajedničko poduzeće za Europu kao kružno biogospodarstvo, ključni za smanjenje rizika za inovacije u području biotehnologije i bioproizvodnje i povećanje izgleda da će intelektualno vlasništvo i industrijski kapaciteti ostati u Europi; apelira na jačanje investicijskih instrumenata EU-a kao što je program InvestEU kako bi se poduprli projekti u području biotehnologije i bioproizvodnje koji se smatraju visokorizičnima iz ulagačke perspektive; ističe da taj sektor karakterizira visoka koncentracija MSP-ova, koji se suočavaju s nerazmjernim preprekama u pristupu kapitalu unatoč tome što su ključni pokretači inovacija; podržava razmatranje koncepta važnog biotehnološkog projekta od zajedničkog europskog interesa kako bi se olakšala industrijska primjena i ulaganja predvodnika u kemikalije, materijale te proizvode i rješenja na biološkoj osnovi;

36. konstatira da bi javnu osviještenost o biotehnologiji i bioproizvodima u EU-u trebalo dodatno ojačati kako bi se povećala prihvaćenost u javnosti; preporučuje suradnju s građanima i organizacijama civilnog društva u cilju informiranja o značajkama, koristima i implikacijama sve veće prisutnosti biotehnoloških proizvoda i usluga na europskom tržištu;

Istraživanje i inovacije otporni na buduće promjene

37. žali zbog toga što europska privatna ulaganja u istraživanje, razvoj i inovacije zaostaju za drugim velikim gospodarstvima te što su širenje i komercijalizacija rezultata istraživanja i dalje velik izazov u Europi; ističe činjenicu da su europski i nacionalni javni sustavi za financiranje istraživanja i razvoja i dalje složeni i nedovoljno koordinirani, što dovodi do udvostručavanja i neučinkovitosti; poziva da se usvoji pristup na razini EU-a za koordinaciju javnih ulaganja u istraživanje i razvoj u području biotehnologije i bioproizvodnje, s dvostrukim ciljem uklanjanja nedostataka u pogledu izvrsnosti i inovacija te ubrzavanja komercijalizacije; naglašava važnost jačanja europske suradnje, udruživanja znanja i resursa te javnog financiranja poduprtog privatnim ulaganjima; podsjeća na ključnu

ulogu okvirnih programa kao što je Obzor Europa u poticanju znanstvene izvrsnosti, inovacija i tehničkog razvoja te poziva na ciljana ulaganja u strateška biotehnološka i bioproizvodna potpodručja, kao što su industrijska, okolišna, morska, zdravstvena i poljoprivredno-prehrambena biotehnologija;

38. ponavlja poziv na udvostručenje proračuna EU-a za istraživanje te na postizanje cilja da se 3 % bruto domaćeg proizvoda EU-a namijeni istraživanju i razvoju do 2030.;

39. primjećuje sve veću ulogu istraživanja u području sintetičke biologije, bioinformatike, podataka i revolucionarnih biotehnoloških istraživanja koja se temelje na umjetnoj inteligenciji; poziva Komisiju da uključi inovacije u području biotehnologije i bioproizvodnje u EU-ovu digitalnu strategiju i strategiju za umjetnu inteligenciju i tako osigura interoperabilnost između biotehnološke i bioproizvodne podatkovne infrastrukture i platformi za otkrića utemeljenih na umjetnoj inteligenciji; napominje da mogućnosti umjetne inteligencije ovise o učinkovitoj upotrebi podataka; smatra da je stvaranje industrijskih podatkovnih prostora za biotehnologiju i bioproizvodnju važno za učinkovitu razmjenu podataka;

40. priznaje da, iako sustavi umjetne inteligencije i kvantno računarstvo mogu uvelike ubrzati istraživanja i dovesti do novih inovacija, što omogućuje izradu boljih računalnih dizajna bioloških sustava, isto tako mogu povećati rizik od bioloških prijetnji; stoga ističe da je potrebno da se na upotrebu umjetne inteligencije u znanstvenim istraživanjima i proizvodnji primjenjuje pristup utemeljen na riziku;

41. smatra da je etička upotreba umjetne inteligencije, bioinformatike i sintetičke biologije ključna za izgradnju povjerenja i za to da društvo u cjelini ima koristi od tih tehnologija; naglašava potrebu za zaštitom privatnosti podataka, sigurnosti podataka, transparentnosti i ljudskog nadzora nad upotrebom sustava umjetne inteligencije u zdravstvenom biotehnološkom sektoru;

°

° °

42. nalaže svojoj predsjednici da ovu Rezoluciju proslijedi Vijeću i Komisiji.