Parlamento europeo
2024-2029

TESTI APPROVATI

P10_TA(2025)0165

Futuro del settore delle biotecnologie e della biofabbricazione dell'UE: sfruttare la ricerca, stimolare l'innovazione e rafforzare la competitività

Risoluzione del Parlamento europeo del 10 luglio 2025 sul futuro del settore delle biotecnologie e della biofabbricazione dell'UE: sfruttare la ricerca, stimolare l'innovazione e rafforzare la competitività (2025/2008(INI))

Il Parlamento europeo,

– visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), in particolare gli articoli 9, 151 e 152 e l'articolo 153, paragrafi 1 e 2, nonché gli articoli 173 e 179, che riguardano la politica industriale e la ricerca dell'UE e fanno riferimento, tra l'altro, alla competitività dell'industria dell'Unione e al rafforzamento delle basi scientifiche e tecnologiche dell'Unione,

– visto il trattato sull'Unione europea, in particolare l'articolo 5, paragrafo 3, e il protocollo n. 2 sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità,

– vista la comunicazione della Commissione, del 20 marzo 2024, dal titolo "Costruire il futuro con la natura: stimolare le biotecnologie e la biofabbricazione nell'UE" (COM(2024)0137),

– vista la relazione di Mario Draghi del 9 settembre 2024 dal titolo "Il futuro della competitività europea",

– vista la comunicazione della Commissione del 29 gennaio 2025 dal titolo "Bussola per la competitività dell'UE" (COM(2025)0030),

– vista la comunicazione della Commissione del 26 febbraio 2025 dal titolo "Il patto per l'industria pulita: una tabella di marcia comune verso la competitività e la decarbonizzazione" (COM(2025)0085),

– vista la comunicazione della Commissione dell'11 dicembre 2019 dal titolo "Il Green Deal europeo" (COM(2019)0640),

– vista la relazione di Enrico Letta del 10 aprile 2024 dal titolo "Much more than a market" (Molto più di un mercato),

– vista la comunicazione della Commissione del 19 febbraio 2025 dal titolo "Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione – Realizzare insieme un settore agricolo e alimentare dell'UE attrattivo per le generazioni future" (COM(2025)0075),

– visti l'articolo 55 e l'articolo 148, paragrafo 2, del suo regolamento,

– vista la relazione della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia (A10-0123/2025),

A. considerando che il settore delle biotecnologie e della biofabbricazione dell'UE è stato riconosciuto come uno dei 10 settori tecnologici strategici per la competitività, la sicurezza economica e la sostenibilità dell'Europa; che il settore è caratterizzato da produttività, crescita e occupazione molto elevate e offre soluzioni all'avanguardia e competitive a livello globale in materia di assistenza sanitaria, scienze della vita, produzione e trasformazione industriali, biofabbricazione sostenibile, energia e sicurezza alimentare; che le biotecnologie e la biofabbricazione sono importanti fattori abilitanti della bioeconomia in generale; che le biotecnologie e la biofabbricazione possono contribuire a rafforzare l'autonomia strategica, la resilienza e la circolarità dell'UE riducendo la dipendenza dell'industria dai fattori di produzione di origine fossile e da altre dipendenze esterne in vari settori; che il settore delle biotecnologie e della biofabbricazione si trova ancora a fare i conti con ostacoli normativi e finanziari e con un mercato interno incompleto; che la Commissione dovrebbe presentare un atto legislativo dell'UE sulle biotecnologie, una strategia aggiornata dell'UE per la bioeconomia, una strategia dell'UE per le scienze della vita, un atto legislativo dell'UE a favore dell'innovazione e un atto legislativo dell'UE sull'economia circolare;

B. considerando che l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) definisce la biotecnologia come l'applicazione della scienza e della tecnologia agli organismi viventi, nonché a loro parti, prodotti e modelli, al fine di alterare materiali viventi o non viventi per produrre conoscenze, beni e servizi; osserva che la biofabbricazione non è definita chiaramente e che pertanto la Commissione dovrebbe proporre tale definizione; che una definizione di biofabbricazione dovrebbe essere adeguata alle esigenze future, aperta agli sviluppi scientifici e tecnologici e neutra sotto il profilo tecnologico, in modo da includere ampiamente l'uso della biotecnologia o di altre tecnologie per la fabbricazione di prodotti e soluzioni a base di biomateriali, compresi, ma non solo, i processi chimici, meccanici o termici;

C. considerando che il settore delle biotecnologie e della biofabbricazione ha guidato lo sviluppo e la diffusione di innovazioni pionieristiche nel settore sanitario, come i vaccini a mRNA; che i processi biotecnologici possono essere utilizzati per produrre principi attivi farmaceutici e fattori produttivi chiave per i medicinali;

D. considerando che la pandemia di COVID-19 ha evidenziato l'importanza di disporre in Europa di solide catene del valore delle materie prime e di capacità di produzione, al fine di garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di prodotti critici e attenuare le carenze, ad esempio di medicinali essenziali;

E. considerando che l'intelligenza artificiale (IA) può contribuire a promuovere l'innovazione nel settore delle biotecnologie, ad esempio nella medicina personalizzata e nella scoperta di nuovi farmaci, con conseguenti benefici per la salute e l'ambiente; che l'uso dell'IA nelle biotecnologie può anche presentare sfide e rischi di natura etica legati alla protezione dei dati personali, che devono essere affrontati al fine di mantenere la fiducia e l'accettazione da parte del pubblico;

F. considerando che le biotecnologie trovano già applicazione in vari aspetti dell'agricoltura animale e vegetale e anche, indirettamente, attraverso il loro utilizzo in attività quali la gestione dei rifiuti;

G. considerando che le biotecnologie possono rafforzare la resilienza delle foreste e che, nel caso della biofabbricazione, il settore forestale può offrire materie prime prodotte in modo sostenibile, rinnovabili e riciclabili che possono essere utilizzate in prodotti, materiali e applicazioni innovativi di elevato valore;

H. considerando che, malgrado l'UE sia leader mondiale in termini di ricerca e capacità di biofabbricazione, il suo potenziale non viene sfruttato a causa della mancanza di un quadro programmatico sufficientemente coordinato che consenta il potenziamento efficace dell'innovazione, l'attrazione degli investimenti e la commercializzazione di nuove tecnologie; che l'approccio "one in, one out" garantisce che siano presi in considerazione tutti gli oneri introdotti dalle iniziative della Commissione e che gli oneri amministrativi siano compensati eliminando oneri di valore equivalente nello stesso settore programmatico a livello di EU o di Stato membro; che il Parlamento ha chiesto che venga raddoppiato il bilancio dell'UE per la ricerca; che l'investimento privato dell'UE nei settori della ricerca, dello sviluppo e dell'innovazione è in ritardo rispetto ad altre grandi economie; che la promozione di investimenti in impianti dimostrativi e di produzione commerciale all'avanguardia può accelerare la commercializzazione dell'innovazione dell'UE nelle bioindustrie;

I. considerando che nel corso dei prossimi anni occorre intraprendere azioni urgenti, coerenti e sistematiche per fare dell'UE un leader mondiale nel settore delle biotecnologie, della biofabbricazione e delle scienze della vita, realizzando cambiamenti radicali, nel rispetto delle dovute procedure e con il supporto di verifiche della competitività e di finanziamenti adeguati;

J. considerando che procedure di autorizzazione lunghe e complesse, in particolare per quanto riguarda i tempi di approvazione, rappresentano uno svantaggio competitivo per gli operatori dell'UE e spingono gli sviluppatori di progetti a lasciare l'UE, ostacolando lo sviluppo industriale e la crescita;

K. considerando che gli attuali quadri normativi dell'UE non tengono precisamente conto delle specificità dei prodotti a base biologica; che le attuali procedure di autorizzazione normativa per i prodotti biotecnologici devono essere affrontate con urgenza per garantire che l'UE rimanga competitiva a livello globale; che un quadro normativo efficace per lo svolgimento della ricerca clinica è essenziale per la competitività degli aspetti a più alta intensità di innovazione dei settori farmaceutico e biotecnologico dell'UE; che la Commissione dovrebbe tenere conto dei quadri normativi dei paesi terzi che svolgono un ruolo guida nel settore delle biotecnologie e della biofabbricazione, nel contesto della legislazione vigente e futura dell'UE riguardante questo settore, al fine di garantire la compatibilità senza abbassare le attuali norme ambientali e di sicurezza dell'UE;

L. considerando che l'ecosistema dell'UE degli investimenti e del capitale di rischio nel settore delle biotecnologie e della biofabbricazione rimane frammentato; che i prezzi elevati dell'energia, gli oneri normativi, le barriere e la mancanza di materie prime e componenti fondamentali disponibili limitano la capacità delle start-up e di altre piccole e medie imprese (PMI) di espandersi e di diffondersi su larga scala; che la capacità di biofabbricazione dell'UE e la resilienza delle catene di approvvigionamento, compresa la disponibilità di materie prime, sono essenziali per ridurre la dipendenza da attori di paesi terzi; che anche catene di approvvigionamento globali efficaci, compresi i partenariati strategici con attori globali affidabili, sono importanti per garantire un accesso stabile alle risorse critiche, evitare interruzioni dell'approvvigionamento e promuovere l'innovazione continua nelle tecnologie essenziali;

M. considerando che le materie prime a base biologica, come la biomassa proveniente da fonti sostenibili, i rifiuti riciclati e la CO_2 catturata da fonti biogeniche, potrebbero essere utilizzate come materie prime alternative per la produzione, ad esempio, di polimeri, plastiche, solventi, vernici, detergenti, cosmetici e prodotti farmaceutici, contribuendo in tal modo alla riduzione delle

emissioni, all'efficienza delle risorse e all'autonomia strategica; che l'UE potrebbe incentivare ulteriormente la domanda di mercato e la diffusione sul mercato di prodotti e materiali a base biologica sostenibili;

N. considerando che è essenziale aumentare l'uso di materie prime sostenibili di origine biologica come parte dei mezzi per conseguire gli obiettivi climatici dell'UE per il 2050; che le biotecnologie hanno il potenziale per orientare le raffinerie e le industrie chimiche verso la biofabbricazione, riducendo in tal modo le emissioni di gas a effetto serra, in linea con gli obiettivi climatici dell'UE;

O. considerando che le biotecnologie e la biofabbricazione sono disciplinate in molti quadri normativi diversi; che gli attuali quadri normativi dell'UE per le biotecnologie e la biofabbricazione nei vari settori sono incoerenti, il che crea incertezza giuridica e rallenta l'accesso al mercato di soluzioni innovative; che le lunghe procedure di autorizzazione, in particolare per quanto riguarda i tempi di approvazione, devono essere esaminate e migliorate con urgenza, mantenendo al contempo un approccio basato sul rischio e sulla scienza, per competere con le tempistiche corrispondenti al di fuori dell'UE; che l'uso di spazi di sperimentazione normativa dovrebbe essere esteso per garantire un percorso di sviluppo chiaro per le tecnologie emergenti; che il nuovo atto legislativo dell'UE sulle biotecnologie dovrebbe essere debitamente motivato in base a esempi di lacune e carenze concrete presenti nella legislazione e nell'attuazione attuali e dovrebbe concentrarsi sulle specificità del settore;

P. considerando che è essenziale un quadro normativo in materia di proprietà intellettuale (PI) coerente, solido e adeguato alle esigenze future, che si traduca idealmente in benefici economici, ambientali e sociali;

Q. considerando che la consapevolezza pubblica nell'UE in merito alle biotecnologie e ai prodotti biofabbricati dovrebbe essere ulteriormente rafforzata; che dovrebbero essere presi in considerazione gli aspetti etici delle biotecnologie; che la consultazione dei portatori di interessi svolge un ruolo cruciale nel definire politiche responsabili ed etiche in materia di biotecnologie; che la società civile può svolgere un ruolo essenziale nel garantire la fiducia dei cittadini;

R. considerando che l'ingegneria del DNA e degli organismi trova applicazione sempre di più nelle biofonderie automatizzate, che producono una grande quantità di dati e migliorano la progettazione e la conoscenza delle funzioni biologiche;

S. considerando che è necessario che il quadro normativo dell'UE affronti adeguatamente l'evoluzione dei rischi, delle opportunità e

delle responsabilità associati alla manipolazione, al commercio e alla sintesi di materiale biologico, in particolare nel contesto della biologia sintetica; che le attuali lacune in materia di biosicurezza devono essere affrontate dall'UE e attraverso la cooperazione internazionale;

Criteri per un atto legislativo esaustivo dell'UE sulle biotecnologie

1. evidenzia il potenziale di crescita del settore europeo delle biotecnologie e della biofabbricazione e la necessità che l'UE rimanga leader mondiale in questo settore; sottolinea l'impegno a favore dei principi di una migliore regolamentazione, del legiferare meglio e della semplificazione e riduzione degli oneri amministrativi; sottolinea che la semplificazione della legislazione dell'UE non deve mettere a repentaglio nessuno dei diritti fondamentali dei cittadini, dei lavoratori e delle imprese, né rischiare di generare incertezza normativa; ritiene che nessuna proposta di semplificazione dovrebbe essere affrettata e avanzata senza prima sottoporla a esame, consultazione e valutazioni d'impatto adeguati; chiede pertanto alla Commissione, qualora proponga una nuova regolamentazione a livello dell'UE sotto forma di atto legislativo dell'UE sulle biotecnologie, di affrontare lacune e carenze concrete nella legislazione e attuazione attuali e di presentare una legislazione che possa essere rivista, semplificata, snellita e abrogata e che riduca gli oneri burocratici, concentrandosi sulle specificità del settore e mantenendo le pertinenti norme di sicurezza e protezione; chiede che un atto legislativo dell'UE sulle biotecnologie adotti un ambito di applicazione intersettoriale onnicomprensivo e sia accompagnato da una valutazione dell'impatto e dei costi, da verifiche della competitività e da una valutazione globale da parte del comitato per il controllo normativo, tenendo debitamente conto dell'impatto sulle PMI, sulle start-up e sulle scale-up, nonché dell'interazione con altre iniziative legislative e non legislative pertinenti, comprese le proposte attualmente in fase di procedura colegislativa;

2. ricorda che, secondo l'OCSE, la biotecnologia è definita come l'applicazione della scienza e della tecnologia agli organismi viventi, nonché a loro parti, prodotti e modelli, al fine di alterare materiali viventi o non viventi per produrre conoscenze, beni e servizi; osserva, tuttavia, che la biofabbricazione non è chiaramente definita e invita la Commissione a proporre tale definizione;

3. raccomanda di razionalizzare e armonizzare le iniziative esistenti e future relative alle biotecnologie e alla biofabbricazione, al fine di rafforzare l'industria delle biotecnologie e della biofabbricazione attraverso competenze chiare in materia industriale e di ricerca e sviluppo (R&S);

4. esorta la Commissione a garantire coerenza e uniformità in tutte le iniziative e le misure legislative che possono incidere sulle

innovazioni e sulle imprese nel settore delle biotecnologie e della biofabbricazione, in particolare le start-up e le scale-up;

5. invita la Commissione a garantire che qualsiasi iniziativa legislativa pertinente futura abbia un ambito di applicazione sufficientemente esteso da coprire l'ampiezza dell'industria delle biotecnologie e della biofabbricazione e l'intera gamma delle sue applicazioni; raccomanda di agevolare una diffusione rapida ed efficiente delle biotecnologie e della biofabbricazione attraverso quadri normativi chiari;

6. invita la Commissione ad attuare misure nell'ambito delle sue strutture per garantire il coordinamento, la coerenza e la complementarità tra le sue direzioni generali pertinenti e consentire un'espansione e una commercializzazione più efficienti dei risultati della ricerca, dello sviluppo e dell'innovazione; sottolinea l'importanza degli sforzi volti a migliorare la coerenza e il coordinamento delle politiche a livello nazionale;

7. invita la Commissione a tenere conto dei quadri normativi dei paesi terzi che svolgono un ruolo guida nel settore delle biotecnologie e della biofabbricazione, nel contesto della legislazione dell'UE vigente e futura che interessa l'industria, a garantire la compatibilità, ove possibile e senza compromettere la sicurezza dei consumatori, e condizioni di parità per le imprese biotecnologiche dell'UE che competono a livello internazionale, e a trarre insegnamenti dalle migliori pratiche al di fuori dell'UE senza abbassare le norme dell'UE esistenti;

8. invita la Commissione a presentare una relazione sull'attuazione della legislazione vigente nel settore delle biotecnologie e della biofabbricazione, anche individuando potenziali lacune e ostacoli normativi che intralciano la crescita delle industrie che applicano tali tecnologie e processi di fabbricazione, compresi gli ostacoli al miglioramento dell'autosufficienza dell'UE in relazione a materie prime e componenti chiave; ricorda il principio di precauzione sancito all'articolo 191 TFUE; esorta a tal proposito la Commissione a condividere con il Parlamento i risultati preliminari del suo studio sugli oneri normativi e sulla potenziale necessità di rivedere la legislazione in materia di biotecnologie e biofabbricazione; chiede la semplificazione delle attuali prescrizioni per il settore nei vari quadri normativi per consentire procedure di approvazione e un accesso al mercato più rapidi, mantenendo nel contempo un approccio basato sul rischio e su dati scientifici ed evitando l'incertezza normativa;

9. accoglie con favore il polo per le biotecnologie e la biofabbricazione lanciato di recente; chiede alla Commissione di fornire ulteriori orientamenti alle imprese dell'UE nel settore delle biotecnologie e della biofabbricazione e agli Stati membri per quanto riguarda il

regolamento sull'industria a zero emissioni nette[1] e il nuovo patto per l'industria pulita in termini di autorizzazioni e finanziamenti, e di prendere in considerazione la creazione di poli di sostegno, al fine di migliorare gli orientamenti e la consulenza alle imprese che devono orientarsi nel quadro normativo;

10. invita la Commissione a razionalizzare, semplificare e abbreviare con urgenza le tempistiche necessarie per le procedure di autorizzazione, in particolare i tempi di approvazione, per i materiali e i prodotti biotecnologici nel corso della loro fabbricazione e dei loro cicli di vita, e a facilitare la diffusione sul mercato delle biosoluzioni, compresa la fornitura di orientamenti per la pre-autorizzazione, mantenendo nel contempo un approccio basato sul rischio e sui dati scientifici, in particolare nel contesto della sua revisione periodica delle agenzie dell'UE quali l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, l'Agenzia europea per i medicinali e l'Agenzia europea per le sostanze chimiche; invita la Commissione a garantire che le pertinenti agenzie dell'UE siano dotate di risorse adeguate, al fine di potenziarne la capacità di effettuare tempestivamente le procedure di autorizzazione;

11. invita la Commissione a valutare la possibilità di una procedura di approvazione semplificata per i prodotti biotecnologici che sono già stati approvati da organismi di regolamentazione affidabili in paesi che condividono gli stessi principi e applicano norme equivalenti a quelle vigenti nell'UE;

12. invita la Commissione a valutare la possibilità di semplificare le pratiche di etichettatura, come l'uso di codici QR, e a garantire condizioni di mercato eque tra i prodotti biotecnologici e gli altri prodotti, ad esempio in ambito di commercializzazione e pubblicità, senza compromettere la sicurezza dei consumatori o l'accesso alle informazioni pertinenti per i consumatori;

13. ricorda che norme armonizzate, prevedibili, adeguate alle esigenze future e competitive a livello internazionale in materia di proprietà intellettuale (PI) e protezione dei dati per i brevetti relativi alle biotecnologie e alla biofabbricazione sono essenziali per lo sviluppo del settore, la resilienza delle catene di approvvigionamento e la crescita economica sostenibile; sottolinea l'importanza di migliorare le norme in materia di protezione della PI con termini più lunghi per le tecnologie brevettate, al fine di rafforzare la competitività dell'UE, promuovere l'innovazione e l'autonomia strategica dell'UE, proteggere le tecnologie all'avanguardia, premiare gli investimenti a

---

[1] Regolamento (UE) 2024/1735 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che istituisce un quadro di misure per rafforzare l'ecosistema europeo di produzione delle tecnologie a zero emissioni nette e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724 (GU L, 2024/1735, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

lungo termine e sostenere la ricerca ad alto rischio; ritiene che sia essenziale dotarsi di un quadro in materia di PI coerente, solido e adeguato alle esigenze future; accoglie con favore, a tale proposito, la recente istituzione del sistema brevettuale unitario dell'UE;

14. chiede un quadro comune sulla sperimentazione clinica con procedure di approvazione razionalizzate in tutti gli Stati membri per ridurre al minimo gli oneri amministrativi e i ritardi, che consenta l'uso di prove reali per le terapie biotecnologiche; chiede alla Commissione di presentare la situazione attuale in tale ambito, così come i potenziali miglioramenti; chiede la rapida attuazione del regolamento sulla sperimentazione clinica[1] e l'uso del sistema informativo sulle sperimentazioni cliniche dell'UE;

15. sottolinea l'importanza strategica che l'UE si doti di un forte ecosistema di biotecnologie per sostenere la ricerca e lo sviluppo, la fabbricazione e l'accesso dei pazienti a medicinali innovativi; sottolinea che i processi biotecnologici possono essere utilizzati per fabbricare principi attivi e fattori di produzione chiave sia per i medicinali non protetti da brevetto sia per quelli innovativi;

16. raccomanda di utilizzare la prossima generazione di spazi di sperimentazione normativa per valutare gli effetti e le possibilità specifici delle biotecnologie emergenti e delle applicazioni di biofabbricazione, garantendo che le nuove tecnologie possano essere sottoposte a sperimentazione in un contesto normativo controllato ma flessibile e adeguato alle esigenze future; sottolinea l'importanza di garantire che la politica dell'UE tenga conto degli sviluppi tecnologici e scientifici per salvaguardare la competitività globale dell'UE;

17. raccomanda di sviluppare una strategia per sostenere le imprese che operano nel settore delle biotecnologie e della biofabbricazione nella transizione dal regime dello spazio di sperimentazione normativa al pieno accesso al mercato; chiede che la strategia includa, a titolo non esaustivo, meccanismi di sostegno, assistenza normativa e orientamenti sul rispetto della legislazione dell'UE.

Necessità di promuovere i vantaggi e le specificità del settore delle biotecnologie e della biofabbricazione

18. sottolinea che l'effettiva espansione delle biotecnologie e della biofabbricazione nell'UE dipende da una bioeconomia solida, competitiva e circolare; invita la Commissione a presentare una

---

[1] Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

strategia aggiornata in materia di bioeconomia, che tenga conto delle sfide attuali e rafforzi la dimensione industriale della bioeconomia e i suoi legami con le biotecnologie e la biofabbricazione, incentivando lo sviluppo e la produzione di biomateriali, bioprodotti e biosoluzioni sostenibili, innovativi e ad alto valore aggiunto, al fine di contribuire alla competitività e all'autonomia strategica dell'UE;

19. riconosce l'importante ruolo svolto dalla biomassa nella biofabbricazione; ricorda, a tale proposito, l'importanza di adottare un approccio aperto alle diverse tecnologie di biomassa sostenibile, fondato su analisi solide, che miri a migliorare l'accesso alle materie prime e il loro utilizzo e ad approfittare dei vantaggi delle catene di approvvigionamento internazionali, evitando nel contempo le esternalità ambientali indesiderate;

20. sottolinea la necessità di tenere conto delle specificità del carbonio biogenico, dei bioprodotti e dei bioprocessi e di distinguerli dai prodotti petrolchimici e di origine fossile, nel contesto della legislazione dell'UE e nazionale in materia di sostanze chimiche, materiali e ambiente;

21. sottolinea che sussiste il rischio che le normative dell'UE concepite principalmente per le sostanze petrolchimiche e sintetiche, come il regolamento REACH[1], vietino o disincentivino indebitamente componenti essenziali come gli enzimi o i batteri acido-lattici e altri microrganismi;

22. esprime preoccupazione per il fatto che l'interpretazione dei criteri di sostenibilità data della Banca europea per gli investimenti (BEI) nell'ambito del quadro del gruppo BEI per l'allineamento delle controparti all'accordo di Parigi possa comportare il rifiuto dell'accesso ai finanziamenti per i biomateriali e i progetti in ambito biologico; chiede alla Commissione di esaminare di conseguenza le pertinenti definizioni e di incoraggiare interpretazioni favorevoli alle biotecnologie e alla biofabbricazione; invita la BEI a proporre strumenti di riduzione dei rischi per le biotecnologie e la biofabbricazione, per ottenere capitale; invita inoltre la BEI a migliorare le attività di sensibilizzazione, la consulenza e le informazioni sugli strumenti e sulle opportunità di finanziamento per

---

[1] Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

i progetti di biotecnologia e biofabbricazione ammissibili, in particolare per le PMI, le start-up e le scale-up;

23. sottolinea i benefici e il contributo agli obiettivi di riduzione delle emissioni di CO_2 dell'UE dei bioprodotti e dei bioprocessi che, dato il loro potenziale di aumentare la sostenibilità e ridurre l'impronta ambientale dell'UE, devono trovare riscontro nelle rispettive valutazioni del ciclo di vita, nelle informazioni per i consumatori e negli appalti pubblici;

24. ritiene che, per accelerare la sostituzione delle materie prime di origine fossile, la domanda del mercato e la diffusione sul mercato di bioprodotti sostenibili potrebbero essere ulteriormente incentivate nell'UE; ritiene che le materie prime a base biologica, come la biomassa ottenuta in modo sostenibile, i rifiuti riciclati e la CO_2 catturata da fonti biogeniche, potrebbero essere utilizzate come materie prime alternative per la fabbricazione di vari prodotti, contribuendo alla riduzione delle emissioni, all'efficienza delle risorse e all'autonomia strategica dell'UE; ricorda, in tale contesto, l'impegno assunto nell'ambito della bussola per la competitività dell'UE di elaborare politiche per premiare coloro che per primi si muoveranno in questa direzione; ritiene che occorra garantire criteri di sostenibilità coerenti e adeguati per la biomassa;

25. sottolinea l'importanza di tutelare le norme elevate dell'UE in materia di sicurezza alimentare e dei consumatori e di sostenere il potenziale delle applicazioni biotecnologiche in fase di valutazione delle applicazioni biotecnologiche negli alimenti e nei mangimi per proteggere la salute dei consumatori, valutare l'impatto sulla circolarità e sulla sostenibilità e prendere in considerazione gli aspetti sociali, etici, economici, ambientali e culturali dell'innovazione alimentare; invita la Commissione a individuare vie di accesso al mercato agevoli per le applicazioni sicure delle biotecnologie nei prodotti alimentari, ribadendo nel contempo che tali applicazioni biotecnologiche devono essere adeguatamente esaminate prima della loro futura autorizzazione e successiva immissione sul mercato dell'UE, anche raccogliendo informazioni tossicologiche e studi clinici e preclinici, se del caso, e garantendo la tracciabilità;

26. sottolinea che i rischi di biosicurezza, comprese le valutazioni bioetiche, devono essere affrontati in parallelo all'innovazione in materia di biotecnologie e biofabbricazione, al fine di garantire un accesso responsabile agli strumenti di biologia sintetica, alle tecnologie di manipolazione genetica e ai materiali biologici e un utilizzo altrettanto responsabile; chiede l'istituzione di un registro della biosicurezza dell'UE per il DNA sintetico, gli strumenti di sintesi da banco e gli strumenti di ingegneria genetica, migliorando la trasparenza e i meccanismi di valutazione dei rischi, in consultazione con i relativi portatori di interessi, ad esempio

l'industria e la società civile, e garantendo al contempo un'adeguata protezione dei dati sensibili; sottolinea l'importanza dell'autonomia strategica dell'UE nelle catene di approvvigionamento delle biotecnologie, garantendo che le competenze e i fattori produttivi critici della biofabbricazione rimangano in Europa; esorta a rafforzare la cooperazione internazionale sulle norme di biosicurezza, comprese obbligatorie norme internazionali di screening, garantendo che le imprese di biotecnologie e biofabbricazione con sede nell'UE beneficino delle migliori pratiche globali, mantenendo al contempo la competitività;

27. esorta la Commissione a condurre uno studio sui materiali biologici e presentare una comunicazione aggiornata e un piano d'azione sui rischi chimici, biologici, radiologici e nucleari, in particolare per quanto riguarda il bioterrorismo e i rischi biologici;

Questioni orizzontali

28. pone l'accento sull'importanza, per la sicurezza della catena di approvvigionamento, di garantire l'approvvigionamento sufficiente, stabile e competitivo di materie prime e componenti fondamentali, come la biomassa sostenibile e gli enzimi, per le imprese che operano nel settore delle biotecnologie e della biofabbricazione; chiede che potenziali rischi, lacune e dipendenze siano monitorati attentamente salvaguardando al contempo i dati aziendali sensibili e il funzionamento del mercato interno;

29. sottolinea l'importanza di sviluppare le catene del valore e la produzione delle materie prime nell'UE e di rafforzare l'autosufficienza, ove possibile, promuovendo al contempo partenariati strategici e cooperazione con paesi terzi che condividono gli stessi principi per garantire un accesso resiliente e diversificato ai fattori produttivi critici del settore delle biotecnologie e della biofabbricazione nell'UE;

30. sottolinea che, in un contesto geopolitico sempre più teso, le biotecnologie e la biofabbricazione dovrebbero essere sfruttate appieno per rafforzare l'autonomia strategica dell'UE, rafforzare la sicurezza alimentare e ridurre la dipendenza dai paesi terzi; sottolinea la necessità di stimolare la domanda e la diffusione sul mercato dei prodotti a base biologica per aumentare la crescita, la competitività e la sostenibilità del settore delle biotecnologie e della biofabbricazione dell'UE;

31. constata che lo sviluppo e la commercializzazione dei risultati della ricerca costituiscono a tutt'oggi una grande sfida nell'UE e pone in risalto la necessità di migliorare il trasferimento di conoscenze e tecnologie tra il mondo accademico e l'industria per garantire che la ricerca in materia di biotecnologie e biofabbricazione finanziata dall'UE si traduca in applicazioni commerciali e nell'adozione a

livello industriale; sottolinea l'importanza di rafforzare la collaborazione pubblico-privato e di sostenere le università e gli istituti di ricerca con elevati livelli di trasferimento tecnologico, spin-off e creazione di start-up, ad esempio applicando il modello CERN per la costruzione di start-up studio all'interno degli istituti di ricerca; chiede investimenti strategici nelle infrastrutture condivise dell'UE, quali impianti pilota, biobanche e acceleratori dell'innovazione, per sostenere l'espansione dei prototipi e la diffusione sul mercato di soluzioni innovative in materia di biotecnologie e biofabbricazione; sottolinea che l'innovazione non può avvenire solo per ottenere benefici economici a breve termine e che l'innovazione in biotecnologie e biofabbricazione dovrebbe essere guidata da un approccio bottom-up nell'ambito di un programma quadro autonomo e di lungo termine; invita la Commissione ad agevolare la creazione di poli di ricerca leader a livello mondiale per le biotecnologie e la biofabbricazione al fine di promuovere l'innovazione e la collaborazione tra il mondo accademico, l'industria e il capitale di rischio; sottolinea la necessità di disporre di solide strutture per i test fisici nel settore delle biotecnologie e della biofabbricazione per promuovere l'innovazione e agevolare la produzione e l'accesso al mercato per le PMI e le start-up;

32. sottolinea la necessità di garantire l'accesso all'energia a prezzi accessibili per gli operatori del settore delle biotecnologie e della biofabbricazione, data l'elevata intensità energetica dei processi di produzione biologica su larga scala; sottolinea l'importanza di agevolare l'autorizzazione e la convalida di grandi impianti industriali, ad esempio i bioreattori, che sono essenziali per l'espansione ma che comportano anche notevoli rischi di costruzione e funzionamento; accoglie con favore l'ultima revisione della direttiva sulle energie rinnovabili[1] e le disposizioni volte a semplificare le procedure di autorizzazione; invita gli Stati membri ad attuare rapidamente le relative misure per sostenere la diffusione delle biotecnologie e delle infrastrutture di biofabbricazione;

33. pone l'accento sulla necessità di una forza lavoro europea varia e qualificata nel settore delle biotecnologie e della biofabbricazione e di promuovere le competenze imprenditoriali, in stretta collaborazione con l'industria e gli istituti di ricerca; chiede maggiori investimenti nell'istruzione in materia di biotecnologie e biofabbricazione e nella formazione professionale mirata, anche (ma non solo) in ambiti quali la conformità normativa, la garanzia della

---

[1] Direttiva (UE) 2023/2413 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 ottobre 2023, che modifica la direttiva (UE) 2018/2001, il regolamento (UE) 2018/1999 e la direttiva n. 98/70/CE per quanto riguarda la promozione dell'energia da fonti rinnovabili e che abroga la direttiva (UE) 2015/652 del Consiglio (GU L, 2023/2413, 31.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2023/2413/oj).

qualità e l'ingegneria dei processi; sostiene lo sviluppo di centri di competenza e di iniziative di formazione pubblico-privato in tutti gli Stati membri per consentire il miglioramento delle competenze, la riqualificazione e l'apprendimento permanente così da salvaguardare l'attrattiva dell'industria delle biotecnologie e della biofabbricazione; sottolinea l'importanza di adattare i programmi di studio all'evoluzione delle esigenze del settore e di promuovere le materie scientifiche, tecnologiche, ingegneristiche e matematiche (STEM), cercando di attrarre in particolare più donne e ragazze verso una carriera nel settore delle biotecnologie e della biofabbricazione; incoraggia una maggiore sensibilizzazione pubblica in merito alle opportunità di carriera nel settore per attrarre talenti da paesi terzi e suggerisce di esplorare il potenziale di cooperazione transatlantica; accoglie con favore il programma pilota "Choose Europe for Science" varato di recente per attrarre in Europa studiosi, scienziati e accademici di alto livello provenienti da paesi terzi;

34. chiede il completamento urgente dell'unione dei mercati dei capitali per attrarre investitori istituzionali verso il settore delle biotecnologie e della biofabbricazione, compresi capitale di rischio, fondi pensione e private equity; sottolinea che il settore è caratterizzato da elevati livelli di rischio e che, per attrarre investimenti di capitale su larga scala, occorre ridurre il costo del fallimento nell'UE; chiede un sostegno specifico per garantire che le PMI, le start-up e le scale-up nel settore delle biotecnologie e della biofabbricazione possano avere accesso a finanziamenti sufficienti e competere a livello mondiale; sottolinea la necessità di ridurre gli ostacoli agli investimenti transfrontalieri per agevolare gli investimenti nelle scale-up operanti nel settore delle biotecnologie e della biofabbricazione;

35. osserva che i partenariati pubblico-privato e le strategie di investimento dell'UE orientate al conseguimento di obiettivi specifici, come l'impresa comune "Europa biocircolare", sono cruciali per ridurre i rischi inerenti all'innovazione nel settore delle biotecnologie e della biofabbricazione e per incrementare le probabilità che la proprietà intellettuale e la capacità industriale rimangano in Europa; esorta a rafforzare gli strumenti di investimento dell'UE, come il programma InvestEU, per sostenere i progetti nel settore delle biotecnologie e della biofabbricazione, che dal punto di vista dell'investimento sono ad alto rischio; sottolinea che il settore è caratterizzato da un'elevata concentrazione di PMI, che si trovano ad affrontare ostacoli sproporzionati nell'accesso al capitale, pur essendo motori fondamentali dell'innovazione; sostiene l'esplorazione di un importante progetto di comune interesse europeo per le biotecnologie per agevolare la diffusione industriale e gli investimenti pionieristici in sostanze chimiche, materiali, prodotti e soluzioni a base biologica;

36. osserva che la consapevolezza pubblica nell'UE dei prodotti biotecnologici e biofabbricati dovrebbe essere ulteriormente rafforzata per accrescerne l'accettazione da parte dei cittadini; raccomanda di dialogare con i cittadini e le organizzazioni della società civile per comunicare le caratteristiche, i benefici e le implicazioni della crescente presenza di prodotti e servizi basati sulle biotecnologie sul mercato europeo;

Ricerca e innovazione adeguate alle esigenze future

37. deplora che gli investimenti privati europei in ricerca, sviluppo e innovazione siano in ritardo rispetto ad altre grandi economie; che l'espansione e la commercializzazione dei risultati della ricerca rimangano una sfida importante in Europa; sottolinea che i sistemi pubblici europei e nazionali per il finanziamento della ricerca e dello sviluppo rimangono complessi e non sufficientemente coordinati, con conseguenti duplicazioni e inefficienze; chiede un approccio a livello dell'UE per coordinare gli investimenti pubblici nella ricerca e nello sviluppo per le biotecnologie e la biofabbricazione, con il duplice obiettivo di colmare il divario di eccellenza e innovazione, e di accelerare la commercializzazione; sottolinea l'importanza di rafforzare la collaborazione europea, mettere in comune conoscenze e risorse e mobilitare finanziamenti pubblici con investimenti privati; ricorda il ruolo chiave di programmi quadro come Orizzonte Europa nel promuovere l'eccellenza scientifica, l'innovazione e lo sviluppo tecnologico; chiede investimenti mirati nei sottosettori strategici delle biotecnologie e della biofabbricazione, quali le biotecnologie industriali, ambientali, marine, sanitarie e agroalimentari;

38. ribadisce l'invito a raddoppiare il bilancio dell'UE per la ricerca e a raggiungere l'obiettivo di destinare il 3 % del prodotto interno lordo dell'UE alla ricerca e allo sviluppo entro il 2030;

39. prende atto del crescente ruolo della biologia sintetica, della bioinformatica, dei dati e della rivoluzionaria ricerca in biotecnologie e biofabbricazione basata sull'IA; invita la Commissione a integrare l'innovazione nel settore delle biotecnologie e della biofabbricazione nelle strategie dell'UE per il digitale e l'IA, garantendo l'interoperabilità tra le infrastrutture di dati nel settore delle biotecnologie e della biofabbricazione e le piattaforme di scoperta basate sull'IA; osserva che le capacità di IA dipendono dall'uso efficiente dei dati; ritiene che la creazione di spazi di dati industriali per le biotecnologie e la biofabbricazione sia importante per una condivisione efficiente dei dati;

40. riconosce che, sebbene possano accelerare notevolmente la ricerca e portare a nuove innovazioni, consentendo una migliore progettazione computazionale dei sistemi biologici, i sistemi di IA e l'informatica quantistica possono anche far aumentare il rischio di minacce biologiche; sottolinea pertanto la necessità di applicare un approccio

basato sul rischio all'uso dell'IA nella ricerca scientifica e nella produzione;

41. ritiene che l'uso etico dell'IA, della bioinformatica e della biologia sintetica sia fondamentale per creare fiducia e per consentire alla società in generale di beneficiare di tali tecnologie; sottolinea la necessità di salvaguardare la riservatezza e sicurezza dei dati, la trasparenza e il controllo umano dell'uso dei sistemi di IA nel settore delle biotecnologie sanitarie;

°

° °

42. incarica la sua Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione.