Europos Parlamentas
2024-2029

PRIIMTI TEKSTAI

P10_TA(2025)0165

ES biotechnologijų ir biotechnologijomis pagrįstos gamybos sektoriaus ateitis: mokslinių tyrimų išnaudojimas, inovacijų skatinimas ir konkurencingumo didinimas

2025 m. liepos 10 d. Europos Parlamento rezoliucija ES biotechnologijų ir biotechnologijomis pagrįstos gamybos sektoriaus ateitis: mokslinių tyrimų išnaudojimas, inovacijų skatinimas ir konkurencingumo didinimas (2025/2008(INI))

Europos Parlamentas,

– atsižvelgdamas į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV), ypač į jos 9, 151 ir 152 straipsnius, 153 straipsnio 1 ir 2 dalis, taip pat į 173 ir 179 straipsnius, kurie yra susiję su ES pramonės politika ir moksliniais tyrimais ir kuriuose, be kita ko, kalbama apie Sąjungos pramonės konkurencingumą ir Sąjungos mokslinio ir technologinio pagrindo stiprinimą,

– atsižvelgdamas į Europos Sąjungos sutartį, ypač į jos 5 straipsnio 3 dalį ir Protokolą Nr. 2 dėl subsidiarumo ir proporcingumo principų taikymo,

– atsižvelgdamas į 2024 m. kovo 20 d. Komisijos komunikatą „Ateitį kuriame su gamta. Biotechnologijų ir biogamybos skatinimas Europos Sąjungoje“ (COM(2024)0137),

– atsižvelgdamas į 2024 m. rugsėjo 9 d. Mario Draghi pranešimą „Europos konkurencingumo ateitis“;

– atsižvelgdamas į 2025 m. sausio 29 d. Komisijos komunikatą „ES konkurencingumo kelrodis“ (COM(2025)0030),

– atsižvelgdamas į 2025 m. vasario 26 d. Komisijos komunikatą „Švarios pramonės kursas. Bendros konkurencingumo ir priklausomybės nuo iškastinio kuro mažinimo veiksmų gairės“ (COM(2025)0085),

– atsižvelgdamas į 2019 m. gruodžio 11 d. Komisijos komunikatą „Europos žaliasis kursas“ (COM(2019)0640),

– atsižvelgdamas į 2024 m. balandžio 10 d. Enrico Lettos pranešimą „Daug daugiau nei rinka“,

– atsižvelgdamas į 2025 m. vasario 19 d. Komisijos komunikatą „Žemės ūkio ir maisto produktų gamybos vizija. Ateities kartoms patrauklaus ūkininkavimo ir žemės ūkio maisto produktų sektoriaus kūrimas bendromis jėgomis“ (COM(2025)0075),

– atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 55 straipsnį ir 148 straipsnio 2 dalį,

– atsižvelgdamas į Pramonės, mokslinių tyrimų ir energetikos komiteto pranešimą (A10-0123/2025),

A. kadangi ES biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos sektorius pripažintas vienu iš dešimties strateginių technologijų sektorių Europos konkurencingumui, ekonominiam saugumui ir tvarumui užtikrinti; kadangi šiam sektoriui būdingas labai didelis našumas, augimas ir užimtumas ir jis teikia pasauliniu mastu konkurencingus pažangiausius sprendimus sveikatos priežiūros, gyvybės mokslų, pramonės gamybos ir pertvarkos, tvarios biotechnologijomis pagrįstos gamybos, energetinio saugumo ir apsirūpinimo maistu saugumo srityse; kadangi biotechnologijos ir jomis pagrįsta gamyba yra svarbūs bioekonomikos veiksniai apskritai; kadangi biotechnologijos ir jomis pagrįsta gamyba gali padėti didinti ES strateginį savarankiškumą, atsparumą ir žiediškumą mažinant pramonės priklausomybę nuo iškastinės kilmės išteklių ir kitą priklausomybę nuo išorės subjektų įvairiuose sektoriuose; kadangi biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos sektorius vis dar susiduria su reglamentavimo ir finansinėmis kliūtimis ir neišbaigta vidaus rinka; kadangi tikimasi, kad Komisija pateiks ES biotechnologijų aktą, atnaujintą ES bioekonomikos strategiją, ES gyvybės mokslų strategiją, ES inovacijų aktą ir ES žiedinės ekonomikos aktą;

B. kadangi Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (EBPO) biotechnologijas apibrėžia kaip mokslo ir technologijų taikymą gyviems organizmams, taip pat jų dalims, produktams ir modeliams, siekiant pakeisti gyvąsias ar negyvąsias medžiagas žinioms gauti, prekėms gaminti ir paslaugoms teikti; kadangi biotechnologijomis pagrįsta gamyba nėra aiškiai apibrėžta, todėl Komisija turėtų pasiūlyti tokią apibrėžtį; kadangi biotechnologijomis pagrįstos gamybos apibrėžtis turėtų būti pritaikyta ateities poreikiams, atvira mokslo ir technologinei plėtrai ir technologiškai neutrali, kad plačiai apimtų biotechnologijų ar kitų technologijų naudojimą biožaliavinių medžiagų produktams ir

sprendimams gaminti, įskaitant, be kita ko, cheminius, mechaninius ar terminius procesus;

C. kadangi biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos pramonės sektoriuose kuriamos ir diegiamos proveržio inovacijos sveikatos priežiūros srityje, pvz., iRNR vakcinos; kadangi biotechnologiniai procesai gali būti naudojami veikliosioms vaistinėms medžiagoms ir pagrindinėms vaistų gamybos žaliavoms gaminti;

D. kadangi COVID-19 pandemija parodė, kaip svarbu turėti patikimas žaliavų vertės grandines ir gamybos pajėgumus Europoje, siekiant užtikrinti ypatingos svarbos produktų tiekimo saugumą ir sumažinti trūkumą, pvz., būtinųjų vaistų;

E. kadangi dirbtinis intelektas (DI) gali padėti skatinti biotechnologijų inovacijas, pvz., individualizuotosios medicinos ir vaistų išradimo srityse, o tai būtų naudinga sveikatai ir aplinkai; kadangi DI naudojimas biotechnologijų srityje taip pat gali kelti su privačių duomenų apsauga susijusių etinių iššūkių ir pavojų, kuriuos reikia spręsti, kad būtų išlaikytas visuomenės pasitikėjimas ir pritarimas;

F. kadangi biotechnologijos taikomos įvairiems gyvulininkystės ir augalininkystės aspektams, taip pat netiesiogiai, naudojant jas tokioje veikloje kaip atliekų tvarkymas;

G. kadangi biotechnologijos gali sustiprinti miškų atsparumą, o biotechnologijomis pagrįstos gamybos atveju miškų sektorius gali pasiūlyti tvariai gaminamas, atsinaujinančias ir perdirbamas žaliavas, kurios gali būti naudojamos didelės vertės inovatyviuose produktuose, medžiagose ir prietaikose;

H. kadangi ES pirmauja pasaulyje pagal mokslinių tyrimų ir biotechnologijomis pagrįstos gamybos pajėgumus, tačiau jos potencialas vis dar neišnaudojamas dėl to, kad jai trūksta pakankamai koordinuotos politikos sistemos, kuri sudarytų galimybes veiksmingai didinti inovacijų mastą, pritraukti investicijas ir komercializuoti naujas technologijas; kadangi taikant principą „kiek plius, tiek minus“ užtikrinama, kad būtų apsvarstyta visa Komisijos iniciatyvomis užkrauta našta ir kad administracinė našta būtų kompensuojama pašalinant lygiavertę naštą toje pačioje politikos srityje ES arba valstybių narių lygmeniu; kadangi Parlamentas paragino padvigubinti ES mokslinių tyrimų biudžetą; kadangi ES privačiosios investicijos į mokslinius tyrimus, plėtrą ir inovacijas atsilieka nuo kitų didžiųjų ekonomikų; kadangi skatinant investicijas į novatoriškus demonstracinius ir komercinius gamybos įrenginius galima paspartinti ES inovacijų biologinės pramonės sektoriuose komercializaciją;

I. kadangi per ateinančius kelerius metus reikia imtis skubių, suderintų ir nuoseklių veiksmų, kad ES pirmautų pasaulyje biotechnologijų, jomis pagrįstos gamybos ir gyvybės mokslų srityje,

vykdant drąsius pokyčius, pagal tinkamą procesą ir remiantis konkurencingumo patikromis ir pakankamu finansavimu;

J. kadangi ilgai trunkančios ir sudėtingos leidimų išdavimo procedūros, visų pirma kiek tai susiję su patvirtinimo laiku, sudaro nepalankias konkurencines sąlygas ES veiklos vykdytojams ir stumia projektų rengėjus iš ES bei trukdo pramoniniam diegimui ir pramonės augimui;

K. kadangi dabartinės ES reglamentavimo sistemos nėra pritaikytos būtent biožaliavinių produktų specifikai; kadangi siekiant užtikrinti, kad ES ir toliau išliktų konkurencinga pasaulyje, reikia skubiai spręsti esamų biotechnologinių produktų reguliavimo leidimų išdavimo procedūrų klausimą; kadangi veiksminga klinikinių tyrimų atlikimo reglamentavimo sistema yra labai svarbi siekiant užtikrinti ES farmacijos ir biotechnologijų sektorių aspektų, kurie yra intensyviausi inovacijų požiūriu, konkurencingumą; kadangi Komisija turėtų atsižvelgti į ES nepriklausančių valstybių, pirmaujančių biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos sektoriuje, reglamentavimo sistemas, kiek tai susiję su esamais ir būsimais ES teisės aktais, apimančiais šią pramonę, kad būtų užtikrintas suderinamumas, nesumažinant galiojančių ES saugos ir aplinkos apsaugos standartų;

L. kadangi ES biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos investicijų ir rizikos kapitalo ekosistema tebėra susiskaidžiusi; kadangi aukštos energijos kainos, reglamentavimo našta, kliūtys ir pagrindinių pradinių žaliavų, žaliavų ir komponentų trūkumas riboja startuolių ir kitų mažųjų ir vidutinių įmonių (MVĮ) galimybes plėsti veiklą, taip pat riboja plataus masto diegimą; kadangi ES biotechnologijomis pagrįstos gamybos pajėgumai ir tiekimo grandinės atsparumas, įskaitant žaliavų prieinamumą, yra labai svarbūs siekiant sumažinti priklausomybę nuo ne ES subjektų; kadangi veiksmingos pasaulinės tiekimo grandinės, įskaitant strategines partnerystes su patikimais pasauliniais veikėjais, taip pat yra svarbios siekiant užtikrinti stabilią prieigą prie ypatingos svarbos išteklių, išvengti tiekimo sutrikimų ir skatinti nuolatines inovacijas esminių technologijų srityje;

M. kadangi biologinės kilmės žaliavos, pvz., tvariai išgauta biomasė, perdirbtos atliekos ir iš biogeninių šaltinių surinktas CO_2, galėtų būti naudojamos kaip alternatyvios žaliavos, pvz., polimerams, plastikams, tirpikliams, dažams, plovikliams, kosmetikai ir vaistams gaminti, taip prisidedant prie ES išmetamųjų teršalų kiekio mažinimo, efektyvaus išteklių naudojimo ir strateginio savarankiškumo; kadangi ES galėtų toliau skatinti tvarių biožaliavinių produktų ir medžiagų paklausą ir įsisavinimą rinkoje;

N. kadangi siekiant ES 2050 m. klimato srities tikslų labai svarbu plačiau naudoti tvarias biologinės kilmės žaliavas; kadangi

biotechnologijos gali padėti pertvarkyti naftos perdirbimo ir chemijos pramonę, pereinant prie biotechnologijomis pagrįstos gamybos, ir taip sumažinti išmetamą šiltnamio efektą sukeliančių dujų kiekį, vadovaujantis ES klimato srities tikslais;

O. kadangi biotechnologijos ir jomis pagrįsta gamyba reguliuojamos daugybe skirtingų reglamentavimo sistemų; kadangi dabartinės ES biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos reglamentavimo sistemos skirtinguose sektoriuose yra nenuoseklios, todėl kyla teisinis netikrumas, o novatoriški sprendimai lėčiau patenka į rinką; kadangi siekiant konkuruoti su atitinkamais terminais už ES ribų, reikia skubiai spręsti ilgai trunkančių leidimų išdavimo procesų, ypač susijusių su patvirtinimo laiku, problemą ir juos tobulinti, išlaikant rizika ir mokslu pagrįstą požiūrį; kadangi reikėtų plačiau naudoti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, siekiant užtikrinti, kad besiformuojančios technologijos turėtų aiškią vystymosi trajektoriją; kadangi naujas ES masto reglamentavimas, t. y. ES biotechnologijų aktas, turėtų būti tinkamai pagrįstas konkrečių dabartinių teisės aktų ir įgyvendinimo spragų ir trūkumų pavyzdžiais, daugiausia dėmesio skiriant pramonės ypatumams;

P. kadangi nuosekli, patikima ir ateities poreikiams pritaikyta intelektinės nuosavybės sistema yra labai svarbi ir idealiu atveju turėtų duoti ekonominės, aplinkosauginės ir visuomeninės naudos;

Q. kadangi ES turėtų būti toliau didinamas visuomenės informuotumas apie biotechnologijas ir jomis pagrįstos gamybos būdu pagamintus produktus, siekiant padidinti visuomenės pritarimą; kadangi reikėtų atsižvelgti į etinius biotechnologijų aspektus; kadangi konsultacijos su suinteresuotaisiais subjektais yra labai svarbios formuojant atsakingą ir etišką biotechnologijų politiką; kadangi pilietinė visuomenė gali atlikti esminį vaidmenį užtikrinant visuomenės pasitikėjimą;

R. kadangi DNR ir organizmų inžinerija vis dažniau atliekama automatizuotose biologinėse gamyklose, kuriose gaunama daugybė duomenų ir patobulintų projektų bei žinių apie biologines funkcijas;

S. kadangi ES reglamentavimo sistemoje reikia tinkamai atsižvelgti į kintančią riziką, galimybes ir atsakomybę, susijusias su biologinės medžiagos tvarkymu, prekyba ir sinteze, ypač sintetinės biologijos kontekste; kadangi esamas biologinio saugumo spragas reikia šalinti vykdant ES ir tarptautinį bendradarbiavimą;

Išsamaus ES biotechnologijų akto kriterijai

1. pabrėžia Europos biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos sektoriaus augimo potencialą ir būtinybę, kad ES ir toliau šioje srityje pirmautų pasaulyje; pabrėžia įsipareigojimą laikytis geresnio reglamentavimo ir teisėkūros, supaprastinimo ir administracinės

naštos mažinimo principų; pabrėžia, kad ES teisės aktų supaprastinimas turi nekelti pavojaus nė vienai pagrindinei piliečių, darbuotojų ir įmonių teisei ir nesukelti reglamentavimo neapibrėžtumo rizikos; yra įsitikinęs, kad joks pasiūlymas dėl supaprastinimo neturėtų būti skubotas ir siūlomas tinkamai neapsvarsčius, nepasikonsultavus ir neatlikus poveikio vertinimų; todėl prašo Komisijos, jei ji siūlys naują ES masto reglamentą, t. y. ES biotechnologijų aktą, pašalinti konkrečias dabartinių teisės aktų ir įgyvendinimo spragas ir trūkumus ir pateikti teisės aktus, kuriuos būtų galima peržiūrėti, supaprastinti, racionalizuoti, panaikinti ir kuriais būtų sumažinta biurokratinė našta, daugiausia dėmesio skiriant pramonės ypatumams ir išlaikant atitinkamus saugos ir saugumo standartus; prašo, kad ES biotechnologijų aktas turėtų išsamią tarpsektorinę taikymo sritį ir kad su juo būtų pateiktas poveikio ir sąnaudų vertinimas, konkurencingumo patikros, taip pat išsamus Reglamentavimo patikros valdybos vertinimas, tinkamai atsižvelgiant į poveikį MVĮ, startuoliams ir veiklą plečiančioms įmonėms, taip pat į sąveiką su kitomis atitinkamomis teisėkūros ir ne teisėkūros iniciatyvomis, įskaitant pasiūlymus, dėl kurių šiuo metu vykdoma bendra teisėkūros procedūra;

2. primena, kad EBPO biotechnologijas apibrėžia kaip mokslo ir technologijų taikymą gyviems organizmams, taip pat jų dalims, produktams ir modeliams, siekiant pakeisti gyvąsias ar negyvąsias medžiagas žinioms gauti, prekėms gaminti ir paslaugoms teikti; vis dėlto pažymi, kad biotechnologijomis pagrįsta gamyba nėra aiškiai apibrėžta, ir ragina Komisiją pasiūlyti tokią apibrėžtį;

3. rekomenduoja racionalizuoti ir suderinti esamas ir būsimas iniciatyvas, susijusias su biotechnologijomis ir jomis pagrįsta gamyba, siekiant sustiprinti biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos pramonę pasitelkiant aiškią pramonės ir mokslinių tyrimų ir plėtros (MTP) kompetenciją;

4. primygtinai ragina Komisiją užtikrinti visų iniciatyvų ir teisėkūros priemonių, galinčių turėti įtakos biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos inovacijoms ir įmonėms, visų pirma startuoliams ir veiklą plečiančioms įmonėms, nuoseklumą ir suderinamumą;

5. ragina Komisiją užtikrinti, kad visos būsimos atitinkamos teisėkūros iniciatyvos būtų pakankamai plačios, kad apimtų visą biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos pramonę ir visą jos taikymo spektrą; rekomenduoja sudaryti palankesnes sąlygas greitai ir veiksmingai diegti biotechnologijas ir jomis pagrįstą gamybą, taikant aiškias reglamentavimo sistemas;

6. ragina Komisiją savo struktūrose įgyvendinti priemones, kuriomis būtų užtikrintas jos atitinkamų generalinių direktoratų veiklos koordinavimas, nuoseklumas ir papildomumas ir būtų sudarytos sąlygos veiksmingiau plėsti ir komercializuoti mokslinių tyrimų,

plėtros ir inovacijų rezultatus; pabrėžia, kokios svarbios yra pastangos gerinti politikos nuoseklumą ir koordinavimą nacionaliniu lygmeniu;

7. ragina Komisiją atsižvelgti į ES nepriklausančių valstybių, pirmaujančių biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos sektoriuje, reglamentavimo sistemas, kiek tai susiję su esamais ir būsimais ES teisės aktais, taikomais šiai pramonei, kad būtų užtikrintas suderinamumas, kai tai įmanoma ir nekeliant pavojaus vartotojų saugai, ir vienodos sąlygos ES biotechnologijų įmonėms, konkuruojančioms tarptautiniu mastu, ir mokytis iš ES nepriklausančių valstybių geriausios praktikos nesumažinant galiojančių ES standartų;

8. ragina Komisiją pateikti ataskaitą dėl galiojančių teisės aktų biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos srityje įgyvendinimo, įskaitant galimų spragų ir reguliavimo kliūčių, trukdančių šias technologijas ir gamybos procesus taikančių pramonės šakų augimui, įskaitant kliūtis, trukdančias didinti ES savarankiškumą pagrindinių pradinių žaliavų, žaliavų ir komponentų srityje, nustatymą; primena SESV 191 straipsnyje nustatytą atsargumo principą; primygtinai ragina Komisiją pasidalyti su Parlamentu preliminariomis savo tyrimo išvadomis dėl reglamentavimo naštos šiuo atžvilgiu ir galimo poreikio persvarstyti su biotechnologijomis ir jomis pagrįsta gamyba susijusius teisės aktus; ragina supaprastinti dabartinius sektoriui taikomus reikalavimus visose reglamentavimo sistemose, kad būtų sudarytos sąlygos greičiau atlikti patvirtinimo procedūras ir patekti į rinką, kartu išlaikant rizika ir mokslu pagrįstą požiūrį ir išvengiant reglamentavimo neapibrėžtumo;

9. palankiai vertina neseniai pradėjusį veikti Biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos centrą; prašo Komisijos pateikti tolesnes gaires ES biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos įmonėms ir valstybėms narėms dėl Poveikio klimatui neutralizavimo pramonės akto[1] ir naujojo švarios pramonės kurso, kiek tai susiję su leidimų išdavimu ir finansavimu, ir apsvarstyti galimybę sukurti pagalbinius centrus, kad būtų galima teikti geresnes gaires ir patarimus įmonėms, susiduriančioms su reglamentavimo sistema;

10. ragina Komisiją skubiai racionalizuoti, supaprastinti ir sutrumpinti leidimų išdavimo procedūras (visų pirma patvirtinimo laiką), taikomas biotechnologijų medžiagoms ir produktams per visą jų gamybos ir gyvavimo ciklą, ir sudaryti palankesnes sąlygas biožaliavinių sprendimų įsisavinimui rinkoje, be kita ko, teikti gaires dėl išankstinių leidimų išdavimo, kartu išlaikant rizika ir mokslu

---

[1] 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1735 dėl priemonių sistemos Europos nulinio balanso technologijų gamybos ekosistemai stiprinti sukūrimo, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2018/1724 (OL L, 2024/1735, 2024 6 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

pagrįstą požiūrį, visų pirma Komisijai atliekant reguliarią ES agentūrų, pvz., Europos maisto saugos tarnybos, Europos vaistų agentūros ir Europos cheminių medžiagų agentūros, peržiūrą; ragina Komisiją užtikrinti, kad atitinkamoms ES agentūroms būtų skiriama pakankamai išteklių, siekiant sustiprinti jų pajėgumą laiku atlikti leidimų išdavimo procedūras;

11. ragina Komisiją apsvarstyti galimybę taikyti supaprastintą patvirtinimo procedūrą biotechnologijų produktams, kuriuos jau patvirtino patikimos reguliavimo institucijos bendramintėse valstybėse, kuriose taikomi ES standartams lygiaverčiai standartai;

12. ragina Komisiją apsvarstyti galimybę supaprastinti ženklinimo praktiką, pvz., naudoti QR kodus, ir užtikrinti sąžiningas rinkos sąlygas biotechnologijoms ir kitiems produktams, pvz., rinkodaros ir reklamos srityse, nekenkiant vartotojų saugumui ar galimybei gauti atitinkamą informaciją;

13. primena, kad suderintos, nuspėjamos, ateities poreikiams pritaikytos ir tarptautiniu mastu konkurencingos intelektinės nuosavybės ir duomenų apsaugos taisyklės, taikomos biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos patentams, yra labai svarbios siekiant užtikrinti pramonės plėtrą, atsparias tiekimo grandines ir tvarų ekonomikos augimą; pabrėžia, kad svarbu tobulinti intelektinės nuosavybės apsaugos taisykles nustatant ilgesnius terminus patentuotoms technologijoms, siekiant stiprinti ES konkurencingumą, skatinti inovacijas ir ES strateginį savarankiškumą, apsaugoti pažangiausias technologijas, atlyginti už ilgalaikes investicijas ir remti didelės rizikos mokslinius tyrimus; mano, kad labai svarbi nuosekli, patikima ir ateitiems poreikiams pritaikyta intelektinės nuosavybės sistema; šiuo atžvilgiu palankiai vertina neseniai sukurtą ES bendrųjų patentų sistemą;

14. ragina sukurti bendrą klinikinių tyrimų sistemą su supaprastintomis patvirtinimo procedūromis visose valstybėse narėse, kuria būtų sumažinta administracinė našta ir vėlavimas ir kuri sudarytų sąlygas biotechnologijomis grįstai terapijai naudoti tikruosius įrodymus; prašo Komisijos pristatyti dabartinę padėtį šioje srityje ir galimus patobulinimus; ragina skubiai įgyvendinti Klinikinių tyrimų reglamentą[1] ir naudoti ES klinikinių tyrimų informacinę sistemą;

15. pabrėžia, kad stipri biotechnologijų ekosistema, kuri padėtų remti MTP, gamybą ir galimybę pacientams gauti naujoviškų vaistų, yra strategiškai svarbi ES; nurodo, kad biotechnologiniai procesai gali būti naudojami gaminant veikliąsias vaistines medžiagas ir

---

[1] 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL L 158, 2014 5 27, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

pagrindinius gamybos išteklius tiek patento nesaugomiems vaistams, tiek naujoviškiems vaistams;

16. rekomenduoja naudoti naujos kartos apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką siekiant įvertinti konkretų besiformuojančių biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos prietaikų poveikį ir galimybes, užtikrinant, kad naujas technologijas būtų galima išbandyti kontroliuojamoje, bet lanksčioje ir ateities poreikiams pritaikytoje reglamentavimo aplinkoje; pabrėžia, kad svarbu užtikrinti, jog ES politikoje būtų atsižvelgta į technologijų ir mokslo raidą, siekiant apsaugoti ES konkurencingumą pasaulyje;

17. rekomenduoja parengti strategiją, kuri padėtų biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos įmonėms, pereinančioms iš bandomosios reglamentavimo aplinkos režimo į visapusiško patekimo į rinką etapą; prašo, kad į strategiją būtų įtraukti, be kita ko, paramos mechanizmai, pagalba reguliavimo srityje ir gairės dėl ES teisės aktų laikymosi;

Poreikis propaguoti biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos pramonės pranašumus ir ypatumus

18. pabrėžia, kad veiksmingas biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos plėtojimas ES priklauso nuo patikimos, konkurencingos ir žiedinės bioekonomikos; ragina Komisiją pateikti atnaujintą bioekonomikos strategiją, kurioje būtų atsižvelgta į dabartinius iššūkius, sustiprintas bioekonomikos pramoninis aspektas ir jos sąsajos su biotechnologijomis ir jomis pagrįsta gamyba, skatinant tvarių, novatoriškų, didelės pridėtinės vertės biožaliavinių medžiagų, produktų ir sprendimų kūrimą ir gamybą, siekiant prisidėti prie ES konkurencingumo ir strateginio savarankiškumo;

19. pripažįsta, kad biomasė atlieka svarbų vaidmenį biotechnologijomis pagrįstoje gamyboje; atsižvelgdamas į tai, primena, kad svarbu laikytis požiūrio, kuris būtų atviras įvairioms tvarioms biomasės technologijoms, pagrįstas patikima analize ir skirtas gerinti galimybes gauti ir naudoti žaliavas, taip pat pasinaudoti tarptautinėmis tiekimo grandinėmis, kartu siekiant išvengti nenumatyto išorinio poveikio aplinkai;

20. pabrėžia, kad reikia atsižvelgti į biogeninės anglies, biožaliavinių produktų ir procesų ypatumus ir juos atskirti nuo naftos chemijos ir iškastinio kuro produktų, atsižvelgiant į ES ir nacionalinius cheminių medžiagų, medžiagų ir aplinkos teisės aktus;

21. pažymi, kad kyla rizika, jog ES reglamentais, kurie pirmiausia skirti naftos chemijos ir sintetinėms medžiagoms, pvz., REACH

reglamentu[1], bus uždrausti pagrindiniai komponentai, pvz., fermentai, pieno rūgšties bakterijos ir kiti mikroorganizmai, arba bus nepagrįstai nebeskatinama jų naudoti;

22. yra susirūpinęs, kad dėl Europos investicijų banko (EIB) pateikto tvarumo kriterijų aiškinimo pagal EIB grupės Paryžiaus derinimo sistemą gali būti neleidžiama gauti finansavimo biožaliavinėms medžiagoms ir projektams; prašo Komisijos atitinkamai išnagrinėti susijusias apibrėžtis ir skatinti biotechnologijoms ir jomis pagrįstai gamybai palankų aiškinimą; ragina EIB pasiūlyti biotechnologijoms ir jomis pagrįstai gamybai skirtas rizikos mažinimo priemones, kad būtų galima pritraukti kapitalą; be to, ragina EIB gerinti informavimo veiklą, konsultacinę paramą ir informavimą apie finansavimo priemones ir galimybes reikalavimus atitinkantiems biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos projektams, visų pirma MVĮ, startuoliams ir veiklą plečiančioms įmonėms;

23. pabrėžia biožaliavinių produktų ir procesų naudą ir indėlį siekiant ES išmetamo CO_2 kiekio mažinimo tikslų, kurie, atsižvelgiant į šių produktų potencialą didinti tvarumą ir mažinti ES aplinkosauginį pėdsaką, turi atsispindėti atitinkamuose gyvavimo ciklo vertinimuose, vartotojams skirtoje informacijoje ir viešuosiuose pirkimuose;

24. mano, kad siekiant sparčiau pakeisti iškastines žaliavas, ES būtų galima toliau skatinti tvarių biožaliavinių produktų paklausą ir įsisavinimą rinkoje; mano, kad biologinės kilmės žaliavos, pvz., tvariai išgauta biomasė, perdirbtos atliekos ir iš biogeninių šaltinių surinktas CO_2, galėtų būti naudojamos kaip alternatyvios žaliavos įvairiems produktams gaminti, taip prisidedant prie ES išmetamųjų teršalų kiekio mažinimo, efektyvaus išteklių naudojimo ir strateginio savarankiškumo; šiomis aplinkybėmis primena ES konkurencingumo kelrodyje prisiimtą įsipareigojimą plėtoti politiką, pagal kurią būtų atlyginama pirmeiviams; mano, kad reikėtų užtikrinti nuoseklius ir tinkamus biomasės tvarumo kriterijus;

25. pabrėžia, kad svarbu laikytis aukštų ES maisto ir vartotojų saugos standartų, ir pabrėžia biotechnologijų taikymo potencialą, vertinant biotechnologijų taikymą maiste ir pašaruose, siekiant apsaugoti vartotojų sveikatą, įvertinti poveikį žiediškumui ir tvarumui ir atsižvelgti į socialinius, etinius, ekonominius, aplinkos ir kultūrinius

---

[1] 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

maisto inovacijų aspektus; ragina Komisiją nustatyti sklandžius kelius į rinką saugiems biotechnologijų taikymo maisto produktuose būdams, kartu pakartodamas, kad ateityje prieš išduodant bet kokį leidimą ir vėliau pateikiant ES rinkai, tokios biotechnologijų prietaikos turi būti tinkamai išnagrinėtos, be kita ko, renkant toksikologinę informaciją ir atliekant klinikinius bei ikiklinikinius tyrimus, kai aktualu, taip pat užtikrinant atsekamumą;

26. pabrėžia, kad biologinio saugumo rizikos klausimas, įskaitant bioetinius aspektus, turi būti sprendžiamas kartu su biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos inovacijų klausimu, užtikrinant atsakingą prieigą prie sintetinės biologijos priemonių, genetinio redagavimo technologijų ir biologinių medžiagų, taip pat atsakingą jų naudojimą; ragina sukurti ES sintetinės DNR, stalinės sintezės įrangos ir genų inžinerijos priemonių biologinio saugumo registrą, gerinant skaidrumą ir rizikos vertinimo mechanizmus, konsultuojantis su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, pvz., pramonės atstovais ir pilietine visuomene, kartu užtikrinant tinkamą neskelbtinų duomenų apsaugą; pabrėžia ES strateginio savarankiškumo svarbą biotechnologijų tiekimo grandinėse, užtikrinant, kad ypatingos svarbos biotechnologijomis grindžiamos gamybos ištekliai ir kompetencija liktų Europoje; ragina glaudžiau bendradarbiauti tarptautiniu mastu biologinio saugumo standartų, įskaitant privalomus tarptautinius atrankinės patikros standartus, srityje ir užtikrinti, kad ES įsikūrusios biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos įmonės galėtų pasinaudoti geriausia pasauline praktika ir kartu išlaikytų konkurencingumą;

27. primygtinai ragina Komisiją atlikti tyrimą dėl biologinių medžiagų ir pateikti atnaujintą komunikatą ir veiksmų planą dėl cheminės, biologinės, radiologinės ir branduolinės rizikos, visų pirma susijusios su bioterorizmu ir biologine rizika;

Horizontalieji klausimai

28. pabrėžia, kad tiekimo grandinės saugumui svarbu užtikrinti pakankamą, stabilų ir konkurencingą pradinių žaliavų, žaliavų ir pagrindinių komponentų, pvz., tvarios biomasės ir fermentų, tiekimą biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos įmonėms; ragina atidžiai stebėti galimą riziką, spragas ir priklausomybę, kartu saugant neskelbtinus įmonių duomenis ir vidaus rinkos veikimą;

29. pabrėžia, kad svarbu plėtoti ES žaliavų vertės grandines ir gamybą ir, kai įmanoma, didinti savarankiškumą, kartu skatinant strategines partnerystes ir bendradarbiavimą su bendramintėmis ES nepriklausančiomis valstybėmis, kad būtų užtikrinta atspari ir diversifikuota prieiga prie ypatingos svarbos biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos pramonės išteklių ES;

30. pabrėžia, kad vis labiau įtemptomis geopolitinėmis aplinkybėmis biotechnologijos ir jomis pagrįsta gamyba turėtų būti visapusiškai išnaudojamos siekiant sustiprinti ES strateginį savarankiškumą, padidinti apsirūpinimo maistu saugumą ir sumažinti priklausomybę nuo ES nepriklausančių valstybių; pabrėžia, kad reikia skatinti biožaliavinių produktų paklausą rinkoje ir įsisavinimą, siekiant padidinti ES biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos sektoriaus augimą, konkurencingumą ir tvarumą;

31. pažymi, kad mokslinių tyrimų rezultatų plėtojimas ir komercializavimas ES tebėra didelis iššūkis, ir pabrėžia, kad reikia gerinti žinių ir technologijų perdavimą tarp akademinės bendruomenės ir pramonės, siekiant užtikrinti, kad ES finansuojami biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos moksliniai tyrimai būtų pritaikomi komerciniais tikslais ir diegiami pramonėje; pabrėžia, kad svarbu stiprinti viešojo ir privačiojo sektorių bendradarbiavimą ir remti universitetus ir mokslo tiriamąsias įstaigas užtikrinant, kad būtų vykdomas aukšto lygio technologijų perdavimas, kuriamos atskirtosios įmonės ir startuoliai, pvz., taikant CERN modelį, pagal kurį mokslo tiriamosiose įstaigose kuriamos startuolių studijos; ragina strategiškai investuoti į bendrą ES infrastruktūrą, pvz., bandomuosius įrenginius, biobankus ar inovacijų akceleratorius, siekiant remti prototipų plėtojimą ir novatoriškų biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos sprendimų įsisavinimą rinkoje; pabrėžia, kad inovacijos negali būti diegiamos tik siekiant trumpalaikės ekonominės naudos ir kad biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos inovacijos turėtų būti skatinamos taikant principą „iš apačios į viršų“ pagal nepriklausomą ir ilgalaikę bendrąją programą; ragina Komisiją sudaryti palankesnes sąlygas kurti pasaulyje pirmaujančius biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos mokslinių tyrimų centrus, kad būtų skatinamos inovacijos bei akademinės bendruomenės, pramonės ir rizikos kapitalo bendradarbiavimas; pabrėžia, kad biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos sektoriuje reikia patikimų fizinių bandymų įrenginių, kad būtų skatinamos inovacijos ir sudaromos palankesnės sąlygos gamybai ir MVĮ bei startuolių patekimui į rinką;

32. pabrėžia, kad reikia užtikrinti biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos subjektams galimybę gauti įperkamos energijos, nes didelio masto biologinės gamybos procesams reikia daug energijos; pabrėžia, kad svarbu sudaryti palankesnes sąlygas išduoti leidimus ir suteikti patvirtinimą dideliems pramonės įrenginiams, pvz., bioreaktoriams, kurie yra labai svarbūs didinant gamybos mastą, tačiau taip pat susiduria su didele statybos ir eksploatavimo srities rizika; palankiai vertina naujausią Atsinaujinančiųjų išteklių

energijos direktyvos[1] ir jos nuostatų, kuriomis siekiama supaprastinti leidimų išdavimo procedūras, peržiūrą ir ragina valstybes nares skubiai įgyvendinti atitinkamas priemones, kuriomis būtų remiamas biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos infrastruktūros diegimas;

33. pabrėžia, kad biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos sektoriuje reikia kvalifikuotos ir įvairios Europos darbo jėgos, taip pat reikia skatinti verslumo įgūdžius, glaudžiai bendradarbiaujant su pramone ir mokslo tiriamosiomis įstaigomis; ragina daugiau investuoti į biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos srities švietimą ir tikslinį profesinį mokymą, be kita ko, tokiose srityse kaip atitiktis teisės aktų reikalavimams, kokybės užtikrinimas ir procesų inžinerija; remia kompetencijos centrų ir viešojo ir privačiojo sektorių mokymo iniciatyvų plėtojimą visose valstybėse narėse, kad būtų sudarytos sąlygos kvalifikacijos kėlimui, perkvalifikavimui ir mokymuisi visą gyvenimą, siekiant išsaugoti biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos pramonės patrauklumą; pabrėžia, kad svarbu pritaikyti švietimo programas prie kintančių sektoriaus poreikių ir skatinti gamtos mokslų, technologijų, inžinerijos ir matematikos (STEM) dalykus, ypatingą dėmesį skiriant tam, kad į biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos profesijas būtų pritraukta daugiau mergaičių ir moterų; ragina geriau informuoti visuomenę apie karjeros galimybes šioje srityje siekiant pritraukti specialistus iš ES nepriklausančių valstybių ir siūlo išnagrinėti transatlantinio bendradarbiavimo galimybes; palankiai vertina neseniai pradėtą bandomąjį projektą „Choose Europe for Science“ (‚‚Mokslui rinkitės Europą“), kuriuo siekiama į Europą pritraukti geriausius ne ES valstybių tyrėjus, mokslininkus ir akademinės bendruomenės atstovus;

34. ragina skubiai baigti kurti kapitalo rinkų sąjungą siekiant pritraukti institucinius investuotojus į biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos pramonę, įskaitant rizikos kapitalą, pensijų fondus ir privatų akcinį kapitalą; pabrėžia, kad šiam sektoriui būdinga didelė rizika ir kad siekiant pritraukti didelio masto kapitalo investicijas būtina sumažinti nesėkmės Sąjungoje kainą; ragina teikti specialią paramą siekiant užtikrinti, kad biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos MVĮ, startuoliai ir veiklą plečiančios įmonės galėtų gauti pakankamą finansavimą ir konkuruoti pasauliniu mastu; pabrėžia, kad reikia mažinti tarpvalstybines investavimo kliūtis, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos investuoti į biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos veiklą plečiančias įmones;

---

[1] 2023 m. spalio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2023/2413, kuria iš dalies keičiami Direktyva (ES) 2018/2001, Reglamentas (ES) 2018/1999 ir Direktyva 98/70/EB, kiek tai susiję su skatinimu naudoti atsinaujinančiųjų išteklių energiją, ir panaikinama Tarybos direktyva (ES) 2015/652 (OL L, 2023/2413, 2023 10 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2023/2413/oj).

35. pažymi, kad viešojo ir privačiojo sektorių partnerystės ir į uždavinius orientuotos ES investavimo strategijos, pvz., Europos žiedinės biožaliavinės ekonomikos bendroji įmonė, yra labai svarbios mažinant biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos inovacijų riziką ir didinant tikimybę, kad intelektinė nuosavybė ir pramonės pajėgumai liks Europoje; primygtinai ragina stiprinti ES investicines priemones, pvz., programą „InvestEU“, siekiant remti biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos projektus, kurie investicijų požiūriu laikomi didelės rizikos projektais; pabrėžia, kad šiam sektoriui būdinga didelė MVĮ, kurios susiduria su neproporcingomis kliūtimis siekdamos gauti kapitalo, nors yra itin svarbios inovacijų varomosios jėgos, koncentracija; remia bendriems Europos interesams svarbaus biotechnologijų projekto tyrimą, siekiant sudaryti palankesnes sąlygas pramoniniam diegimui ir pirmeivių investicijoms į biožaliavines chemines medžiagas, medžiagas ir produktus bei sprendimus;

36. pažymi, kad ES turėtų būti toliau didinamas visuomenės informuotumas apie biotechnologijas ir jomis pagrįstos gamybos būdu pagamintus produktus ES, siekiant padidinti visuomenės pritarimą; rekomenduoja bendradarbiauti su piliečiais ir pilietinės visuomenės organizacijomis siekiant informuoti apie didėjančio biotechnologijomis grindžiamų produktų ir paslaugų paplitimo Europos rinkoje ypatumus, naudą ir pasekmes;

Ateities poreikiams pritaikyti moksliniai tyrimai ir inovacijos

37. apgailestauja, kad Europos privačiosios investicijos į mokslinius tyrimus, plėtrą ir inovacijas atsilieka nuo kitų didžiųjų ekonomikų ir kad mokslinių tyrimų rezultatų plėtojimas ir komercializacija Europoje tebėra didelis iššūkis; pabrėžia, kad Europos ir nacionalinės viešosios MTP finansavimo sistemos tebėra sudėtingos ir nepakankamai koordinuojamos, o tai lemia dubliavimąsi ir neveiksmingumą; ragina ES mastu koordinuoti viešąsias investicijas į biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos MTP, siekiant dvejopo tikslo – panaikinti kompetencijos ir inovacijų spragas ir paspartinti komercializaciją; pabrėžia, kad svarbu stiprinti Europos bendradarbiavimą, telkti žinias ir išteklius ir naudoti viešąjį finansavimą privačioms investicijoms pritraukti; primena svarbų bendrųjų programų, pvz., programos „Europos horizontas“, vaidmenį skatinant mokslinę kompetenciją, inovacijas ir technikos raidą ir ragina tikslingai investuoti į strategines biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos posritis, pvz., pramonės, aplinkos, jūrų, sveikatos ir žemės ūkio maisto produktų biotechnologijas;

38. pakartoja raginimą padvigubinti ES mokslinių tyrimų biudžetą ir pasiekti tikslą iki 2030 m. moksliniams tyrimams ir plėtrai skirti 3 proc. ES bendrojo vidaus produkto;

39. atkreipia dėmesį į didėjantį sintetinės biologijos, bioinformatikos, duomenų ir padėtį iš esmės keičiančių DI grindžiamų biotechnologijų ir biotechnologijomis pagrįstos gamybos mokslinių tyrimų vaidmenį; ragina Komisiją integruoti biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos inovacijas į ES skaitmenines ir DI strategijas, užtikrinant biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos duomenų infrastruktūros ir DI grindžiamų atradimų platformų sąveiką; pažymi, kad DI pajėgumai priklauso nuo veiksmingo duomenų naudojimo; mano, kad siekiant veiksmingai dalytis duomenimis svarbu sukurti biotechnologijų ir jomis pagrįstos gamybos pramonės duomenų erdves;

40. pripažįsta, kad nors DI sistemos ir kvantinė kompiuterija gali gerokai paspartinti mokslinius tyrimus ir paskatinti naujas inovacijas, suteikdamos galimybę kurti geresnius biologinių sistemų kompiuterinius projektus, jos taip pat gali padidinti biologinių grėsmių riziką; todėl pabrėžia, kad reikia taikyti rizika grindžiamą požiūrį į DI naudojimą moksliniuose tyrimuose ir gamyboje;

41. mano, kad etiškas DI, bioinformatikos ir sintetinės biologijos naudojimas yra labai svarbus siekiant sustiprinti pasitikėjimą ir tam, kad šios technologijos būtų naudingos visai visuomenei; pabrėžia, kad sveikatos biotechnologijų sektoriuje reikia užtikrinti duomenų privatumą, duomenų saugumą, skaidrumą ir žmogaus atliekamą DI sistemų naudojimo priežiūrą;

°

° °

42. paveda Pirmininkei perduoti šią rezoliuciją Tarybai ir Komisijai.