Európai Parlament
2024-2029

ELFOGADOTT SZÖVEGEK

P10_TA(2025)0165

Az uniós biotechnológiai és a biogyártási ágazat jövője: a kutatás ösztönzése, az innováció fellendítése és a versenyképesség növelése

Az Európai Parlament 2025. július 10-i állásfoglalása az uniós biotechnológiai és biogyártási ágazat jövőjéről: a kutatás ösztönzése, az innováció fellendítése és a versenyképesség fokozása (2025/2008(INI))

Az Európai Parlament,

– tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre (EUMSZ) és különösen annak 9., 151., 152. cikkére, 153. cikkének (1) és (2) bekezdésére, valamint 173. és 179. cikkére, amelyek az uniós iparpolitikára és kutatásra, és többek között az uniós ipar versenyképességére, valamint az Unió tudományos és technológiai alapjainak megerősítésére vonatkoznak,

– tekintettel az Európai Unióról szóló szerződésre, különösen annak 5. cikkének (3) bekezdésére, valamint a szubszidiaritás és az arányosság elvének alkalmazásáról szóló 2. jegyzőkönyvére,

– tekintettel „A természettel közösen épített jövő: a biotechnológia és a biogyártás fellendítése az EU-ban” című, 2024. március 20-i bizottsági közleményre (COM(2024)0137),

– tekintettel Mario Draghi „Az európai versenyképesség jövője” című, 2024. szeptember 9-i jelentésére,

– tekintettel a „Versenyképességi iránytű az EU számára” című, 2025. január 29-i bizottsági közleményre (COM(2025)0030),

– tekintettel a „Tisztaipar-megállapodás: a versenyképességet és a dekarbonizációt szolgáló közös ütemterv” című, 2025. február 26-i bizottsági közleményre (COM(2025)0085),

– tekintettel a Bizottság „Az európai zöld megállapodás” című, 2019. december 11-i közleményére (COM(2019)0640),

– tekintettel Enrico Letta „Jóval több mint piac” című, 2024. április 10-i jelentésére,

– tekintettel a „Jövőkép a mezőgazdaság és az élelmiszer-ágazat számára – A mezőgazdasági és élelmiszer-ágazat vonzóvá tétele a jövő nemzedékei számára” című, 2025. február 19-i bizottsági közleményre (COM(2025)0075),

– tekintettel eljárási szabályzata 55. cikkére és 148. cikkének (2) bekezdésére,

– tekintettel az Ipari, Kutatási és Energiaügyi Bizottság jelentésére (A10-0123/2025),

A. mivel az uniós biotechnológiai és biogyártási ágazatot Európa versenyképessége, gazdasági biztonsága és fenntarthatósága szempontjából fontos, 10 stratégiai technológiai ágazat egyikeként ismerték el; mivel az ágazatot nagyon magas termelékenység, növekedés és foglalkoztatás jellemzi, és globálisan versenyképes, élvonalbeli megoldásokat kínál az egészségügy, élettudományok, az ipari termelés és átalakulás, a fenntartható biogyártás energia- és az élelmezésbiztonság terén; mivel a biotechnológia és a biogyártás a biogazdaság egészének fontos támogató tényezői; mivel a biotechnológia és a biogyártás hozzájárulhat az EU stratégiai autonómiájának, rezilienciájának és körforgásos jellegének fokozásához azáltal, hogy csökkenti az ipar fosszilis alapú inputoktól való függőségét és más külső függőségeket a különböző ágazatokban; mivel a biotechnológiai és biogyártási ágazat még mindig szabályozási és pénzügyi akadályokkal, valamint hiányos belső piaccal szembesül; mivel a Bizottságnak uniós biotechnológiai jogszabályt, aktualizált uniós biogazdasági stratégiát, uniós élettudományi stratégiát, uniós innovációs jogszabályt és a körforgásos gazdaságról szóló uniós jogszabályt kell előterjesztenie;

B. mivel a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) meghatározása szerint a biotechnológia a tudomány és a technológia élő szervezetekre, valamint azok részeire, termékeire és modelljeire történő alkalmazása az élő vagy nem élő anyagoknak tudás, áruk és szolgáltatások előállítása érdekében történő megváltoztatása céljából; mivel a biogyártás nincs egyértelműen meghatározva, ezért a Bizottságnak javaslatot kell tennie egy ilyen fogalommeghatározásra; mivel a biogyártás fogalommeghatározásának időtállónak, valamint nyitottnak kell lennie a tudományos és technológiai fejlődésre, továbbá technológiasemlegesnek kell lennie, hogy széles körben magában foglalja a biotechnológia vagy más technológiák bioalapú anyagokból készült termékek és -megoldások – többek között, de nem kizárólag a vegyi, mechanikai vagy termikus eljárások – előállításához történő felhasználását;

C. mivel a biotechnológiai és biogyártó iparágak vezették az áttörést jelentő innovációk, például az mRNS-alapú oltóanyagok kifejlesztését és bevezetését az egészségügyben; mivel a biotechnológiai eljárások felhasználhatók gyógyszerhatóanyagok és a gyógyszerek kulcsfontosságú gyártási inputjainak előállításához;

D. mivel a Covid19-világjárvány rávilágított annak fontosságára, hogy Európában szilárd nyersanyag-értékláncok és gyártási kapacitások álljanak rendelkezésre a kritikus fontosságú termékekkel való ellátás biztonságának garantálása és a hiányok – például az alapvető gyógyszerek hiányának – csökkentése érdekében;

E. mivel a mesterséges intelligencia elősegítheti a biotechnológiai innovációt – például a személyre szabott orvoslás és a gyógyszerkutatás terén –, ami egészségügyi és környezeti előnyökkel jár; mivel a mesterséges intelligencia biotechnológiában való használata etikai kihívásokat és kockázatokat is jelenthet a személyes adatok védelmével kapcsolatban, amelyekkel foglalkozni kell a közbizalom és az elfogadottság fenntartása érdekében;

F. mivel a biotechnológiát az állat- és növényalapú mezőgazdaság különböző területein, valamint közvetve, például a hulladékgazdálkodásban való felhasználása révén alkalmazzák;

G. mivel a biotechnológia erősítheti az erdők rezilienciáját, és a biogyártás esetében az erdészeti ágazat fenntartható módon előállított, megújuló és újrafeldolgozható nyersanyagokat kínálhat, amelyek nagy értékű innovatív termékekben, anyagokban és alkalmazásokban használhatók fel;

H. mivel az EU globális vezető szerepet tölt be a kutatási és biogyártási kapacitás terén, de a benne rejlő lehetőségeket továbbra sem használják ki, mivel nincs kellően összehangolt szakpolitikai keret, amely lehetővé tenné az innováció hatékony növelését, a beruházások vonzását és az új technológiák kereskedelmi hasznosítását; mivel az „egy be, egy ki” megközelítés biztosítja, hogy a Bizottság kezdeményezései által bevezetett valamennyi terhet figyelembe veszik, és hogy az adminisztratív terheket az azonos szakpolitikai területen azonos értékű terhek megszüntetésével ellensúlyozzák az Unió és a tagállamok szintjén; mivel a Parlament az EU kutatási költségvetésének megkétszerezésére szólított fel; mivel a kutatásba, fejlesztésbe és innovációba történő uniós magánberuházások elmaradnak más jelentős gazdaságoktól; mivel az úttörő demonstrációs és kereskedelmi gyártóüzemekbe történő beruházások előmozdítása felgyorsíthatja az uniós innováció kereskedelmi hasznosítását a bioalapú iparágakban;

I. mivel az elkövetkező néhány évben sürgős, koherens és következetes fellépésre van szükség annak érdekében, hogy az EU világelsővé váljon a biotechnológia, a biogyártás és az élettudományok terén,

merész mértékű változást előidézve, jogszerű eljárás szerint, valamint versenyképességi ellenőrzésekkel és megfelelő finanszírozással alátámasztva;

J. mivel a hosszadalmas és összetett engedélyezési eljárások – különösen a jóváhagyási idők tekintetében – versenyhátrányt jelentenek az uniós gazdasági szereplők számára, és kiszorítják a projektfejlesztőket az EU-ból, és akadályozzák az ipari bevezetést és növekedést;

K. mivel a jelenlegi uniós szabályozási keretek nem felelnek meg pontosan a bioalapú termékek sajátosságainak; mivel sürgősen foglalkozni kell a biotechnológiai termékekre vonatkozó, meglévő szabályozási engedélyezési eljárásokkal annak biztosítása érdekében, hogy Európa globális szinten versenyképes maradjon; mivel a klinikai kutatás hatékony szabályozási kerete elengedhetetlen az EU gyógyszeripari és biotechnológiai ágazatai leginkább innovációintenzív szempontjainak versenyképességéhez; mivel a Bizottságnak az iparra vonatkozó meglévő és jövőbeli uniós jogszabályok összefüggésében figyelembe kell vennie a biotechnológiai és biogyártási ágazatban vezető nem uniós országok szabályozási kereteit, hogy a meglévő uniós biztonsági és környezetvédelmi normák csökkentése nélkül biztosítsa az összeegyeztethetőséget;

L. mivel az uniós biotechnológiai és biogyártási beruházások és kockázatitőke-ökoszisztéma továbbra is széttagolt; mivel a magas energiaárak, a szabályozási terhek, az akadályok, valamint a rendelkezésre álló kulcsfontosságú alapanyagok, nyersanyagok és alkotóelemek hiánya korlátozza az induló innovatív vállalkozások és más kis- és középvállalkozások (kkv-k) növekedési képességét, és korlátozzák a nagy léptékű bevezetést; mivel az uniós biogyártási kapacitás és az ellátási lánc rezilienciája – beleértve az alapanyagok rendelkezésre állását is – elengedhetetlen a nem uniós szereplőktől való függőség csökkentéséhez; mivel a hatékony globális ellátási láncok – többek között a megbízható globális szereplőkkel kialakított stratégiai partnerségek – szintén fontosak a kritikus erőforrásokhoz való stabil hozzáférés biztosításához, az ellátási zavarok elkerüléséhez és az alapvető technológiákkal kapcsolatos folyamatos innováció előmozdításához;

M. mivel a bioalapú alapanyagok, például a fenntartható forrásból származó biomassza, az újrafeldolgozott hulladék és a biogén forrásokból leválasztott CO_2 alternatív alapanyagként felhasználhatók például polimerek, műanyagok, oldószerek, festékek, mosó- és tisztítószerek, kozmetikumok és gyógyszerek gyártásához, ezáltal hozzájárulva az EU kibocsátáscsökkentéséhez, erőforrás-hatékonyságához és stratégiai autonómiájához; mivel az EU tovább ösztönözheti a fenntartható bioalapú termékek és anyagok iránti piaci keresletet és piaci elterjedést;

N. mivel alapvető fontosságú a fenntartható bioalapú nyersanyagok használatának növelése az EU 2050-ra vonatkozó éghajlat-politikai céljainak eléréséhez szükséges eszközök részeként; mivel a biotechnológia képes átalakítani a finomító- és vegyipart biogyártássá, ezáltal csökkentve az üvegházhatásúgáz-kibocsátást, összhangban az EU éghajlat-politikai célkitűzéseivel;

O. mivel a biotechnológiát és a biogyártást számos különböző szabályozási keret szabályozza; mivel a biotechnológiára és a biogyártásra vonatkozó jelenlegi uniós szabályozási keretek ágazatonként következetlenek, ami jogbizonytalanságot teremt és lassítja az innovatív megoldások piacra jutását; mivel sürgősen foglalkozni kell a hosszadalmas engedélyezési eljárásokkal, különösen a jóváhagyási időket illetően, és javítani kell azokat, ugyanakkor fenn kell tartani a kockázatalapú és tudományosan megalapozott megközelítést, hogy versenyezni lehessen az EU-n kívüli megfelelő időkeretekkel; mivel a szabályozói tesztkörnyezetek használatát ki kell terjeszteni annak biztosítása érdekében, hogy a kialakulóban lévő technológiák egyértelmű fejlődési pályával rendelkezzenek; mivel az uniós biotechnológiai jogszabály formáját öltő új uniós szintű szabályozást kellően meg kell indokolni a jelenlegi jogszabályok és végrehajtás konkrét hézagainak és hiányosságainak példái alapján, az ágazat sajátosságaira összpontosítva;

P. mivel alapvető fontosságú a szellemi tulajdonra vonatkozó koherens, szilárd és időtálló keret, amely ideális esetben gazdasági, környezeti és társadalmi előnyökkel jár;

Q. mivel a társadalmi elfogadottság növelése érdekében az EU-ban tovább kell erősíteni a biotechnológiával és a biogyártású termékekkel kapcsolatos lakossági tudatosságot; mivel a biotechnológia etikai szempontjait figyelembe kell venni; mivel az érdekelt felekkel folytatott konzultáció döntő szerepet játszik a felelős és etikus biotechnológiai politikák kialakításában; mivel a civil társadalom alapvető szerepet játszhat a közbizalom biztosításában;

R. mivel a DNS- és organizmusmódosítást egyre inkább automatizált bioüzemekben végzik, amelyek rengeteg adatot, valamint a biológiai funkciókkal kapcsolatos jobb terveket és ismereteket állítanak elő;

S. mivel az uniós szabályozási keretnek megfelelően kezelnie kell a biológiai anyagok kezelésével, kereskedelmével és szintézisével kapcsolatos, változó kockázatokat, lehetőségeket és felelősségi köröket, különösen a szintetikus biológiával összefüggésben; mivel a biológiai védelem terén fennálló hiányosságokat az EU-nak kell kezelnie, nemzetközi együttműködés révén;

Az átfogó uniós biotechnológiai jogszabály kritériumai

1. hangsúlyozza az európai biotechnológiai és biogyártási ágazat növekedési potenciálját, valamint annak szükségességét, hogy az EU továbbra is világelső maradjon ezen a területen; hangsúlyozza a jobb szabályozás és jogalkotás, az egyszerűsítés és az adminisztratív terhek csökkentésének elvei iránti elkötelezettséget; hangsúlyozza, hogy az uniós jogszabályok egyszerűsítése nem veszélyeztetheti a polgárok, a munkavállalók és a vállalkozások alapvető jogait, és nem járhat szabályozási bizonytalansággal; úgy véli, hogy semmilyen egyszerűsítési javaslatot nem szabad elsietni vagy kellő mérlegelés, konzultáció és hatásvizsgálatok nélkül előterjeszteni; ezért kéri a Bizottságot, hogy amennyiben uniós biotechnológiai jogszabály formájában új uniós szintű rendeletre tesz javaslatot, orvosolja a jelenlegi jogszabályok és végrehajtás konkrét hézagait és hiányosságait, és terjesszen elő olyan jogszabályokat, amelyek felülvizsgálhatók, egyszerűsíthetők, észszerűsíthetők, hatályon kívül helyezhetők és csökkentik a bürokratikus terheket, az ágazat sajátosságaira összpontosítva és fenntartva a vonatkozó biztonsági és védelmi előírásokat; kéri, hogy egy uniós biotechnológiai jogszabály fogadjon el átfogó ágazatközi hatályt, és azt kísérje hatásvizsgálat és költségértékelés, versenyképességi ellenőrzések, valamint a Szabályozói Ellenőrzési Testület átfogó értékelése, kellően figyelembe véve a kkv-kra, az induló és a növekvő innovatív vállalkozásokra gyakorolt hatást, valamint az egyéb vonatkozó jogalkotási és nem jogalkotási kezdeményezésekkel való kölcsönhatást, beleértve a jelenleg a társjogalkotási eljárás alatt álló javaslatokat is;

2. emlékeztet arra, hogy az OECD meghatározása szerint a biotechnológia a tudomány és a technológia élő szervezetekre, valamint azok részeire, termékeire és modelljeire történő alkalmazása az élő vagy élettelen anyagok tudás, áruk és szolgáltatások előállítása céljából történő megváltoztatása céljából; megjegyzi azonban, hogy a biogyártás nincs egyértelműen meghatározva, és felhívja a Bizottságot, hogy tegyen javaslatot egy ilyen fogalommeghatározásra;

3. javasolja a biotechnológiával és a biogyártással kapcsolatos meglévő és jövőbeli kezdeményezések észszerűsítését és harmonizálását azzal a céllal, hogy egyértelmű ipari, kutatási és fejlesztési (K+F) kompetenciák révén megerősítsék a biotechnológiai és biogyártó ipart;

4. sürgeti a Bizottságot, hogy biztosítsa a koherenciát és a következetességet minden olyan kezdeményezés és jogalkotási intézkedés között, amely hatással lehet a biotechnológiai és biogyártási innovációkra és vállalatokra, különösen az induló és a növekvő innovatív vállalkozásokra;

5. felhívja a Bizottságot annak biztosítására, hogy a jövőbeli vonatkozó jogalkotási kezdeményezések kellően széles hatókörrel

rendelkezzenek ahhoz, hogy lefedjék a biotechnológiai és biogyártó ipart és annak teljes alkalmazási körét; javasolja, hogy egyértelmű szabályozási keretek révén könnyítsék meg a biotechnológia és a biogyártás gyors és hatékony elterjedését;

6. felhívja a Bizottságot, hogy saját struktúráin belül hajtson végre intézkedéseket az érintett főigazgatóságok közötti koordináció, koherencia és kiegészítő jelleg biztosítása, valamint a kutatási, fejlesztési és innovációs eredmények hatékonyabb bővítésének és kereskedelmi hasznosításának lehetővé tétele érdekében; kiemeli a nemzeti szintű szakpolitikai koherencia és koordináció javítására irányuló erőfeszítések fontosságát;

7. felhívja a Bizottságot, hogy az iparra vonatkozó meglévő és jövőbeli uniós jogszabályokkal összefüggésben vegye figyelembe a biotechnológiai és biogyártási ágazatban vezető nem uniós országok szabályozási kereteit annak érdekében, hogy lehetőség szerint és a fogyasztók biztonságának veszélyeztetése nélkül biztosítsa az összeegyeztethetőséget, valamint a nemzetközi szinten versengő uniós biotechnológiai vállalatok számára az egyenlő versenyfeltételeket, és tanuljon az EU-n kívüli bevált gyakorlatokból a meglévő uniós normák lazítása nélkül;

8. felhívja a Bizottságot, hogy nyújtson be jelentést a biotechnológia és a biogyártás területére vonatkozó jelenlegi jogszabályok végrehajtásáról, beleértve az e technológiákat és gyártási folyamatokat alkalmazó iparágak növekedését akadályozó lehetséges hiányosságok és szabályozási akadályok azonosítását, így az EU kulcsfontosságú alapanyagokkal, nyersanyagokkal és alkotóelemekkel kapcsolatos önellátásának javítása előtt álló akadályokat is; emlékeztet az EUMSZ 191. cikkében meghatározott elővigyázatosság elvére; sürgeti a Bizottságot, hogy e tekintetben ossza meg a Parlamenttel a szabályozási terhekről szóló tanulmányának előzetes megállapításait, valamint a biotechnológiával és a biogyártással kapcsolatos jogszabályok felülvizsgálatának esetleges szükségességét; felszólít az ágazatra vonatkozó jelenlegi követelmények szabályozási keretek közötti egyszerűsítésére a gyorsabb jóváhagyási eljárások és piacra jutás lehetővé tétele érdekében, a kockázatalapú és tudományosan megalapozott megközelítés fenntartása és a szabályozási bizonytalanság elkerülése mellett;

9. üdvözli a közelmúltban elindított biotechnológiai és biogyártási központot; kéri, hogy a Bizottság nyújtson további iránymutatást az uniós biotechnológiai és biogyártó vállalatok és a tagállamok

számára a nettó zéró iparról szóló jogszabály[1] és az új tisztaipar-megállapodás tekintetében az engedélyezés és a finanszírozás tekintetében, és fontolja meg támogató központok létrehozását a szabályozási kereten keresztül navigáló vállalatoknak nyújtott iránymutatás és tanácsadás javítása érdekében;

10. felhívja a Bizottságot, hogy sürgősen észszerűsítse, egyszerűsítse és rövidítse le a biotechnológiai anyagokra és termékekre vonatkozó engedélyezési eljárásokhoz, különösen a jóváhagyási határidőkhöz szükséges időt azok teljes gyártási és életciklusa során, és könnyítse meg a bioalapú megoldások piaci elterjedését, beleértve az engedélyezés előtti iránymutatás biztosítását is, fenntartva ugyanakkor a kockázatalapú és tudományosan megalapozott megközelítést, különösen az uniós ügynökségek, például az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság, az Európai Gyógyszerügynökség és az Európai Vegyianyag-ügynökség rendszeres felülvizsgálatával összefüggésben; felhívja a Bizottságot annak biztosítására, hogy az érintett uniós ügynökségek megfelelő forrásokkal rendelkezzenek az engedélyezési eljárások időben történő lefolytatásához szükséges kapacitásuk növelése érdekében;

11. felhívja a Bizottságot, hogy fontolja meg egy egyszerűsített jóváhagyási eljárás lehetőségét azon biotechnológiai termékek esetében, amelyeket a hasonló gondolkodású országok megbízható szabályozó testületei már jóváhagytak az uniós szabványokkal egyenértékű szabványok alapján;

12. felhívja a Bizottságot, hogy fontolja meg a címkézési gyakorlatok egyszerűsítését, például a QR-kódok használatát, és biztosítson tisztességes piaci feltételeket a biotechnológia és más termékek – például a marketing és a reklámozás – között, anélkül, hogy veszélyeztetné a fogyasztók biztonságát vagy a vonatkozó fogyasztói információkhoz való hozzáférést;

13. emlékeztet arra, hogy a biotechnológiára és a biogyártási szabadalmakra vonatkozó harmonizált, kiszámítható, időtálló és nemzetközileg versenyképes szellemi tulajdonjogi és adatvédelmi szabályok elengedhetetlenek az ipar fejlődéséhez, a reziliens ellátási láncokhoz és a fenntartható gazdasági növekedéshez; hangsúlyozza, hogy az EU versenyképességének megerősítése, az innováció és az EU stratégiai autonómiájának előmozdítása, az élvonalbeli technológiák védelme, a hosszú távú beruházások jutalmazása és a magas kockázatú kutatás támogatása érdekében javítani kell a szellemitulajdon-jogok védelmére vonatkozó szabályokat a

---

[1] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1735 rendelete (2024. június 13.) a „nettó zéró” technológiák európai gyártási ökoszisztémájának megerősítését célzó intézkedési keret létrehozásáról és az (EU) 2018/1724 rendelet módosításáról (HL L, 2024/1735, 2024.6.28., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

szabadalmaztatott technológiák szabdalmának hosszabb időtartama révén; úgy véli, hogy a szellemi tulajdonra vonatkozó koherens, szilárd és időtálló keret alapvető fontosságú; üdvözli e tekintetben az EU nemrégiben létrehozott egységes szabadalmi rendszerét;

14. felszólít egy olyan közös klinikai vizsgálati keret létrehozására, amely az adminisztratív terhek és késedelmek minimalizálása érdekében egyszerűsített jóváhagyási eljárásokat tartalmaz a tagállamokban, és amely lehetővé teszi a biotechnológiai terápiák esetében a valós körülményekből származó bizonyítékok felhasználását; kéri a Bizottságot, hogy ismertesse az e tekintetben fennálló jelenlegi helyzetet, valamint a lehetséges javításokat; felszólít a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet[2] gyors végrehajtására és az EU klinikai vizsgálatokra vonatkozó információs rendszerének használatára;

15. hangsúlyozza, hogy az EU számára stratégiai jelentőséggel bír az erős biotechnológiai ökoszisztéma a K+F, a gyártás és a betegek innovatív gyógyszerekhez való hozzáférésének támogatása érdekében; rámutat arra, hogy a biotechnológiai eljárások felhasználhatók gyógyszerhatóanyagok és kulcsfontosságú gyártási inputok előállítására mind a szabadalommal nem rendelkező, mind az innovatív gyógyszerek számára;

16. javasolja, hogy a szabályozói tesztkörnyezetek következő generációját használják fel a kialakulóban lévő biotechnológiai és biogyártási alkalmazások konkrét hatásainak és lehetőségeinek értékelésére, biztosítva, hogy az új technológiákat ellenőrzött, de rugalmas és időtálló szabályozási környezetben lehessen kipróbálni; hangsúlyozza annak fontosságát, hogy az uniós politika figyelembe vegye a technológiai és tudományos fejlődést az EU globális versenyképességének megőrzése érdekében;

17. javasolja egy olyan stratégia kidolgozását, amely támogatja a biotechnológiai és biogyártó vállalatokat a szabályozói tesztkörnyezeti rendszerről a teljes piacra jutásra való áttérésben; kéri, hogy a stratégia tartalmazzon többek között támogatási mechanizmusokat, szabályozási segítségnyújtást és iránymutatást az uniós jogszabályoknak való megfeleléssel kapcsolatban;

A biotechnológiai és biogyártási ipar előnyei és sajátosságai előmozdításának szükségessége

18. hangsúlyozza, hogy a biotechnológia és a biogyártás hatékony fejlesztése az EU-ban a szilárd, versenyképes és körforgásos biogazdaságtól függ; felhívja a Bizottságot, hogy terjesszen elő

---

[2] Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

aktualizált biogazdasági stratégiát, amely figyelembe veszi a jelenlegi kihívásokat, és megerősíti a biogazdaság ipari dimenzióját, valamint a biotechnológiával és a biogyártással való kapcsolatát, ösztönözve a fenntartható, innovatív, nagy hozzáadott értéket képviselő bioalapú anyagok, termékek és megoldások kifejlesztését és előállítását, hogy hozzájáruljon az EU versenyképességéhez és stratégiai autonómiájához;

19. elismeri, hogy a biomassza fontos szerepet játszik a biogyártásban; e tekintetben emlékeztet a különböző fenntartható biomassza-technológiákra nyitott, megbízható elemzésen alapuló megközelítés elfogadásának fontosságára, amelynek célja az alapanyagokhoz való hozzáférés és azok felhasználásának javítása, valamint a nemzetközi ellátási láncok kiaknázása, ugyanakkor a nem szándékos környezeti externáliák elkerülése;

20. hangsúlyozza, hogy figyelembe kell venni a biogén szén, bioalapú termékek és eljárások sajátosságait, és meg kell különböztetni azokat a petrolkémiai és fosszilis alapú termékektől a vegyi anyagokra, az anyagokra és a környezetvédelemre vonatkozó uniós és nemzeti jogszabályokkal összefüggésben;

21. rámutat arra, hogy az alapvető összetevők, például az enzimek, a tejsavbaktériumok és más mikroorganizmusok esetében fennáll annak a kockázata, hogy az elsősorban petrolkémiai és szintetikus anyagokra vonatkozó uniós rendeletek, például a REACH-rendelet[3], betiltják vagy indokolatlanul visszatartják azokat;

22. aggodalmát fejezi ki amiatt, hogy az Európai Beruházási Bank (EBB) az EBB csoport párizsi igazodási keretrendszere szerinti fenntarthatósági kritériumokra vonatkozó értelmezése a bioalapú anyagok és projektek finanszírozásához való hozzáférés megtagadását eredményezheti; kéri a Bizottságot, hogy ennek megfelelően vizsgálja meg a vonatkozó fogalommeghatározásokat, és ösztönözze a biotechnológiát és a biogyártást támogató értelmezéseket; felhívja az EBB-t, hogy a tőkebevonás érdekében javasoljon kockázatmentesítési eszközöket a biotechnológia és a biogyártás számára; felhívja továbbá az EBB-t, hogy javítsa a támogatható biotechnológiai és biogyártási projektek számára rendelkezésre álló finanszírozási eszközökre és lehetőségekre vonatkozó kapcsolatteremtést, tanácsadási támogatást és

---

3 Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

tájékoztatást, különös tekintettel a kkv-kra, az induló és a növekvő innovatív vállalkozásokra;

23. hangsúlyozza a bioalapú termékek és eljárások előnyeit és hozzájárulását az EU szén-dioxid-csökkentési célkitűzéseihez, amelyeknek – tekintettel arra, hogy ezek a termékek növelhetik a fenntarthatóságot és csökkenthetik az EU környezeti lábnyomát – tükröződniük kell a vonatkozó életciklus-értékelésekben, a fogyasztók tájékoztatásában és a közbeszerzésben;

24. úgy véli, hogy a fosszilis alapú alapanyagok helyettesítésének felgyorsítása érdekében tovább lehetne ösztönözni a fenntartható bioalapú termékek piaci keresletét és piaci elterjedését az EU-ban; úgy véli, hogy a bioalapú alapanyagokat, például a fenntartható forrásból származó biomasszát, az újrafeldolgozott hulladékot és a biogén forrásokból leválasztott CO_2-t alternatív alapanyagként lehetne felhasználni különböző termékek gyártásához, hozzájárulva az EU kibocsátáscsökkentéséhez, erőforrás-hatékonyságához és stratégiai autonómiájához; ezzel összefüggésben emlékeztet az EU versenyképességi iránytűjében szereplő azon kötelezettségvállalásra, hogy szakpolitikákat dolgoznak ki az elsőként lépők jutalmazására; úgy véli, hogy a biomasszára vonatkozóan koherens és megfelelő fenntarthatósági kritériumokat kell biztosítani;

25. hangsúlyozza, hogy fontos fenntartani az EU magas szintű élelmiszer- és fogyasztói biztonsági normáit, valamint a biotechnológiai alkalmazásokban rejlő lehetőségeket az élelmiszerekben és takarmányokban használt biotechnológiai alkalmazások értékelése során a fogyasztók egészségének védelme, a körforgásosságra és a fenntarthatóságra gyakorolt hatás értékelése, valamint az élelmiszer-innováció társadalmi, etikai, gazdasági, környezeti és kulturális szempontjainak figyelembevétele érdekében; felhívja a Bizottságot, hogy határozza meg a biotechnológia élelmiszeripari termékekben való biztonságos alkalmazásának zökkenőmentes piaci útvonalait, ugyanakkor ismételten hangsúlyozza, hogy az ilyen biotechnológiai alkalmazásokat minden jövőbeli engedélyezés és az azt követő uniós forgalomba hozatal előtt megfelelően meg kell vizsgálni, beleértve adott esetben a toxikológiai információk gyűjtését és a klinikai és preklinikai vizsgálatokat, valamint a nyomonkövethetőség biztosítását;

26. hangsúlyozza, hogy a biológiai védelmi kockázatokat, többek között a bioetikai megfontolásokat a biotechnológiai és biogyártási innovációval együtt kell kezelni, biztosítva a szintetikus biológiai eszközökhöz, a genetikai szerkesztési technológiákhoz és a biológiai anyagokhoz való felelős hozzáférést és azok használatát; felszólít a szintetikus DNS, asztali szintézis berendezések és géntechnológiai eszközök uniós biológiai biztonsági nyilvántartásának létrehozására, javítva az átláthatóságot és a kockázatértékelési mechanizmusokat, konzultálva az érintett érdekelt felekkel, így az ipari szereplőkkel és

a civil társadalommal, biztosítva ugyanakkor az érzékeny adatok megfelelő védelmét; hangsúlyozza az EU stratégiai autonómiájának fontosságát a biotechnológiai ellátási láncokban, biztosítva, hogy a kritikus biogyártási inputok és szakértelem Európában maradjon; szorosabb nemzetközi együttműködésre szólít fel a biológiai biztonsági előírások, többek között a kötelező nemzetközi átvilágítási előírások terén, biztosítva, hogy az uniós székhelyű biotechnológiai és biogyártó vállalatok a versenyképesség fenntartása mellett részesüljenek a globális bevált gyakorlatok előnyeiből;

27. sürgeti a Bizottságot, hogy készítsen tanulmányt a biológiai anyagokról, és nyújtson be aktualizált közleményt és cselekvési tervet a vegyi, biológiai, radiológiai és nukleáris kockázatokról, különös tekintettel a bioterrorizmusra és a biológiai kockázatokra;

Horizontális kérdések

28. hangsúlyozza, hogy az ellátási lánc biztonsága szempontjából fontos az alapanyagok, nyersanyagok és alapvető alkotóelemek – például a fenntartható biomassza és enzimek a biotechnológiai és biogyártó vállalatok számára – elegendő, stabil és versenyképes ellátásának biztosítása; felszólít az esetleges kockázatok, hiányosságok és függőségek szoros nyomon követésére, a vállalati szempontból érzékeny adatok és a belső piac működésének megőrzése mellett;

29. hangsúlyozza az uniós nyersanyag-értékláncok és -gyártás fejlesztésének, valamint lehetőség szerint az önellátás fokozásának fontosságát, ugyanakkor előmozdítva a hasonlóan gondolkodó nem uniós országokkal való stratégiai partnerségeket és együttműködést is annak érdekében, hogy reziliens és diverzifikált hozzáférést biztosítsanak a biotechnológiai és biogyártó iparágak kritikus inputjaihoz az EU-ban;

30. hangsúlyozza, hogy az egyre feszültebb geopolitikai környezetben a biotechnológiát és a biogyártást teljes mértékben ki kell aknázni az EU stratégiai autonómiájának megerősítése, az élelmezésbiztonság fokozása és a nem uniós országoktól való függőség csökkentése érdekében; hangsúlyozza, hogy az uniós biotechnológiai és biogyártási ágazat növekedésének, versenyképességének és fenntarthatóságának fellendítése érdekében ösztönözni kell a bioalapú termékek iránti piaci keresletet és azok elterjedését;

31. megjegyzi, hogy a kutatási eredmények bővítése és kereskedelmi hasznosítása továbbra is komoly kihívást jelent az EU-ban, és hangsúlyozza, hogy javítani kell a tudományos körök és az ipar közötti tudás- és technológiatranszfert annak biztosítása érdekében, hogy az uniós finanszírozású biotechnológiai és biogyártási kutatás kereskedelmi alkalmazásokhoz és ipari bevezetéshez vezessen; kiemeli a köz- és magánszféra közötti együttműködés megerősítésének, valamint az egyetemek és kutatóintézetek magas

szintű technológiaátadással, spin-off vállalkozásokkal és induló vállalkozások létrehozásával való támogatásának fontosságát, például a CERN-modell alkalmazása révén, amelynek értelmében a kutatóintézetekben start-up stúdiókat hoznak létrek; stratégiai beruházásokra szólít fel a közös uniós infrastruktúrába – például kísérleti létesítményekbe, biobankokba vagy innovációs akcelerátorokba – a prototípusok bővítésének és az innovatív biotechnológiai és biogyártási megoldások piaci elterjedésének támogatása érdekében; hangsúlyozza, hogy az innováció nem valósulhat meg kizárólag rövid távú gazdasági haszon érdekében, és hogy a biotechnológiai és biogyártási innovációt egy önálló és hosszú távú keretprogram keretében alulról felfelé építkező megközelítésnek kell vezérelnie; felhívja a Bizottságot, hogy segítse elő a világ vezető biotechnológiai és biogyártási kutatóközpontjainak létrehozását az innováció, valamint a tudományos élet, az ipar, valamint a kockázati tőke közötti együttműködés előmozdítása érdekében; hangsúlyozza, hogy robosztus fizikai vizsgálati létesítményekre van szükség a biotechnológiai és biogyártási ágazatban az innováció ösztönzése, valamint a kkv-k és az induló innovatív vállalkozások termelésének és piacra jutásának megkönnyítése érdekében;

32. hangsúlyozza, hogy a biotechnológiai és biogyártási szereplők számára biztosítani kell a megfizethető energiához való hozzáférést, tekintettel a nagyléptékű biológiai termelési folyamatok magas energiaintenzitására; hangsúlyozza annak fontosságát, hogy megkönnyítsék a nagy ipari létesítmények, például a bioreaktorok engedélyezését és validálását, amelyek nélkülözhetetlenek a növekedés szempontjából, de jelentős építési és működési kockázatokkal is szembesülnek; üdvözli a megújulóenergia-irányelv[4] legutóbbi felülvizsgálatát és annak az engedélyezési eljárások egyszerűsítésére irányuló rendelkezéseit, és felhívja a tagállamokat, hogy mielőbb hajtsanak végre a biotechnológiai és biogyártási infrastruktúra kiépítésének támogatására irányuló megfelelő intézkedéseket;

33. hangsúlyozza, hogy képzett és sokszínű európai munkaerőre van szükség a biotechnológiai és biogyártási ágazatban, valamint a vállalkozói készségek előmozdítására az iparral és a kutatóintézetekkel szoros együttműködésben; felszólít a biotechnológiai és biogyártási oktatásba és a célzott szakmai képzésbe történő beruházások növelésére, többek között, de nem

---

4 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2023/2413 irányelve (2023. október 18.) az (EU) 2018/2001 irányelvnek, az (EU) 2018/1999 rendeletnek és a 98/70/EK irányelvnek a megújuló energiaforrásokból előállított energia előmozdítása tekintetében történő módosításáról, valamint az (EU) 2015/652 tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L, 2023/2413, 2023.10.31., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2023/2413/oj).

kizárólagosan olyan területeken, mint a szabályozásnak való megfelelés, a minőségbiztosítás és a folyamattervezés; támogatja kompetenciaközpontok és köz- és magánszféra közötti képzési kezdeményezések kialakítását valamennyi tagállamban a továbbképzés, az átképzés és az egész életen át tartó tanulás lehetővé tétele érdekében, a biotechnológiai és biogyártó ipar vonzerejének megőrzése érdekében; kiemeli az oktatási tanterveknek az ágazat változó igényeihez való igazításának, valamint a természettudományok, a természettudományokkal, a technológiával, a műszaki tudományokkal és a matematikával kapcsolatos (STEM) tárgyak előmozdításának fontosságát, különös tekintettel arra, hogy több lányt és nőt vonzzanak a biotechnológiai és biogyártási pályára; ösztönzi, hogy a nyilvánosságban jobban tudatosuljanak a területen kínálkozó karrierlehetőségek a nem uniós országokból származó tehetségek vonzása érdekében, és javasolja a transzatlanti együttműködésben rejlő lehetőségek feltárását; üdvözli a „Válaszd Európát a tudományok terén!” kísérleti projektet, amelynek célja, hogy Európába vonzza a vezető nem uniós kutatókat, tudósokat és tudományos szakembereket;

34. felszólít a tőkepiaci unió sürgős kiteljesítésére annak érdekében, hogy intézményi befektetőket vonzzanak a biotechnológiai és biogyártó iparba, beleértve a kockázati tőkét, a nyugdíjalapokat és a magántőkét is; hangsúlyozza, hogy az ágazatot magas szintű kockázatok jellemzik, és hogy a nagyszabású tőkebefektetések vonzásához csökkenteni kell a kudarcok költségeit az EU-ban; célzott támogatást kér annak biztosítása érdekében, hogy a biotechnológia és a biogyártó kkv-k, az induló és a növekvő innovatív vállalkozások elegendő finanszírozáshoz jussanak és globálisan versenyezhessenek; hangsúlyozza, hogy a biotechnológiai és biogyártási növekvő innovatív vállalkozásokba történő beruházások megkönnyítése érdekében csökkenteni kell a határokon átnyúló beruházások előtt álló akadályokat;

35. megjegyzi, hogy a köz- és magánszféra közötti partnerségek és a küldetésorientált uniós beruházási stratégiák, például a Körforgásos és Bioalapú Európai Gazdaság Közös Vállalkozás elengedhetetlenek a biotechnológiai és biogyártási innováció kockázatmentesítéséhez, valamint annak valószínűségének növeléséhez, hogy a szellemi tulajdon és az ipari kapacitás Európában maradjon; sürgeti az uniós beruházási eszközök, például az InvestEU program megerősítését a beruházási szempontból magas kockázatúnak tekintett biotechnológiai és biogyártási projektek támogatása érdekében; hangsúlyozza, hogy az ágazatot a kkv-k magas koncentrációja jellemzi, amelyek aránytalan akadályokkal szembesülnek a tőkéhez való hozzáférés terén, annak ellenére, hogy az innováció kritikus mozgatórugói; támogatja egy közös európai érdeket szolgáló fontos biotechnológiai projekt feltárását a bioalapú vegyi anyagokba, anyagokba, termékekbe és megoldásokba történő ipari bevezetés és

az elsőként cselekvő gazdasági szereplők általi beruházások megkönnyítése érdekében;

36. megjegyzi, hogy az EU-ban tovább kell erősíteni a biotechnológiával és a biogyártású termékekkel kapcsolatos tudatosságot a társadalmi elfogadottság növelése érdekében; javasolja, hogy vonják be a polgárokat és a civil társadalmi szervezeteket a biotechnológiai alapú termékek és szolgáltatások európai piacon való növekvő jelenlétének jellemzőiről, előnyeiről és következményeiről szóló tájékoztatás érdekében;

Időtálló kutatás és innováció

37. sajnálatát fejezi ki amiatt, hogy a kutatásba, fejlesztésbe és innovációba történő európai magánberuházások elmaradnak a más jelentős gazdaságokban eszközölt magánberuházásoktól, és hogy a kutatási eredmények bővítése és kereskedelmi hasznosítása továbbra is komoly kihívást jelent Európában; kiemeli, hogy a K+F finanszírozására szolgáló európai és nemzeti állami rendszerek továbbra is összetettek és nem kellően összehangoltak, ami párhuzamosságokhoz és hatékonysági problémákhoz vezet; uniós szintű megközelítést szorgalmaz a biotechnológiára és a biogyártásra irányuló K+F-be történő közberuházások összehangolására, azzal a kettős céllal, hogy megszüntessék a kiválósági és innovációs szakadékokat, és felgyorsítsák a kereskedelmi hasznosítást; hangsúlyozza az európai együttműködés megerősítésének, a tudás és az erőforrások összevonásának, valamint a közfinanszírozás magánberuházásokkal való mozgósításának fontosságát; emlékeztet az olyan keretprogramok, mint a Horizont Európa kulcsfontosságú szerepére a tudományos kiválóság, az innováció és a műszaki fejlődés előmozdításában, és célzott beruházásokra szólít fel a stratégiai biotechnológiai és biogyártási alterületekbe, így az ipari, környezetvédelmi, tengeri, egészségügyi és agrár-élelmiszeripari biotechnológiába;

38. megismétli felhívását az EU kutatási költségvetésének megkétszerezésére és annak a célnak az elérésére, hogy 2030-ra az EU bruttó hazai termékének 3%-át K+F-re fordítsák;

39. megjegyzi a szintetikus biológia, a bioinformatika, az adatvezérelt és a mesterséges intelligencián alapuló, áttörést jelentő biotechnológiai és a biogyártási kutatás növekvő szerepét; felhívja a Bizottságot, hogy a biotechnológiai és biogyártási innovációt építse be az EU digitális és mesterséges intelligenciára vonatkozó stratégiáiba, biztosítva a biotechnológia és a biogyártási adatinfrastruktúra, valamint az MI-alapú felfedező platformok közötti interoperabilitást; megjegyzi, hogy az MI-képességek az adatok hatékony felhasználásától függenek; úgy véli, hogy a biotechnológiai és biogyártási ipari adatterek létrehozása fontos a hatékony adatmegosztáshoz;

40. elismeri, hogy bár a mesterségesintelligencia-rendszerek és a kvantum-számítástechnika jelentősen felgyorsíthatják a kutatást és új innovációkhoz vezethetnek, lehetővé téve a biológiai rendszerek jobb számítógépes tervezését, ugyanakkor növelhetik a biológiai fenyegetések kockázatát is; hangsúlyozza ezért, hogy kockázatalapú megközelítést kell alkalmazni a mesterséges intelligencia tudományos kutatásban és gyártásban való felhasználására;

41. úgy véli, hogy a mesterséges intelligencia, a bioinformatika és a szintetikus biológia etikus használata elengedhetetlen a bizalomépítéshez és ahhoz, hogy a társadalom egésze kihasználhassa e technológiák előnyeit; hangsúlyozza, hogy meg kell védeni az adatvédelmet, az adatbiztonságot, az átláthatóságot és az MI-rendszerek egészségügyi biotechnológiai ágazatban történő használatának emberi felügyeletét;

°

° °

42. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezt az állásfoglalást a Tanácsnak és a Bizottságnak.