Parlament Ewropew
2024-2029

TESTI ADOTTATI

P10_TA(2025)0165

Il-futur tas-settur tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura tal-UE: l-isfruttament tar-riċerka, l-istimolu tal-innovazzjoni u t-tisħiħ tal-kompetittività

Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tal-10 ta' Lulju 2025 dwar il-futur tas-settur tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura tal-UE: l-isfruttament tar-riċerka, l-istimolu tal-innovazzjoni u t-tisħiħ tal-kompetittività (2025/2008(INI))

Il-Parlament Ewropew,

– wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), b'mod partikolari l-Artikoli 9, 151, 152 u l-Artikolu 153(1) u (2) tiegħu, kif ukoll l-Artikoli 173 u 179 tiegħu, dwar il-politika industrijali tal-UE u r-riċerka u li jirreferu, fost affarijiet oħra, għall-kompetittività tal-industrija tal-Unjoni u għat-tisħiħ tal-bażijiet xjentifiċi u teknoloġiċi tal-Unjoni,

– wara li kkunsidra t-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, b'mod partikolari l-Artikolu 5(3) tiegħu u l-Protokoll Nru 2 tiegħu dwar l-applikazzjoni tal-prinċipji tas-sussidjarjetà u tal-proporzjonalità,

– wara li kkunsidra l-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-20 ta' Marzu 2024 bit-titolu "Nibnu l-futur bin-natura: It-tisħiħ tal-Bijoteknoloġija u l-Bijomanifattura fl-UE" (COM(2024)0137),

– wara li kkunsidra r-rapport ta' Mario Draghi tad-9 ta' Settembru 2024 bit-titolu "The future of European competitiveness" (Il-futur tal-kompetittività Ewropea),

– wara li kkunsidra l-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tad-29 ta' Jannar 2025 bit-titolu "Boxxla għall-Kompetittività tal-UE" (COM(2025)0030),

– wara li kkunsidra l-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tas-26 ta' Frar 2025 bit-titolu "Il-Patt għal Industrija Nadifa: Pjan direzzjonali konġunt għall-kompetittività u d-dekarbonizzazzjoni"(COM(2025)0085),

– wara li kkunsidra l-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-11 ta’ Diċembru 2019 bit-titolu “Il-Patt Ekoloġiku Ewropew” (COM(2019)0640),

– wara li kkunsidra r-rapport ta’ Enrico Letta tal-10 ta’ April 2024 bit-titolu “Much more than a market” (Ħafna aktar minn suq),

– wara li kkunsidra l-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tad-19 ta’ Frar 2025 bit-titolu “Viżjoni għall-Agrikoltura u għall-Ikel – Insawru flimkien settur tal-biedja u tal-ikel attraenti għall-ġenerazzjonijiet futuri” (COM(2025)0075),

– wara li kkunsidra l-Artikolu 55 u l-Artikolu 148(2) tar-Regoli ta’ Proċedura tiegħu,

– wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għall-Industrija, ir-Riċerka u l-Enerġija (A10-0123/2025),

A. billi s-settur tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura tal-UE ġie rikonoxxut bħala wieħed minn 10 setturi teknoloġiċi strateġiċi għall-kompetittività, għas-sigurtà ekonomika u għas-sostenibbiltà tal-Ewropa; billi s-settur huwa kkaratterizzat minn produttività, tkabbir u rata ta’ impjieg għoljin ħafna u jipprovdi soluzzjonijiet globalment kompetittivi u mill-aktar avvanzati fil-kura tas-saħħa, fix-xjenzi tal-ħajja, fil-produzzjoni u t-trasformazzjoni industrijali, fil-bijomanifattura sostenibbli, fl-enerġija u fis-sigurtà tal-ikel; billi l-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura huma faċilitaturi importanti tal-bijoekonomija b’mod ġenerali; billi l-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura jistgħu jgħinu fit-tisħiħ tal-awtonomija strateġika, ir-reżiljenza u ċ-ċirkolarità tal-UE billi jnaqqsu d-dipendenza tal-industrija mill-input ibbażat fuq il-fjuwils fossili u minn dipendenzi esterni oħra f’diversi setturi; billi s-settur tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura għadu qed jiffaċċja ostakli regolatorji u finanzjarji u suq intern mhux komplut; billi l-Kummissjoni hija mistennija tippreżenta att tal-UE dwar il-bijoteknoloġija, strateġija aġġornata tal-UE dwar il-bijoekonomija, strateġija tal-UE dwar ix-xjenzi tal-ħajja, att tal-UE dwar l-innovazzjoni u att tal-UE dwar l-ekonomija ċirkolari;

B. billi, skont l-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (OECD), il-bijoteknoloġija hija definita bħala l-applikazzjoni tax-xjenza u t-teknoloġija għal organiżmi ħajjin, kif ukoll għal partijiet, prodotti u mudelli tagħhom, biex jinbidlu materjali ħajjin jew mhux ħajjin għall-produzzjoni ta’ għarfien, ta’ oġġetti u ta’ servizzi; billi l-bijomanifattura mhijiex definita b’mod ċar u l-Kummissjoni għandha għalhekk tipproponi tali definizzjoni; billi d-definizzjoni ta’ bijomanifattura għandha tibqa’ valida fil-futur, tkun miftuħa għal żviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi, u tkun newtrali fir-rigward tat-teknoloġija, sabiex tinkludi b’mod wiesa’ l-użu tal-bijoteknoloġija jew ta’ teknoloġiji oħra għall-produzzjoni ta’ prodotti

u soluzzjonijiet ta’ materjal b’bażi bijoloġika inklużi, iżda mhux biss, proċessi kimiċi, mekkaniċi jew termali;

C. billi l-industriji tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura mexxew l-iżvilupp u l-varar ta’ innovazzjonijiet rivoluzzjonarji fil-kura tas-saħħa, bħall-vaċċini abbażi tal-mRNA; billi l-proċessi tal-bijoteknoloġija jistgħu jintużaw biex jimmanifatturaw ingredjenti farmaċewtiċi attivi u inputs tal-manifattura ewlenin għall-mediċini;

D. billi l-pandemija tal-COVID-19 enfasizzat l-importanza li jkun hemm ktajjen tal-valur tal-materja prima u kapaċitajiet tal-manifattura robusti fl-Ewropa, biex tiġi żgurata s-sigurtà tal-provvista ta’ prodotti kritiċi u jiġu mmitigati n-nuqqasijiet, pereżempju, ta’ mediċini essenzjali;

E. billi l-intelliġenza artifiċjali (IA) tista’ tgħin biex tiġi xprunata l-innovazzjoni fil-bijoteknoloġija, pereżempju fil-mediċina personalizzata u fl-iskoperta ta’ prodotti mediċinali, u dan jirriżulta f’benefiċċji għas-saħħa u għall-ambjent; billi l-użu tal-IA fil-bijoteknoloġija jista’ jippreżenta wkoll sfidi u riskji etiċi, relatati mal-protezzjoni tad-data privata, u dawn jeħtieġ li jiġu indirizzati sabiex jinżammu l-fiduċja u l-aċċettazzjoni tal-pubbliku;

F. billi l-bijoteknoloġija hija applikata f’diversi aspetti tal-agrikoltura bbażata fuq l-annimali u l-pjanti kif ukoll b’mod indirett permezz tal-użu tagħha f’attivitajiet bħall-ġestjoni tal-iskart;

G. billi l-bijoteknoloġija tista’ ssaħħaħ ir-reżiljenza tal-foresti u, fil-każ tal-bijomanifattura, is-settur tal-foresti jista’ joffri materja prima rinnovabbli, riċiklabbli u prodotta b’mod sostenibbli li tista’ tintuża fi prodotti, materjali u applikazzjonijiet innovattivi ta’ valur għoli;

H. billi l-UE hija mexxej globali fir-riċerka u fil-kapaċità tal-bijomanifattura, iżda l-potenzjal tagħha jibqa’ mhux sfruttat minħabba n-nuqqas ta’ qafas ta’ politika kkoordinat biżżejjed li jippermetti l-espansjoni effiċjenti tal-innovazzjoni, l-attrazzjoni tal-investimenti u l-kummerċjalizzazzjoni ta’ teknoloġiji ġodda; billi l-approċċ ta’ “one in, one out” jiżgura li l-piżijiet kollha introdotti mill-inizjattivi tal-Kummissjoni jitqiesu u l-piżijiet amministrattivi jittaffew billi jitneħħew piżijiet ta’ valur ekwivalenti fl-istess qasam ta’ politika fil-livell tal-UE u tal-Istati Membri; billi l-Parlament appella biex il-baġit tal-UE għar-riċerka jiġi rduppjat; billi l-investiment privat tal-UE fir-riċerka, fl-iżvilupp u fl-innovazzjoni għadu lura meta mqabbel ma’ ta’ ekonomiji ewlenin oħra; billi l-promozzjoni tal-investiment f’impjanti tal-produzzjoni ta’ dimostrazzjoni u kummerċjali pijunieri tista’ tħaffef il-kummerċjalizzazzjoni tal-innovazzjoni tal-UE fl-industriji b’bażi bijoloġika:

I. billi jeħtieġ li tittieħed azzjoni urġenti, koerenti u konsistenti matul il-ftit snin li ġejjin biex l-Ewropa ssir mexxej globali fil-

bijoteknoloġija, fil-bijomanifattura u fix-xjenzi tal-ħajja, u dan iġib livell kuraġġuż ta' bidla, f'konformità ma' proċess ġust u appoġġjat minn kontrolli tal-kompetittività u finanzjament adegwat;

J. billi l-proċeduri ta' awtorizzazzjoni mtawla u kumplessi, b'mod partikolari dwar iż-żmien għall-approvazzjoni, jirrappreżentaw żvantaġġ kompetittiv għall-operaturi tal-UE u jġiegħlu lill-iżviluppaturi tal-proġetti jitilqu mill-UE, u jxekklu l-varar u t-tkabbir industrijali;

K. billi l-oqfsa regolatorji attwali tal-UE ma jindirizzawx preċiżament l-ispeċifiċitajiet tal-prodotti b'bażi bijoloġika; billi l-proċessi ta' awtorizzazzjoni regolatorja eżistenti għall-prodotti tal-bijoteknoloġija jeħtieġ li jiġu indirizzati b'urġenza biex jiġi żgurat li l-UE tibqa' kompetittiva globalment; billi qafas regolatorju effettiv biex titwettaq ir-riċerka klinika huwa essenzjali għall-kompetittività tal-aspetti l-aktar intensivi fl-innovazzjoni tas-setturi tal-farmaċewtika u tal-bijoteknoloġija tal-UE; billi l-Kummissjoni għandha tqis l-oqfsa regolatorji ta' pajjiżi mhux tal-UE li huma minn ta' quddiem fis-settur tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura, fil-kuntest tal-leġiżlazzjoni eżistenti u futura tal-UE li tkopri l-industrija, biex tiġi żgurata l-kompatibbiltà mingħajr ma jitnaqqsu l-istandards eżistenti tal-UE dwar is-sikurezza u l-ambjent;

L. billi l-ekosistema tal-investiment u tal-kapital ta' riskju fil-bijoteknoloġija u fil-bijomanifattura tal-UE għadha frammentata; billi l-prezzijiet għoljin tal-enerġija, il-piżijiet regolatorji, l-ostakli u n-nuqqas ta' feedstock, materja prima u komponenti ewlenin disponibbli qed jillimitaw il-kapaċità tal-kumpaniji start-up u ta' intrapriżi żgħar u ta' daqs medju (SMEs) oħra milli jespandu, u jillimitaw il-varar fuq skala kbira; billi l-kapaċità tal-bijomanifattura u r-reżiljenza tal-katina tal-provvista tal-UE, inkluża d-disponibbiltà tal-feedstock, huma essenzjali biex titnaqqas id-dipendenza minn atturi mhux tal-UE; billi ktajjen tal-provvista globali effettivi, inklużi sħubijiet strateġiċi ma' atturi globali affidabbli, huma wkoll importanti biex jiżguraw aċċess stabbli għal riżorsi kritiċi, jevitaw tfixkil fil-provvista u jrawmu innovazzjoni kontinwa f'teknoloġiji essenzjali;

M. billi l-feedstocks b'bażi bijoloġika, bħall-bijomassa b'forniment sostenibbli, l-iskart riċiklat u l-qbid tas-CO_2 minn sorsi bijoġeniċi, jistgħu jintużaw bħala feedstocks alternattivi għall-manifattura ta', pereżempju, polimeri, plastiks, solventi, żebgħa, deterġenti, kożmetiċi u farmaċewtiċi, u b'hekk jikkontribwixxu għat-tnaqqis tal-emissjonijiet tal-UE, għall-effiċjenza fir-riżorsi u għall-awtonomija strateġika; billi l-UE tista' tkompli tinċentiva d-domanda tas-suq u l-adozzjoni mis-suq għal prodotti u materjali sostenibbli b'bażi bijoloġika;

N. billi huwa vitali li jiżdied l-użu tal-materja prima sostenibbli b'bażi

bijoloġika bħala parti mill-mezzi biex jintlaħqu l-miri klimatiċi tal-UE għall-2050; billi l-bijoteknoloġija għandha l-potenzjal li tittrasforma l-industrija tar-raffinerija u dik kimika lejn il-bijomanifattura, u b'hekk jitnaqqsu l-emissjonijiet tal-gassijiet serra f'konformità mal-objettivi klimatiċi tal-UE;

O. billi l-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura huma rregolati f'ħafna oqfsa regolatorji differenti; billi l-oqfsa regolatorji attwali tal-UE għall-bijoteknoloġija u għall-bijomanifattura huma inkonsistenti fost is-setturi, u dan joħloq inċertezza legali u jnaqqas ir-ritmu tal-aċċess għas-suq għal soluzzjonijiet innovattivi; billi l-proċessi ta' awtorizzazzjoni mtawla, b'mod partikolari dwar iż-żmien għall-approvazzjoni, jeħtieġ li jiġu indirizzati u mtejba b'mod urġenti, filwaqt li jinżamm approċċ ibbażat fuq ir-riskju u fuq ix-xjenza, biex jikkompetu mal-perjodi ta' żmien korrispondenti barra mill-UE; billi l-użu tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għandu jiġi estiż biex jiġi żgurat li t-teknoloġiji emerġenti jkollhom perkors ta' żvilupp ċar; billi regolament ġdid fl-UE kollha fil-forma ta' att tal-UE dwar il-bijoteknoloġija għandu jkun iġġustifikat kif xieraq abbażi ta' eżempji ta' lakuni u nuqqasijiet konkreti fil-leġiżlazzjoni u fl-implimentazzjoni attwali, filwaqt li jenfasizza l-ispeċifiċitajiet tal-industrija;

P. billi qafas ta' proprjetà intellettwali (PI) koerenti, robust u li jibqa' validu fil-futur huwa essenzjali, u idealment jirriżulta f'benefiċċji ekonomiċi, ambjentali u soċjetali;

Q. billi s-sensibilizzazzjoni pubblika fl-UE tal-prodotti tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura għandhom jissaħħu aktar sabiex tingħata spinta lill-aċċettazzjoni tal-pubbliku; billi għandhom jitqiesu l-aspetti etiċi tal-bijoteknoloġija; billi l-konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati għandha rwol kruċjali fit-tfassil ta' politiki tal-bijoteknoloġija responsabbli u etiċi; billi s-soċjetà ċivili jista' jkollha rwol essenzjali fl-iżgurar tal-fiduċja pubblika;

R. billi l-inġinerija tad-DNA u tal-organiżmi qed issir dejjem aktar f'bijofunderiji awtomatizzati, li jipproduċu ammont kbir ta' data u disinji u għarfien imtejba tal-funzjonijiet bijoloġiċi;

S. billi l-qafas regolatorju tal-UE jeħtieġ li jindirizza b'mod adegwat ir-riskji, l-opportunitajiet u r-responsabbiltajiet li qed jevolvu u li huma assoċjati mat-trattament, man-negozju u mas-sinteżi ta' materjal bijoloġiku, b'mod partikolari fil-kuntest tal-bijoloġija sintetika; billi l-lakuni eżistenti fil-bijosigurtà jeħtieġ li jiġu indirizzati mill-UE u permezz ta' kooperazzjoni internazzjonali;

Kriterji għal att komprensiv tal-UE dwar il-bijoteknoloġija

1. Jenfasizza l-potenzjal tat-tkabbir tas-settur Ewropew tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura u l-ħtieġa li l-UE tibqa' ta'

quddiem nett fid-dinja f'dan il-qasam; jissottolinja l-impenn għall-prinċipji ta' regolamentazzjoni aħjar u t-tfassil aħjar tal-liġijiet, is-simplifikazzjoni u t-tnaqqis tal-piż amministrattiv; jissottolinja li s-simplifikazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-UE ma trid tipperikola l-ebda dritt fundamentali taċ-ċittadini, tal-ħaddiema u tan-negozji jew tirriskja l-inċertezza regolatorja; jemmen li kwalunkwe proposta ta' simplifikazzjoni ma għandhiex tiġi mgħaġġla jew proposta mingħajr kunsiderazzjoni, konsultazzjoni u valutazzjonijiet tal-impatt xierqa; għalhekk jitlob lill-Kummissjoni, jekk tipproponi regolament ġdid fl-UE kollha fil-forma ta' att tal-UE dwar il-bijoteknoloġija, tindirizza l-lakuni u n-nuqqasijiet konkreti fil-leġiżlazzjoni u l-implimentazzjoni attwali, u tippreżenta leġiżlazzjoni li tista' tiġi riveduta, simplifikata, razzjonalizzata, imħassra u li tnaqqas il-piżijiet burokratiċi, filwaqt li tiffoka fuq l-ispeċifiċitajiet tal-industrija u żżomm l-istandards rilevanti dwar is-sikurezza u s-sigurtà; jitlob li att tal-UE dwar il-bijoteknoloġija jadotta kamp ta' applikazzjoni transsettorjali komprensiv u li jkun akkumpanjat minn valutazzjoni tal-impatt u tal-kostijiet, kontrolli tal-kompetittività kif ukoll valutazzjoni komprensiva mill-Bord tal-Iskrutinju Regolatorju, filwaqt li jitqiesu kif xieraq l-impatt fuq l-SMEs, il-kumpaniji start-up u l-kumpaniji scale-up, kif ukoll l-interazzjoni ma' inizjattivi leġiżlattivi u mhux leġiżlattivi rilevanti oħra, inklużi proposti li bħalissa għaddejjin mill-proċedura koleġiżlattiva;

2. Ifakkar li skont l-OECD, il-bijoteknoloġija hija definita bħala l-applikazzjoni tax-xjenza u t-teknoloġija għal organiżmi ħajjin, kif ukoll għal partijiet, prodotti u mudelli tagħhom, biex jinbidlu materjali ħajjin jew mhux ħajjin għall-produzzjoni ta' għarfien, ta' oġġetti u ta' servizzi; jinnota, madankollu, li l-bijomanifattura mhijiex definita b'mod ċar u jistieden lill-Kummissjoni tipproponi tali definizzjoni;

3. Jirrakkomanda r-razzjonalizzazzjoni u l-armonizzazzjoni tal-inizjattivi eżistenti u futuri relatati mal-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura, bil-għan li tissaħħaħ l-industrija tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura permezz ta' kompetenzi ċari industrijali u tar-riċerka u l-iżvilupp (R&Ż);

4. Iħeġġeġ lill-Kummissjoni tiżgura l-koerenza u l-konsistenza fl-inizjattivi u l-miżuri leġiżlattivi kollha li jistgħu jaffettwaw l-innovazzjonijiet tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura u l-kumpaniji, speċjalment il-kumpaniji start-up u l-kumpaniji scale-up;

5. Jistieden lill-Kummissjoni tiżgura li kwalunkwe inizjattiva leġiżlattiva rilevanti futura jkollha kamp ta' applikazzjoni wiesa' biżżejjed biex tkopri l-industrija kollha tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura u l-firxa sħiħa tagħha ta' applikazzjonijiet; jirrakkomanda oqfsa regolatorji ċari li jiffaċilitaw l-adozzjoni rapida u effiċjenti tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura;

6. Jistieden lill-Kummissjoni timplimenta miżuri fl-istrutturi tagħha sabiex tiżgura l-koordinazzjoni, il-koerenza u l-komplementarjetà fid-direttorati ġenerali rilevanti tagħha kollha, u tippermetti espansjoni u kummerċjalizzazzjoni aktar effiċjenti tar-riżultati tar-riċerka, l-iżvilupp u l-innovazzjoni; jenfasizza l-importanza tal-isforzi biex jittejbu l-koerenza u l-koordinazzjoni tal-politika fil-livell nazzjonali;

7. Jistieden lill-Kummissjoni tqis l-oqfsa regolatorji ta' pajjiżi mhux tal-UE li huma minn ta' quddiem fis-settur tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura, fil-kuntest tal-leġiżlazzjoni eżistenti u futura tal-UE li tkopri l-industrija, tiżgura l-kompatibbiltà, meta possibbli u mingħajr ma tikkompromett s-sikurezza tal-konsumatur, u l-kundizzjonijiet ekwi għall-kumpaniji tal-bijoteknoloġija tal-UE li jikkompetu internazzjonalment, u titgħallem mill-aħjar prattiki minn barra l-UE mingħajr ma tnaqqas l-istandards eżistenti tal-UE;

8. Jistieden lill-Kummissjoni tippreżenta rapport dwar l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni attwali fil-qasam tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura, liema rapport jidentifika wkoll il-lakuni u l-ostakli regolatorji potenzjali li jxekklu t-tkabbir tal-industriji li japplikaw dawn it-teknoloġiji u l-proċessi tal-manifattura, inklużi l-ostakli għat-titjib tal-awtosuffiċjenza tal-UE fir-rigward ta' feedstocks, materja prima u komponenti ewlenin; ifakkar fil-prinċipju ta' prekawzjoni stabbilit fl-Artikolu 191 tat-TFUE; iħeġġeġ, f'dan ir-rigward, lill-Kummissjoni tikkondividi mal-Parlament is-sejbiet preliminari tal-istudju tagħha dwar il-piż regolatorju u l-ħtieġa potenzjali li l-leġiżlazzjoni relatata mal-bijoteknoloġija u mal-bijomanifattura tiġi rieżaminata; jappella għas-simplifikazzjoni tar-rekwiżiti attwali għas-settur fl-oqfsa regolatorji kollha biex tippermetti proċeduri ta' approvazzjoni u aċċess għas-suq aktar rapidu, filwaqt li jinżamm approċċ ibbażat fuq ir-riskju u fuq ix-xjenza u tiġi evitata l-inċertezza regolatorja;

9. Jilqa' ċ-Ċentru tal-Bijoteknoloġija u tal-Bijomanifattura li ġie varat reċentement; jitlob li l-Kummissjoni tipprovdi gwida ulterjuri lill-kumpaniji tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura tal-UE u lill-Istati Membri fir-rigward tal-Att dwar l-Industrija b'Emissjonijiet Żero Netti[1] u l-Patt għal Industrija Nadifa il-ġdid f'termini ta' permessi u finanzjament, u tikkunsidra l-ħolqien ta' ċentri ta' appoġġ, sabiex ittejjeb il-gwida u l-pariri lill-kumpaniji li jinnavigaw fil-qafas regolatorju;

10. Jistieden lill-Kummissjoni biex b'urġenza tirrazzjonalizza, tissimplifika u tqassar iż-żmien meħtieġ għall-proċeduri ta'

---

[1] Ir-Regolament (UE) 2024/1735 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 dwar l-istabbiliment ta' qafas ta' miżuri għat-tisħiħ tal-ekosistema Ewropea tal-manifattura ta' teknoloġija b'emissjonijiet żero netti u li jemenda r-Regolament (UE) 2018/1724, ĠU L, 2024/1735, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

awtorizzazzjoni, b'mod partikolari l-perjodu ta' żmien għall-approvazzjoni, għall-materjali u għall-prodotti tal-bijoteknoloġija tul iċ-ċiklu tal-manifattura u tal-ħajja tagħhom, u tiffaċilita l-adozzjoni mis-suq ta' soluzzjonijiet b'bażi bijoloġika, inkluż il-forniment ta' gwida ta' qabel l-awtorizzazzjoni, filwaqt li żżomm approċċ ibbażat fuq ir-riskju u fuq ix-xjenza, b'mod partikolari fil-kuntest tar-rieżami regolari li hija tagħmel tal-aġenziji tal-UE bħall-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi; jistieden lill-Kummissjoni tiżgura li l-aġenziji rilevanti tal-UE jkollhom ir-riżorsi adegwati, biex issaħħaħ il-kapaċità tagħhom li jwettqu l-proċeduri ta' awtorizzazzjoni fi żmien xieraq;

11. Jistieden lill-Kummissjoni tikkunsidra l-possibbiltà ta' proċedura ta' approvazzjonijiet simplifikata għall-prodotti tal-bijoteknoloġija li jkunu diġà ġew approvati minn korpi regolatorji fdati f'pajjiżi tal-istess fehma bi standards ekwivalenti għal dawk tal-UE;

12. Jistieden lill-Kummissjoni tikkunsidra li tissimplifika l-prattiki tat-tikkettar, bħall-użu tal-kodiċijiet QR, u tiżgura kundizzjonijiet tas-suq ġusti bejn il-prodotti tal-bijoteknoloġija u prodotti oħra, bħall-kummerċjalizzazzjoni u r-reklamar, mingħajr ma tikkomprommetti s-sikurezza tal-konsumatur jew l-aċċess għall-informazzjoni rilevanti tal-konsumatur;

13. Ifakkar li regoli armonizzati, prevedibbli, li jibqgħu validi fil-futur u li huma internazzjonalment kompetittivi dwar il-protezzjoni tal-PI u tad-data għall-privattivi tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura huma essenzjali għall-iżvilupp tal-industrija, għar-reżiljenza tal-ktajjen tal-provvista u għat-tkabbir ekonomiku sostenibbli; jissottolinja l-importanza li jittejbu r-regoli dwar il-protezzjoni tal-PI permezz ta' termini itwal għat-teknoloġiji protetti bi privattiva biex tissaħħaħ il-kompetittività tal-UE, jitrawmu l-innovazzjoni u l-awtonomija strateġika tal-UE, jiġu protetti t-teknoloġiji mill-aktar avvanzati, jiġu ppremjati l-investimenti fit-tul, u tiġi appoġġjata r-riċerka ta' riskju għoli; jikkunsidra li qafas tal-PI koerenti, robust u li jibqa' validu fil-futur huwa essenzjali; jilqa', f'dan ir-rigward, is-sistema tal-privattiva unitarja tal-UE li ġiet stabbilita reċentement;

14. Jappella għal qafas komuni tal-provi kliniċi bi proċeduri ta' approvazzjoni razzjonalizzati fl-Istati Membri kollha biex jiġu mminimizzati l-piżijiet amministrattivi u d-dewmien, u li jippermetti l-użu ta' evidenza mid-dinja reali għat-terapiji tal-bijoteknoloġija; jitlob lill-Kummissjoni tippreżenta s-sitwazzjoni attwali f'dan ir-rigward, kif ukoll it-titjib potenzjali; jappella għall-implimentazzjoni rapida tar-

Regolament dwar il-Provi Kliniċi[1] u l-użu tas-Sistema ta' Informazzjoni dwar il-Provi Kliniċi tal-UE;

15. Jissottolinja l-importanza strateġika li ekosistema tal-bijoteknoloġija b'saħħitha għandha għall-UE biex tappoġġja r-riċerka u l-iżvilupp, il-manifattura u l-aċċess tal-pazjenti għal mediċini innovattivi; jirrimarka li l-proċessi tal-bijoteknoloġija jistgħu jintużaw biex jiġu mmanifatturati ingredjenti farmaċewtiċi attivi u inputs tal-manifattura ewlenin kemm għal mediċini li skaditilhom il-privattiva kif ukoll għal mediċini innovattivi;

16. Jirrakkomanda l-użu tal-ġenerazzjoni li jmiss ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja biex jiġu vvalutati l-impatti u l-possibbiltajiet speċifiċi ta' applikazzjonijiet emerġenti tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura, filwaqt li jiġi żgurat li jkunu jistgħu jsiru provi tat-teknoloġiji ġodda f'ambjent regolatorju kkontrollat iżda flessibbli u li jibqa' validu fil-futur; jisħaq fuq l-importanza li jiġi żgurat li l-politika tal-UE tqis l-iżviluppi teknoloġiċi u xjentifiċi biex tissalvagwardja l-kompetittività globali tal-UE;

17. Jirrakkomanda l-iżvilupp ta' strateġija biex jingħata appoġġ lill-kumpaniji tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura li jkunu qed jgħaddu mir-reġim ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-aċċess sħiħ għas-suq; jitlob li l-istrateġija tinkludi, iżda mhux biss, mekkaniżmi ta' appoġġ, assistenza regolatorja u gwida dwar il-konformità mal-leġiżlazzjoni tal-UE;

Il-ħtieġa li jiġu promossi l-vantaġġi u l-ispeċifiċitajiet tal-industrija tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura

18. Jissottolinja li l-espansjoni b'mod effettiv tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura fl-UE tiddependi minn bijoekonomija robusta, kompetittiva u ċirkolari; jistieden lill-Kummissjoni tippreżenta strateġija aġġornata dwar il-bijoekomomija, li tqis l-isfidi attwali u ssaħħaħ id-dimensjoni industrijali tal-bijoekonomija u r-rabtiet tagħha mal-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura, filwaqt li tinċentivizza l-iżvilupp u l-produzzjoni ta' materjali, prodotti u soluzzjonijiet b'bażi bijoloġika sostenibbli, innovattivi u b'valur miżjud għoli, biex tikkontribwixxi għall-kompetittività u l-awtonomija strateġika tal-UE;

19. Jirrikonoxxi r-rwol importanti li għandha l-bijomassa fil-bijomanifattura; ifakkar, f'dan ir-rigward, fl-importanzali jiġi adottat approċċ li jkun miftuħ għal teknoloġiji sostenibbli differenti tal-bijomassa msejsa fuq analiżi robusta, u bil-għan li jissaħħaħ l-aċċess

---

[1] Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

għall-feedstock u l-użu tagħha, kif ukoll li jiġu sfruttati l-ktajjen tal-provvista internazzjonali, filwaqt li jiġu evitati l-esternalitajiet ambjentali mhux intenzjonati;

20. Jissottolinja l-ħtieġa li jitqiesu l-ispeċifiċitajiet tal-karbonju bijoġeniku, tal-prodotti u tal-proċessi b'bażi bijoloġika, u li dawn jiġu ddifferenzjati mill-prodotti petrokimiċi u l-prodotti mill-fjuwils fossili, fil-kuntest tal-leġiżlazzjoni tal-UE u dik nazzjonali dwar is-sustanzi kimiċi, il-materjali u l-ambjent;

21. Jirrimarka li komponenti essenzjali, bħall-enzimi, il-batterji tal-aċidu lattiku u mikroorganiżmi oħra jirriskjaw li jiġu pprojbiti jew diżinċentivati bla bżonn mir-Regolamenti tal-UE primarjament imfassla għas-sustanzi petrokimiċi u dawk sintetiċi, bħar-Regolament REACH[1];

22. Jinsab imħasseb li l-mod kif il-Bank Ewropew tal-Investiment (BEI) jinterpreta l-kriterji tas-sostenibbiltà skont il-qafas ta' allinjament ta' Pariġi tal-Grupp tal-BEI jista' jwassal biex l-aċċess għall-finanzjament għal materjali u proġetti b'bażi bijoloġika jiġi miċħud; jitlob lill-Kummissjoni teżamina d-definizzjonijiet rilevanti kif xieraq u tinkoraġġixxi interpretazzjonijiet li jkunu favur il-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura; jistieden lill-BEI jipproponi strumenti tat-tneħħija tar-riskji għall-bijoteknoloġija u għall-bijomanifattura, sabiex jiġi ġġenerat il-kapital; jistieden, barra minn hekk, lill-BEI jtejjeb is-sensibilizzazzjoni, l-appoġġ konsultattiv u l-informazzjoni dwar strumenti u opportunitajiet ta' finanzjament għall-proġetti eliġibbli tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura, b'mod partikolari l-SMEs, il-kumpaniji start-up u l-kumpaniji scale-up;

23. Jissottolinja l-benefiċċju u l-kontribut tal-prodotti u l-proċessi b'bażi bijoloġika għall-objettivi tal-UE biex jitnaqqas is-CO_2, li, bil-potenzjal ta' dawn il-prodotti li jżidu s-sostenibbiltà u jnaqqsu l-impronta ambjentali tal-UE, jeħtieġ li jiġu riflessi fil-valutazzjonijiet rispettivi taċ-ċiklu tal-ħajja, fl-informazzjoni għall-konsumaturi u fl-akkwist pubbliku;

24. Jikkunsidra li, sabiex tiġi aċċellerata s-sostituzzjoni ta' feedstocks mill-fjuwils fossili, id-domanda tas-suq u l-adozzjoni mis-suq ta' prodotti b'bażi bijoloġika sostenibbli jistgħu jiġu inċentivati aktar fl-

---

[1] Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni, (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

UE; jikkunsidra li l-feedstocks b'bażi bijoloġika, bħall-bijomassa b'forniment sostenibbli, l-iskart riċiklat u l-qbid tas-CO_2 minn sorsi bijoġeniċi, jistgħu jintużaw bħala feedstocks alternattivi għall-manifattura ta' diversi prodotti, u b'hekk jikkontribwixxu għat-tnaqqis tal-emissjonijiet, l-effiċjenza fir-riżorsi u l-awtonomija strateġika tal-UE; ifakkar, f'dan il-kuntest, fl-impenn previst fil-Boxxla għall-Kompetittività tal-UE li jiġu żviluppati politiki li jippremjaw lil dawk li jaġixxu kmieni; jikkunsidra li għandhom jiġu żgurati kriterji tas-sostenibbiltà koerenti u adegwati għall-bijomassa;

25. Jissottolinja l-importanza li jiġu rispettati l-istandards għolja tal-UE dwar is-sikurezza tal-ikel u tal-konsumatur u l-potenzjal tal-applikazzjonijiet tal-bijoteknoloġija meta jkunu qed jiġu vvalutati l-applikazzjonijiet tal-bijoteknoloġija fl-ikel u fl-għalf biex tiġi protetta s-saħħa tal-konsumatur, jiġi vvalutat l-impatt fuq iċ-ċirkolarità u s-sostenibbiltà, u jiġu kkunsidrati l-aspetti soċjali, etiċi, ekonomiċi, ambjentali u kulturali tal-innovazzjoni tal-ikel; jistieden lill-Kummissjoni tidentifika rotot bla xkiel għas-suq għal applikazzjonijiet sikuri tal-bijoteknoloġija fil-prodotti tal-ikel, filwaqt li jtenni li tali applikazzjonijiet tal-bijoteknoloġija jeħtieġ li jiġu eżaminati kif xieraq, qabel kwalunkwe awtorizzazzjoni futura u l-introduzzjoni sussegwenti fis-suq tal-UE, inkluż il-ġbir ta' informazzjoni tossikoloġika u studji kliniċi u prekliniċi meta rilevanti, u l-iżgurar tat-traċċabbiltà;

26. Jissottolinja li r-riskji tal-bijosigurtà, inklużi l-kunsiderazzjonijiet bijoetiċi, iridu jiġu indirizzati flimkien mal-innovazzjoni tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura, filwaqt li jiġi żgurat l-aċċess responsabbli għall-għodod tal-bijoloġija sintetika, għat-teknoloġiji tal-editjar ġenetiku u għall-materjali bijoloġiċi u l-użu responsabbli tagħhom; jappella biex jiġi stabbilit reġistru tal-UE tal-bijosigurtà għad-DNA sintetika, it-tagħmir ta' sinteżi benchtop u l-għodod tal-inġinerija ġenetika, li jtejjeb il-mekkaniżmi tat-trasparenza u tal-valutazzjoni tar-riskju, f'konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati rilevanti, bħall-industrija u s-soċjetà ċivili, u filwaqt li jiġi żgurat li d-data sensittiva tkun protetta b'mod adegwat; jisħaq fuq l-importanza tal-awtonomija strateġika tal-UE fil-ktajjen tal-provvista tal-bijoteknoloġija, li tiżgura li l-inputs tal-bijomanifattura kritika u l-għarfien espert jibqgħu fl-Ewropa; jappella għal kooperazzjoni internazzjonali aktar b'saħħitha fl-istandards tal-bijosigurtà, inklużi standards internazzjonali tal-iskrinjar obbligatorji, li tiżgura li l-kumpaniji tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura bbażati fl-UE jibbenefikaw mill-aħjar prattiki globali filwaqt li tinżamm il-kompetittività;

27. Iħeġġeġ lill-Kummissjoni twettaq studju dwar il-materjali bijoloġiċi u tippreżenta komunikazzjoni aġġornata u pjan ta' azzjoni dwar ir-riskji kimiċi, bijoloġiċi, radjoloġiċi u nukleari, b'mod partikolari fir-rigward tal-bijoterroriżmu u r-riskji bijoloġiċi;

Kwistjonijiet orizzontali

28. Jissottolinja l-importanza għas-sigurtà tal-katina tal-provvista li tiġi żgurata provvista suffiċjenti, stabbli u kompetittiva ta' feedstock, materja prima u komponenti essenzjali, bħall-bijomassa u l-enzimi sostenibbli għall-kumpaniji tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura; jappella biex ir-riskji, il-lakuni u d-dipendenzi potenzjali jiġu mmonitorjati mill-qrib filwaqt li d-data sensittiva tal-kumpaniji u l-funzjonament tas-suq intern jiġu ssalvagwardjati;

29. Jisħaq fuq l-importanza li jiġu żviluppati l-ktajjen tal-valur tal-materja prima u l-manifattura tal-UE, u li tissaħħaħ l-awtosuffiċjenza meta possibbli, filwaqt li jitrawmu wkoll sħubijiet strateġiċi u kooperazzjoni ma' pajjiżi mhux tal-UE tal-istess fehma biex jiġi żgurat aċċess reżiljenti u diversifikat għall-inputs kritiċi tal-industriji tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura fl-UE;

30. Jisħaq li, f'kuntest ġeopolitiku dejjem aktar mimli tensjoni, il-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura għandhom jiġu sfruttati bis-sħiħ biex tissaħħaħ l-awtonomija strateġika tal-UE, tissaħħaħ is-sigurtà tal-ikel u titnaqqas id-dipendenza fuq pajjiżi mhux tal-UE; jissottolinja l-ħtieġa li jiġu stimulati d-domanda tas-suq u l-adozzjoni mis-suq ta' prodotti b'bażi bijoloġika sabiex jiżdiedu t-tkabbir, il-kompetittività u s-sostenibbiltà tas-settur tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura tal-UE;

31. Jinnota li l-espansjoni u l-kummerċjalizzazzjoni tar-riżultati tar-riċerka għadhom sfida ewlenija fl-UE, u jisħaq fuq il-ħtieġa li jittejjeb it-trasferiment tal-għarfien u tat-teknoloġija bejn l-akkademja u l-industrija biex jiġi żgurat li r-riċerka dwar il-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura ffinanzjata mill-UE twassal għal applikazzjonijiet kummerċjali u użu industrijali; jenfasizza l-importanza li tissaħħaħ il-kollaborazzjoni pubblika-privata u li jiġu appoġġjati l-universitajiet u l-istituzzjonijiet tar-riċerka b'livelli għolja ta' trasferiment tat-teknoloġija, spin-offs, u ħolqien ta' kumpaniji start-up, pereżempju billi jiġi applikat il-mudell CERN tal-bini ta' studios ta' kumpaniji start-up fi ħdan l-istituzzjonijiet tar-riċerka; jappella għal investimenti strateġiċi f'infrastruttura kondiviża tal-UE – bħal faċilitajiet pilota, bijobanek jew aċċelleraturi tal-innovazzjoni – biex jappoġġjaw l-espansjoni tal-prototipi u l-adozzjoni mis-suq ta' soluzzjonijiet innovattivi tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura; jissottolinja li l-innovazzjoni ma tistax isseħħ biss għall-benefiċċju ekonomiku fuq terminu qasir, u li l-innovazzjoni tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura għandha tkun xprunata permezz ta' approċċ minn isfel għal fuq fl-ambitu tal-programm qafas awtonomu u fit-tul; jistieden lill-Kummissjoni tiffaċilita l-ħolqien ta' ċentri tar-riċerka minn ta' quddiem nett fil-livell dinji għall-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura biex jixprunaw l-innovazzjoni u l-kollaborazzjoni bejn l-akkademja, l-industrija u l-kapital ta' riskju; jenfasizza l-ħtieġa ta' faċilitajiet robusti ta' ttestjar fiżiku fis-settur tal-bijoteknoloġija u tal-

bijomanifattura biex jixprunaw l-innovazzjoni u jiffaċilitaw il-produzzjoni u l-aċċess għas-suq għall-SMEs u l-kumpaniji start-up;

32. Jisħaq fuq il-ħtieġa li jiġi żgurat l-aċċess għal enerġija affordabbli għall-operaturi tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura, minħabba l-intensità għolja ta' enerġija tal-proċessi ta' produzzjoni bijoloġika fuq skala kbira; jissottolinja l-importanza li jiġu ffaċilitati l-awtorizzazzjoni u l-validazzjoni ta' impjanti industrijali kbar, bħall-bijoreatturi, li huma essenzjali għall-espansjoni iżda li jiffaċċjaw ukoll riskji sinifikanti tal-kostruzzjoni u tal-operat; jilqa' l-aħħar reviżjoni tad-Direttiva dwar l-Enerġija Rinnovabbli[1] u d-dispożizzjonijiet tagħha biex jiġu ssimplifikati l-proċeduri għall-għoti tal-permessi, u jistieden lill-Istati Membri jimplimentaw malajr miżuri rilevanti biex jappoġġjaw l-użu ta' infrastruttura tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura;

33. Jissottolinja l-ħtieġa ta' forza tax-xogħol Ewropea diversa u b'ħiliet speċjalizzati fis-settur tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura u li jiġu promossi l-ħiliet intraprenditorjali, f'kollaborazzjoni mill-qrib mal-industrija u mal-istituzzjonijiet tar-riċerka; jappella għal aktar investiment fl-edukazzjoni dwar il-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura u għal taħriġ professjonali mmirat, inkluż – iżda mhux biss – f'oqsma bħall-konformità regolatorja, l-assigurazzjoni tal-kwalità u l-inġinerija tal-proċessi; jappoġġja l-iżvilupp ta' ċentri tal-kompetenza u inizjattivi ta' taħriġ pubbliċi-privati fl-Istati Membri kollha biex jippermettu t-titjib tal-ħiliet, it-taħriġ mill-ġdid u t-tagħlim tul il-ħajja biex tiġi ssalvagwardjata l-attraenza tal-industrija tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura; jenfasizza l-importanza li l-kurrikuli edukattivi jiġu adattati għall-ħtiġijiet li qed jevolvu tas-settur, u li jiġu promossi s-suġġetti tax-xjenza, it-teknoloġija, l-inġinerija u l-matematika (STEM), b'enfasi partikolari biex aktar bniet u nisa jiġu attirati lejn karrieri fil-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura; iħeġġeġ aktar sensibilizzazzjoni pubblika dwar l-opportunitajiet ta' karriera fil-qasam biex jiġi attirat it-talent minn pajjiżi mhux tal-UE u jissuġġerixxi li jiġi esplorat il-potenzjal ta' kooperazzjoni trans-Atlantika; jilqa' l-iskema pilota "Choose Europe for Science" li ġiet varata reċentement biex tattira lejn l-Ewropa l-aqwa riċerkaturi, xjenzati u akkademiċi mhux mill-UE;

34. Jappella biex titlesta b'mod urġenti l-Unjoni tas-Swieq Kapitali bil-għan li tattira investituri istituzzjonali lejn l-industrija tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura, inklużi l-kapital ta' riskju, il-fondi tal-pensjonijiet u l-ekwità privata; jissottolinja li s-settur huwa

---

[1] Id-Direttiva (UE) 2023/2413 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ottubru 2023 li temenda d-Direttiva (UE) 2018/2001, ir-Regolament (UE) 2018/1999 u d-Direttiva 98/70/KE fir-rigward tal-promozzjoni tal-enerġija minn sorsi rinnovabbli, u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill (UE) 2015/652 (ĠU L, 2023/2413, 31.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2023/2413/oj).

kkaratterizzat minn livelli għolja ta' riskju u li t-tnaqqis tal-kost tal-falliment fl-UE huwa meħtieġ biex jiġi attirat investiment kapitali fuq skala kbira; jappella għal appoġġ iddedikat biex jiġi żgurat li l-SMEs, il-kumpaniji start-up u l-kumpaniji scale-up tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura jkunu jistgħu jaċċessaw finanzjament suffiċjenti u jikkompetu globalment; jisħaq li l-ostakli għall-investiment transfruntier iridu jitnaqqsu biex jiġi ffaċilitat l-investiment fil-kumpaniji scale-up tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura;

35. Jinnota li s-sħubijiet pubbliċi-privati u l-istrateġiji ta' investiment tal-UE mmexxija mill-missjonijiet, bħall-Impriża Konġunta Ewropa Ċirkolari b'Bażi Bijoloġika, huma essenzjali biex jitneħħew ir-riskji għall-innovazzjoni tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura u biex tiżdied il-probabbiltà li l-PI u l-kapaċità industrijali jibqgħu fl-Ewropa; iħeġġeġ it-tisħiħ tal-istrumenti ta' investiment tal-UE, bħall-programm InvestEU, biex jappoġġjaw il-proġetti tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura u li huma meqjusa ta' riskju għoli mill-perspettiva ta' investiment; jissottolinja li s-settur huwa kkaratterizzat minn konċentrazzjoni għolja ta' SMEs, li jiffaċċjaw ostakli sproporzjonati fl-aċċess għall-kapital minkejja li huma xprunaturi kritiċi tal-innovazzjoni; jappoġġja l-esplorazzjoni ta' Proġett Importanti tal-bijoteknoloġija ta' Interess Ewropew Komuni biex jiffaċilita l-użu industrijali u l-investimenti ta' min jidħol l-ewwel f'sustanzi kimiċi, materjali,prodotti u soluzzjonijiet b'bażi bijoloġika;

36. Jinnota li s-sensibilizzazzjoni pubblika dwar il-bijoteknoloġija u l-prodotti bijomanifatturati fl-UE għandha tissaħħaħ aktar biex tingħata spinta lill-aċċettazzjoni pubblika; jirrakkomanda li ċ-ċittadini u l-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili jkunu involuti biexjiġu kkomunikati lilhom il-karatteristiċi, il-benefiċċji u l-implikazzjonijiet tal-preżenza dejjem akbar ta' prodotti u servizzi bbażati fuq il-bijoteknoloġija fis-suq Ewropew;

Riċerka u innovazzjoni li jibqgħu validi fil-futur

37. Jiddispjaċih li l-investiment privat Ewropew fir-riċerka, l-iżvilupp u l-innovazzjoni għadu lura meta mqabbel ma' ekonomiji ewlenin oħra u li l-espansjoni u l-kummerċjalizzazzjoni tar-riżultati tar-riċerka għadhom sfida ewlenija fl-Ewropa; jenfasizza l-fatt li s-sistemi pubbliċi Ewropej u nazzjonali għall-finanzjament tar-riċerka u l-iżvilupp għadhom kumplessi u mhux ikkoordinati biżżejjed, u dan jirriżulta f'duplikazzjonijiet u ineffiċjenzi; jappella għal approċċ mifrux mal-UE kollha għall-koordinazzjoni tal-investiment pubbliku fir-riċerka u l-iżvilupp għall-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura, bl-objettiv doppju li jingħalqu d-distakki fl-eċċellenza u fl-innovazzjoni u li tiġi aċċellerata l-kummerċjalizzazzjoni; jissottolinja l-importanza tat-tisħiħ tal-kollaborazzjoni Ewropea, l-akkomunament tal-għarfien u r-riżorsi, u l-ingranaġġ tal-finanzjament pubbliku b'investiment privat; ifakkar fir-rwol ewlieni tal-programmi qafas bħal Orizzont Ewropa fit-trawwim tal-eċċellenza xjentifika, l-innovazzjoni u l-

iżvilupp tekniku u jappella għal investiment immirat fis-suboqsma strateġiċi tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura, bħall-bijoteknoloġija industrijali, ambjentali, tal-baħar, tas-saħħa u agroalimentari;

38. Itenni t-talba li l-baġit tal-UE għar-riċerka jiġi rduppjat u li tintlaħaq il-mira li, sal-2030, 3 % tal-prodott domestiku gross Ewropew ikunu ddedikati għar-riċerka u l-iżvilupp;

39. Jinnota r-rwol dejjem akbar tal-bijoloġija sintetika, tal-bijoinformatika, tad-data u tar-riċerka rivoluzzjonarja dwar il-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura mmexxija mill-IA; jistieden lill-Kummissjoni tintegra l-innovazzjoni tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura fl-istrateġiji diġitali u tal-IA tal-UE, filwaqt li tiżgura l-interoperabbiltà bejn l-infrastruttura tad-data tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura u l-pjattaformi tas-sejbien ibbażati fuq l-IA; jinnota li l-kapaċitajiet tal-IA huma dipendenti mil-użu effiċjenti tad-data; jikkunsidra li l-ħolqien ta' spazji tad-data industrijali għall-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura huwa importanti għall-kondiviżjoni effiċjenti tad-data;

40. Jirrikonoxxi li, filwaqt li s-sistemi tal-IA u l-computing kwantistiku jistgħu jħaffu b'mod sinifikanti r-riċerka u jwasslu għal innovazzjonijiet ġodda, u b'hekk jippermettu disinji komputazzjonali aħjar tas-sistemi bijoloġiċi, dawn jistgħu jżidu wkoll ir-riskju ta' theddid bijoloġiku; jissottolinja, għalhekk, il-ħtieġa li jiġi applikat approċċ ibbażat fuq ir-riskju għall-użu tal-IA fir-riċerka xjentifika u fil-manifattura;

41. Jikkunsidra li l-użu etiku tal-IA, tal-bijoinformatika u tal-bijoloġija sintetika huwa kruċjali biex tinbena l-fiduċja u biex is-soċjetà ġenerali tibbenefika minn dawn it-teknoloġiji; jissottolinja l-ħtieġa li jiġu ssalvagwardjati l-privatezza tad-data, is-sigurtà tad-data, it-trasparenza u s-sorveljanza mill-bniedem tal-użu tas-sistemi tal-IA fis-settur tal-bijoteknoloġija tas-saħħa;

°

° °

42. Jagħti struzzjonijiet lill-President tiegħu biex tgħaddi din ir-riżoluzzjoni lill-Kunsill u lill-Kummissjoni.