Europees Parlement
2024-2029

AANGENOMEN TEKSTEN

P10_TA(2025)0165

Toekomst van de biotechnologie- en biofabricagesector in de EU: gebruikmaken van onderzoek, stimuleren van innovatie en versterken van het concurrentievermogen

Resolutie van het Europees Parlement van 10 juli 2025 over de toekomst van de biotechnologie- en biofabricagesector in de EU: gebruikmaken van onderzoek, stimuleren van innovatie en versterken van het concurrentievermogen (2025/2008(INI))

Het Europees Parlement,

– gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU), en met name de artikelen 9, 151, 152, 153, leden 1 en 2, en de artikelen 173 en 179, die betrekking hebben op het industriebeleid en onderzoek van de EU en onder meer verband houden met het concurrentievermogen van de industrie van de Unie en de versterking van de wetenschappelijke en technologische grondslagen van de Unie,

– gezien het Verdrag betreffende de Europese Unie, en met name artikel 5, lid 3, en Protocol nr. 2 daarbij betreffende de toepassing van de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid,

– gezien de mededeling van de Commissie van 20 maart 2024 getiteld “Bouwen aan de toekomst met de natuur: biotechnologie en biofabricage in de EU bevorderen” (COM(2024)0137),

– gezien het verslag van Mario Draghi van 9 september 2024 getiteld “The future of European competitiveness”,

– gezien de mededeling van de Commissie van 29 januari 2025 getiteld “Het EU-kompas voor concurrentievermogen” (COM(2025)0030),

– gezien de mededeling van de Commissie van 26 februari 2025 getiteld “De Clean Industrial Deal: Een gezamenlijke routekaart voor concurrentievermogen en decarbonisatie” (COM(2025)0085),

– gezien de mededeling van de Commissie van 11 december 2019 getiteld “De Europese Green Deal” (COM(2019)0640),

– gezien het verslag van Enrico Letta van 10 april 2024 getiteld “Much more than a market”,

– gezien de mededeling van de Commissie van 19 februari 2025 getiteld “Een visie voor landbouw en voedsel – Samen de landbouw- en voedselsector van de EU aantrekkelijk maken voor de toekomstige generaties” (COM(2025)0075),

– gezien artikel 55 en artikel 148, lid 2, van zijn Reglement,

– gezien het verslag van de Commissie industrie, onderzoek en energie (A10-0123/2025),

A. overwegende dat de biotechnologie- en biofabricagesector in de EU is erkend als een van de tien strategische technologiesectoren voor het concurrentievermogen, de economische veiligheid en de duurzaamheid van Europa; overwegende dat de sector wordt gekenmerkt door een zeer hoge productiviteit, groei en werkgelegenheid, en wereldwijd concurrerende, geavanceerde oplossingen biedt op het gebied van gezondheidszorg, biowetenschappen, industriële productie en transformatie, duurzame biofabricage, energie en voedselzekerheid; overwegende dat biotechnologie en biofabricage belangrijke voorwaarden zijn van de bio-economie in het algemeen; overwegende dat biotechnologie en biofabricage de strategische autonomie, veerkracht en circulariteit van de EU kunnen helpen verbeteren door de afhankelijkheid van de industrie van fossiele grondstoffen en andere externe afhankelijkheden in verschillende sectoren te verminderen; overwegende dat de biotechnologie- en biofabricagesector nog steeds te kampen heeft met regelgevende en financiële belemmeringen en een onvolledige interne markt; overwegende dat de Commissie naar verwachting EU-biotechwetgeving, een geactualiseerde EU-strategie voor de bio-economie, een EU-strategie voor biowetenschappen, een EU-innovatiewet en EU-wetgeving op het gebied van circulaire economie zal presenteren;

B. overwegende dat biotechnologie volgens de definitie van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) de toepassing van wetenschap en technologie op levende organismen en delen, producten en modellen daarvan inhoudt, waarbij levende of niet-levende materialen worden gewijzigd ter verkrijging van kennis, goederen en diensten; overwegende dat biofabricage niet duidelijk gedefinieerd is en dat de Commissie derhalve een dergelijke definitie moet voorstellen; overwegende dat een definitie van biofabricage toekomstbestendig, open voor wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen en technologieneutraal moet zijn, zodat het gebruik van biotechnologie of andere technologieën voor de productie van producten en oplossingen van biogebaseerd materiaal, met inbegrip van, maar

niet beperkt tot, chemische, mechanische of thermische processen, er ruim onder valt;

C. overwegende dat de sectoren biotechnologie en biofabricage hebben geleid tot de ontwikkeling en uitrol van baanbrekende innovaties in de gezondheidszorg, zoals op mRNA gebaseerde vaccins; overwegende dat biotechnologische processen gebruikt kunnen worden om werkzame farmaceutische bestanddelen en belangrijke inputs voor de fabricage van geneesmiddelen te vervaardigen;

D. overwegende dat de COVID-19-pandemie het belang van robuuste waardeketens voor grondstoffen en productievermogens in Europa heeft benadrukt, teneinde de voorzieningszekerheid van kritieke producten te verzekeren en tekorten te beperken, bijvoorbeeld van essentiële geneesmiddelen;

E. overwegende dat artificiële intelligentie (AI) kan bijdragen tot innovatie in de biotechnologie, bijvoorbeeld op het gebied van gepersonaliseerde geneeskunde en het ontdekken van geneesmiddelen, hetgeen voordelen oplevert voor de gezondheid en het milieu; overwegende dat het gebruik van AI in de biotechnologie ook ethische uitdagingen en risico’s met zich mee kan brengen in verband met de bescherming van privégegevens, die moeten worden aangepakt om het vertrouwen van en de aanvaarding door het publiek te behouden;

F. overwegende dat biotechnologie wordt toegepast in verschillende aspecten van dierlijke en plantaardige landbouw en ook indirect, door het gebruik ervan in activiteiten zoals afvalbeheer;

G. overwegende dat biotechnologie de veerkracht van bossen kan vergroten en de bosbouwsector in het geval van biofabricage duurzaam geproduceerde, hernieuwbare en recyclebare grondstoffen kan leveren die in hoogwaardige innovatieve producten, materialen en toepassingen kunnen worden gebruikt;

H. overwegende dat de EU wereldleider is op het gebied van onderzoeks- en biofabricagecapaciteit, maar haar potentieel nog onbenut blijft bij gebrek aan een voldoende gecoördineerd beleidskader dat het efficiënt opschalen van innovatie, het aantrekken van investeringen, en het commercialiseren van nieuwe technologieën mogelijk maakt; overwegende dat het “one in, one out”-beginsel ervoor zorgt dat alle door initiatieven van de Commissie veroorzaakte lasten in aanmerking worden genomen en dat administratieve lasten worden gecompenseerd door op hetzelfde beleidsterrein op het niveau van de EU of de lidstaten gelijkwaardige lasten weg te nemen; overwegende dat het Parlement ertoe heeft opgeroepen de onderzoeksbegroting van de EU te verdubbelen; overwegende dat de particuliere investeringen

van de EU in onderzoek, ontwikkeling en innovatie achterblijven bij andere belangrijke economieën; overwegende dat het bevorderen van investeringen in baanbrekende demonstratie- en commerciële productielocaties de commercialisering van EU-innovatie in de biogebaseerde industrieën kan versnellen;

I. overwegende dat er de komende jaren dringende, samenhangende en consequente maatregelen moeten worden genomen om van de EU een wereldleider te maken op het gebied van biotechnologie, biofabricage en biowetenschappen door middel van gedurfde veranderingen, overeenkomstig de juiste procedures en ondersteund door concurrentievermogenstoetsen en gepaste financiering;

J. overwegende dat tijdrovende en ingewikkelde vergunningsprocedures, met name wat de goedkeuringstermijnen betreft, een concurrentienadeel vormen voor exploitanten in de EU en projectontwikkelaars ertoe aanzet de EU te verlaten en industriële uitrol en groei belemmeren;

K. overwegende dat de huidige regelgevingskaders in de EU niet precies zijn toegesneden op de bijzondere kenmerken van biogebaseerde producten; overwegende dat de bestaande regelgevingsprocessen voor de verlening van vergunningen voor biotechnologische producten dringend moeten worden aangepakt om ervoor te zorgen dat de EU kan blijven concurreren op de wereldmarkt; overwegende dat een doeltreffend regelgevend kader voor de uitvoering van klinisch onderzoek essentieel is voor het concurrentievermogen van de meest innovatie-intensieve aspecten van de EU-sector voor farmaceutische producten en biotechnologie; overwegende dat de Commissie rekening moet houden met de regelgevingskaders van niet-EU-landen die een leidende rol spelen in de biotechnologie- en biofabricagesector, in de context van bestaande en toekomstige EU-wetgeving met betrekking tot de industrie, om te zorgen voor compatibiliteit zonder de bestaande veiligheids- en milieunormen van de EU te verlagen;

L. overwegende dat het ecosysteem voor investeringen in biotechnologie en biofabricage en durfkapitaal van de EU nog steeds versnipperd is; overwegende dat de hoge energieprijzen, de regeldruk, belemmeringen en het gebrek aan beschikbare belangrijke grondstoffen en componenten het vermogen van start-ups en andere kleine en middelgrote ondernemingen (kmo’s) om op te schalen en een toepassing op grote schaal beperken; overwegende dat de capaciteit voor biofabricage van de EU en de veerkracht van de toeleveringsketen, met inbegrip van de beschikbaarheid van grondstoffen, van essentieel belang zijn om minder afhankelijk te worden van actoren buiten de EU; overwegende dat doeltreffende mondiale toeleveringsketens – met inbegrip van strategische partnerschappen met betrouwbare

mondiale spelers – ook belangrijk zijn om stabiele toegang tot kritieke hulpbronnen te verzekeren, verstoringen in de voorziening te voorkomen en voortdurende innovatie met betrekking tot essentiële technologie te bevorderen;

M. overwegende dat biogebaseerde grondstoffen, zoals duurzaam gewonnen biomassa, gerecycled afval en uit biogene bronnen afgevangen CO_2, als alternatieve grondstoffen kunnen worden gebruikt om bijvoorbeeld polymeren, kunststoffen, oplosmiddelen, verf, reinigingsmiddelen, cosmetica en farmaceutische producten te produceren en zo bij te dragen tot emissiereductie, hulpbronnenefficiëntie en strategische autonomie van de EU; overwegende dat de EU de marktvraag naar en de marktacceptatie van duurzame biogebaseerde producten en materialen verder zou kunnen stimuleren;

N. overwegende dat het van vitaal belang is om het gebruik van duurzame biogebaseerde grondstoffen te verhogen als onderdeel van de middelen om de klimaatdoelstellingen van de EU voor 2050 te halen; overwegende dat biotechnologie het potentieel heeft om de raffinage- en chemische industrie om te vormen tot biofabricage, waardoor de uitstoot van broeikasgassen wordt verminderd, in overeenstemming met de klimaatdoelstellingen van de EU;

O. overwegende dat biotechnologie en biofabricage zijn gereglementeerd in veel verschillende regelgevingskaders; overwegende dat de huidige EU-regelgevingskaders voor biotechnologie en biofabricage voor verschillende sectoren inconsistent zijn, waardoor rechtsonzekerheid ontstaat en de markttoegang voor innovatieve oplossingen wordt vertraagd; overwegende dat de tijdrovende vergunningsprocedures, met name wat de goedkeuringstermijn betreft, dringend moeten worden aangepakt en verbeterd, met behoud van een op risico’s en wetenschap gebaseerde aanpak, om te kunnen concurreren met overeenkomstige termijnen buiten de EU; overwegende dat het gebruik van testomgevingen voor regelgeving moet worden uitgebreid om ervoor te zorgen dat opkomende technologieën een duidelijk ontwikkelingstraject hebben; overwegende dat nieuwe EU-brede regelgeving in de vorm van EU-biotechwetgeving naar behoren moet worden gemotiveerd op basis van voorbeelden van concrete lacunes en tekortkomingen in de huidige wetgeving en uitvoering, waarbij de nadruk moet liggen op de specifieke kenmerken van de sector;

P. overwegende dat een samenhangend, robuust en toekomstbestendig kader voor intellectuele eigendom (IE) essentieel is, en idealiter leidt tot economische, milieu- en maatschappelijke voordelen;

Q. overwegende dat in de EU het bewustzijn over biotechnologie en biologisch gefabriceerde producten bij de bevolking verder moet worden versterkt, teneinde de aanvaarding door de bevolking te bevorderen; overwegende dat de ethische aspecten van biotechnologie in overweging moeten worden genomen; overwegende dat de raadpleging van belanghebbenden een cruciale rol speelt bij het vormgeven van een verantwoord en ethisch biotechnologiebeleid; overwegende dat het maatschappelijk middenveld een essentiële rol kan spelen bij het waarborgen van het vertrouwen van het publiek;

R. overwegende dat er steeds vaker aan DNA en organismen wordt gesleuteld in geautomatiseerde biofabrieken, waarin een schat aan gegevens en verbeterde ontwerpen en kennis over biologische functies wordt geproduceerd;

S. overwegende dat in het regelgevend kader van de EU voldoende rekening moet worden gehouden met de evoluerende risico's, kansen en verantwoordelijkheden die gepaard gaan met de verwerking van, handel in en synthese van biologisch materiaal, met name in het kader van de synthetische biologie; overwegende dat bestaande bioveiligheidslacunes door de EU en door middel van internationale samenwerking moeten worden aangepakt;

Criteria voor alomvattende EU-biotechwetgeving

1. benadrukt het groeipotentieel van de Europese biotechnologie- en biofabricagesector en de noodzaak voor de EU om op dit gebied wereldleider te blijven; benadrukt de verbintenis tot de beginselen van betere regelgeving en wetgeving, vereenvoudiging en vermindering van administratieve lasten; benadrukt dat een vereenvoudiging van de EU-wetgeving de grondrechten van burgers, werknemers en bedrijven niet in gevaar mag brengen en niet mag leiden tot onzekerheid over de regelgeving; is van mening dat vereenvoudigingen niet overhaast en zonder behoorlijke overweging, raadpleging en effectbeoordelingen mogen worden voorgesteld; verzoekt de Commissie dan ook om, indien zij een nieuwe EU-brede regeling voorstelt in de vorm van EU-biotechwetgeving, concrete lacunes en tekortkomingen in de huidige wetgeving en uitvoering aan te pakken en wetgeving voor te stellen die kan worden herzien, vereenvoudigd, gestroomlijnd, ingetrokken en die de bureaucratische lasten vermindert, waarbij de aandacht vooral uitgaat naar de specifieke kenmerken van de industrie en de relevante veiligheids- en beveiligingsnormen gehandhaafd blijven; verzoekt dat de EU-biotechwetgeving een alomvattend sectoroverschrijdend toepassingsgebied heeft en vergezeld gaat van een effect- en kostenbeoordeling, concurrentievermogenstoetsen en een alomvattende beoordeling door de Raad voor regelgevingstoetsing, waarbij terdege rekening wordt gehouden met de gevolgen voor kmo's, start-ups en scale-ups, alsook met de

interactie met andere relevante wetgevings- en niet-wetgevingsinitiatieven, met inbegrip van voorstellen die momenteel de medewetgevingsprocedure doorlopen;

2. herinnert eraan dat de OESO biotechnologie definieert als de toepassing van wetenschap en technologie op levende organismen en delen, producten en modellen daarvan, waarbij levende of niet-levende materialen worden gewijzigd ter verkrijging van kennis, goederen en diensten; merkt echter op dat biofabricage niet duidelijk gedefinieerd is en verzoekt de Commissie een dergelijke definitie voor te stellen;

3. beveelt aan bestaande en toekomstige initiatieven met betrekking tot biotechnologie en biofabricage te stroomlijnen en te harmoniseren, met als doel de biotechnologie- en biofabricagesector te versterken door middel van duidelijke industriële en onderzoeks- en ontwikkelingscompetenties;

4. dringt er bij de Commissie op aan de coherentie en samenhang te verzekeren tussen alle initiatieven en wetgevingsmaatregelen die gevolgen kunnen hebben voor innovaties en ondernemingen op het gebied van biotechnologie en biofabricage, met name start-ups en scale-ups;

5. verzoekt de Commissie ervoor te zorgen dat alle toekomstige relevante wetgevingsinitiatieven een voldoende breed toepassingsgebied hebben om de volledige omvang van de biotechnologie- en biofabricagesector en haar volledige scala aan toepassingen te omvatten; beveelt aan om een snelle en efficiënte uitrol van biotechnologie en biofabricage te vergemakkelijken door middel van duidelijke regelgevingskaders;

6. verzoekt de Commissie binnen haar structuren maatregelen te nemen om te zorgen voor coördinatie, coherentie en complementariteit tussen haar relevante directoraten-generaal en om een doeltreffendere opschaling en commercialisering van de resultaten van onderzoek, ontwikkeling en innovatie mogelijk te maken; benadrukt het belang van inspanningen om de beleidscoherentie en -coördinatie op nationaal niveau te verbeteren;

7. verzoekt de Commissie rekening te houden met de regelgevingskaders van niet-EU-landen die een leidende rol spelen in de biotechnologie- en biofabricagesector, in de context van de bestaande en toekomstige EU-wetgeving voor de sector, om waar mogelijk en zonder de consumentenveiligheid in gevaar te brengen te zorgen voor compatibiliteit en een gelijk speelveld voor biotechnologiebedrijven uit de EU die internationaal concurreren, en te leren van beste praktijken van buiten de EU zonder de bestaande EU-normen te verlagen;

8. verzoekt de Commissie een verslag in te dienen over de uitvoering van de huidige wetgeving op het gebied van biotechnologie en biofabricage, met inbegrip van mogelijke lacunes en regelgevingsbelemmeringen die de groei van de industrieën die deze technologieën en fabricageprocessen toepassen, in de weg staan, waaronder de belemmeringen voor de verbetering van de zelfvoorziening van de EU met betrekking tot belangrijke grondstoffen, basismaterialen en bestanddelen; herinnert aan het voorzorgsbeginsel van artikel 191 VWEU; dringt er bij de Commissie op aan de voorlopige bevindingen van haar studie over de regeldruk in dit verband en de mogelijke noodzaak om de wetgeving op het gebied van biotechnologie en biofabricage te wijzigen, met het Parlement te delen; dringt aan op een vereenvoudiging van de huidige vereisten voor de sector in alle regelgevingskaders om snellere goedkeuringsprocedures en markttoegang mogelijk te maken, waarbij een op risico's en wetenschap gebaseerde aanpak wordt gehandhaafd en onzekerheid over de regelgeving wordt vermeden;

9. is ingenomen met de onlangs gelanceerde Biotech- en Biomanufacturing Hub; verzoekt de Commissie om biotechnologie- en biofabricagebedrijven in de EU en de lidstaten verdere begeleiding te bieden met betrekking tot de verordening voor een nettonulindustrie[1] en de nieuwe Clean Industrial Deal op het gebied van vergunningen en financiering, en om de oprichting van ondersteunende hubs te overwegen, zodat ondernemingen beter worden begeleid en geadviseerd bij het vinden van hun weg door het regelgevingskader;

10. verzoekt de Commissie dringend de vereiste tijd voor vergunningsprocedures te stroomlijnen, te vereenvoudigen en in te korten, met name de goedkeuringstermijnen, voor biotechnologische materialen en producten gedurende hun gehele productie- en levenscyclus, en de acceptatie op de markt van biogebaseerde oplossingen te vergemakkelijken, met inbegrip van het verstrekken van richtsnoeren voorafgaand aan de vergunning, waarbij een op risico's en wetenschap gebaseerde aanpak wordt gehandhaafd, met name in het kader van haar regelmatige herziening van EU-agentschappen zoals de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, het Europees Geneesmiddelenbureau en het Europees Agentschap voor chemische stoffen; verzoekt de Commissie ervoor te zorgen dat de relevante EU-agentschappen over voldoende middelen beschikken

---

[1] Verordening (EU) 2024/1735 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot vaststelling van een kader van maatregelen ter versterking van het Europese ecosysteem voor de productie van nettonultechnologie en tot wijziging van Verordening (EU) 2018/1724 (PB L, 2024/1735, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

om hun capaciteit voor het tijdig uitvoeren van vergunningsprocedures te versterken;

11. verzoekt de Commissie de mogelijkheid te overwegen van een vereenvoudigde goedkeuringsprocedure voor biotechnologische producten die al zijn goedgekeurd door betrouwbare regelgevende organen in gelijkgezinde landen met gelijkwaardige EU-normen;

12. verzoekt de Commissie te overwegen etiketteringspraktijken te vereenvoudigen, zoals het gebruik van QR-codes, en te zorgen voor eerlijke marktvoorwaarden tussen biotechnologische en andere producten, zoals marketing en reclame, zonder de consumentenveiligheid of de toegang tot relevante consumenteninformatie in gevaar te brengen;

13. herinnert eraan dat geharmoniseerde, voorspelbare, toekomstbestendige en internationaal concurrerende IE- en gegevensbeschermingsregels voor octrooien op het gebied van biotechnologie en biofabricage essentieel zijn voor de ontwikkeling van de industrie, veerkrachtige toeleveringsketens en duurzame economische groei; benadrukt het belang van betere regels voor IE-bescherming door langere termijnen voor geoctrooieerde technologieën om het concurrentievermogen van de EU te versterken, innovatie en de strategische autonomie van de EU te bevorderen, baanbrekende technologieën te beschermen, langetermijninvesteringen te belonen en risicovol onderzoek te ondersteunen; is van mening dat een samenhangend, robuust en toekomstbestendig IE-kader essentieel is; is in dit verband ingenomen met het onlangs ingevoerde eenheidsoctrooistelsel van de EU;

14. dringt aan op een gemeenschappelijk kader voor klinische proeven met gestroomlijnde goedkeuringsprocedures in alle lidstaten om de administratieve lasten en de vertragingen tot een minimum te beperken, en dat het gebruik van bewijs uit de praktijk voor biotechnologische therapieën mogelijk maakt; verzoekt de Commissie in dit verband de huidige situatie en mogelijke verbeteringen te presenteren; dringt aan op een snelle uitvoering van de verordening inzake klinische proeven[1] en het gebruik van het EU-informatiesysteem voor klinische proeven;

15. benadrukt het strategisch belang voor de EU van een sterk biotechnologisch ecosysteem ter ondersteuning van O&O, fabricage en toegang van patiënten tot innovatieve geneesmiddelen; wijst erop dat biotechnologische processen kunnen worden gebruikt om

---

[1] Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

werkzame farmaceutische bestanddelen en belangrijke inputs voor de fabricage van zowel niet meer geoctrooieerde als innovatieve geneesmiddelen te vervaardigen;

16. beveelt aan gebruik te maken van de volgende generatie testomgevingen voor regelgeving om de specifieke effecten en mogelijkheden van opkomende biotechnologie- en biofabricagetoepassingen te beoordelen, om ervoor te zorgen dat nieuwe technologieën kunnen worden getest in een gecontroleerd maar flexibel en toekomstbestendig regelgevingsklimaat; wijst erop dat het belangrijk is te garanderen dat het EU-beleid rekening houdt met technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen om het mondiale concurrentievermogen van de EU te waarborgen;

17. beveelt aan een strategie te ontwikkelen om biotechnologie- en biofabricagebedrijven te ondersteunen die de overstap maken van de regeling inzake testomgevingen naar volledige markttoegang; dringt erop aan dat de strategie onder meer ondersteuningsmechanismen, bijstand op het gebied van regelgeving en begeleiding inzake naleving van de EU-wetgeving omvat;

De noodzaak om de voordelen en specifieke kenmerken van de biotechnologie- en biofabricagesector te bevorderen

18. benadrukt dat het efficiënt opschalen van biotechnologie en biofabricage in de EU afhankelijk is van een robuuste, concurrerende en circulaire bio-economie; verzoekt de Commissie een geactualiseerde strategie voor de bio-economie voor te stellen waarin rekening wordt gehouden met de huidige uitdagingen en die de industriële dimensie van de bio-economie en de verbanden ervan met biotechnologie en biofabricage versterkt, waarbij de ontwikkeling en productie van duurzame, innovatieve biogebaseerde materialen, producten en oplossingen met een hoge toegevoegde waarde wordt gestimuleerd, om een bijdrage te leveren aan het concurrentievermogen en de strategische autonomie van de EU;

19. erkent de belangrijke rol die biomassa speelt in biofabricage; herinnert in dit verband aan het belang van een aanpak die openstaat voor verschillende duurzame biomassatechnologieën, gebaseerd is op een robuuste analyse en gericht is op het verbeteren van de toegang tot en het gebruik van grondstoffen en het benutten van internationale toeleveringsketens, waarbij onbedoelde externe milieueffecten worden vermeden;

20. benadrukt de noodzaak om rekening te houden met de specifieke kenmerken van biogene koolstof, biogebaseerde producten en processen, en om deze te onderscheiden van petrochemische en fossiele producten, in het kader van de EU- en nationale wetgeving inzake chemische stoffen, materialen en milieu;

21. wijst erop dat het risico bestaat dat essentiële bestanddelen zoals enzymen of melkzuurbacteriën en andere micro-organismen worden verboden of in een kwaad daglicht worden gesteld door EU-regelgeving die oorspronkelijk werd opgesteld voor petrochemische en synthetische stoffen, zoals de Reach-verordening[1];

22. is bezorgd over het feit dat de interpretatie van de duurzaamheidscriteria door de Europese Investeringsbank (EIB) in het kader van de afstemming van Parijs van de EIB-groep ertoe kan leiden dat de toegang tot financiering voor biogebaseerde materialen en projecten wordt geweigerd; verzoekt de Commissie de relevante definities dienovereenkomstig te onderzoeken en biotechnologie- en biofabricagevriendelijke interpretaties aan te moedigen; verzoekt de EIB instrumenten voor te stellen om de risico's voor biotechnologie en biofabricage te verminderen, om zo kapitaal aan te trekken; verzoekt de EIB bovendien de outreach, de adviesverstrekking en de informatie over financieringsinstrumenten en kansen ten aanzien van in aanmerking komende biotechnologie- en biofabricageprojecten, met name kmo's, start-ups en scale-ups, te verbeteren;

23. benadrukt het voordeel en de bijdrage van biogebaseerde producten en processen aan de CO_2-reductiedoelstellingen van de EU, die gezien hun potentieel om de duurzaamheid te vergroten en de milieuvoetafdruk van de EU te beperken tot uiting moeten komen in de respectieve levenscyclusbeoordelingen, informatie voor consumenten en overheidsopdrachten;

24. is van mening dat de vraag en de acceptatie op de markt met betrekking tot duurzame biogebaseerde producten in de EU extra kan worden gestimuleerd om de vervanging van op fossiele brandstoffen gebaseerde grondstoffen te versnellen; is van mening dat biogebaseerde grondstoffen, zoals duurzaam gewonnen biomassa, gerecycled afval en uit biogene bronnen afgevangen CO_2, kunnen worden gebruikt als alternatieve grondstoffen voor de productie van diverse producten, hetgeen bijdraagt aan de emissiereductie, hulpbronnenefficiëntie en strategische autonomie van de EU; herinnert in dit verband aan de toezegging in het kompas voor concurrentievermogen van de EU om beleid te ontwikkelen om

---

1 Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

pioniers te belonen; is van mening dat er samenhangende en passende duurzaamheidscriteria moeten gelden voor biomassa;

25. benadrukt dat het belangrijk is de hoge normen van de EU voor voedsel- en consumentenveiligheid en het potentieel van biotechnologietoepassingen te handhaven bij de beoordeling van biotechnologietoepassingen in voeding en diervoeder om de gezondheid van de consument te beschermen, de impact op circulariteit en duurzaamheid te beoordelen en sociale, ethische, economische, milieu- en culturele aspecten van voedselinnovatie in overweging te nemen; verzoekt de Commissie om soepele toetredingsmogelijkheden tot de markt vast te stellen voor veilige toepassingen van biotechnologie in voedingsmiddelen, maar herhaalt dat dergelijke biotechnologietoepassingen goed moeten worden onderzocht voordat ze in de toekomst worden toegelaten en vervolgens op de EU-markt worden gebracht, waarbij indien nodig toxicologische informatie en klinische en preklinische studies moeten worden verzameld en de traceerbaarheid moet worden gewaarborgd;

26. benadrukt dat bioveiligheidsrisico's, met inbegrip van bio-ethische overwegingen, moeten worden aangepakt in combinatie met innovatie op het gebied van biotechnologie en biofabricage, waarbij verantwoorde toegang tot en gebruik van synthetische biologische instrumenten, technologieën voor genetische bewerking en biologische materialen worden gewaarborgd; dringt aan op de instelling van een EU-bioveiligheidsregister voor synthetisch DNA, benchtop-syntheseapparatuur en instrumenten voor genetische manipulatie, waarbij de transparantie en de mechanismen voor risicobeoordeling worden verbeterd, in overleg met relevante belanghebbenden, zoals de industrie en het maatschappelijk middenveld, en waarbij ervoor wordt gezorgd dat gevoelige gegevens op passende wijze worden beschermd; wijst op het belang van de strategische autonomie van de EU in de toeleveringsketens voor biotechnologie om ervoor te zorgen dat kritieke inputs en deskundigheid voor biofabricage in Europa blijven; dringt aan op sterkere internationale samenwerking op het gebied van bioveiligheidsnormen, met inbegrip van verplichte internationale screeningnormen, om ervoor te zorgen dat in de EU gevestigde biotechnologie- en biofabricagebedrijven kunnen profiteren van mondiale beste praktijken en tegelijkertijd hun concurrentievermogen kunnen behouden;

27. dringt er bij de Commissie op aan een studie uit te voeren naar biologische materialen en een geactualiseerde mededeling en een actieplan in te dienen over chemische, biologische, radiologische en nucleaire risico's, in het bijzonder met betrekking tot bioterrorisme en biorisico's;

Horizontale kwesties

28. benadrukt dat het voor de veiligheid van de toeleveringsketen belangrijk is om te zorgen voor een voldoende, stabiele en concurrerende voorziening van grondstoffen en essentiële componenten, zoals duurzame biomassa en enzymen voor biotechnologie- en biofabricagebedrijven; dringt erop aan potentiële risico's, lacunes en afhankelijkheden te monitoren en tegelijkertijd bedrijfsgevoelige gegevens en de werking van de interne markt te beschermen;

29. wijst op het belang van de ontwikkeling van waardeketens voor grondstoffen en productie in de EU, en waar mogelijk het vergroten van de zelfvoorziening, terwijl ook strategische partnerschappen en samenwerking met gelijkgezinde niet-EU-landen worden bevorderd om een veerkrachtige en gediversifieerde toegang tot kritieke inputs van de biotechnologie- en biofabricagesector in de EU veilig te stellen;

30. wijst erop dat biotechnologie en biofabricage in een steeds meer gespannen geopolitieke context ten volle moeten worden benut om de strategische autonomie van de EU te versterken, de voedselzekerheid te vergroten en de afhankelijkheid van niet-EU-landen te verminderen; benadrukt de noodzaak om de vraag en de acceptatie op de markt met betrekking tot biogebaseerde producten te stimuleren om de groei, het concurrentievermogen en de duurzaamheid van de biotechnologie- en de biofabricagesector in de EU te bevorderen;

31. merkt op dat de opschaling en commercialisering van onderzoeksresultaten een belangrijke uitdaging blijft in de EU, en wijst erop dat de overdracht van kennis en technologie tussen de academische wereld en het bedrijfsleven moet worden verbeterd om ervoor te zorgen dat door de EU gefinancierd onderzoek op het gebied van biotechnologie en biofabricage leidt tot commerciële toepassingen en industriële toepassing; benadrukt het belang van het versterken van publiek-private samenwerking en het ondersteunen van universiteiten en onderzoeksinstellingen met veel technologieoverdracht, spin-offs en start-ups, bijvoorbeeld door het CERN-model van het bouwen van start-upstudio's binnen onderzoeksinstellingen toe te passen; roept op tot strategische investeringen in gedeelde EU-infrastructuur – zoals proeffaciliteiten, biobanken of innovatie-acceleratoren – om de opschaling van prototypen en de marktacceptatie van innovatieve oplossingen voor biotechnologie en biofabricage te ondersteunen; benadrukt dat er niet alleen sprake mag zijn van innovatie voor economische voordelen op de korte termijn en dat innovatie op het gebied van biotechnologie en biofabricage moet worden gestimuleerd via een bottom-upbenadering in het kader van een op zichzelf staand kaderprogramma voor de lange termijn; verzoekt de Commissie de oprichting van wereldwijd toonaangevende onderzoekshubs voor biotechnologie en biofabricage te bevorderen om aan te zetten tot

innovatie en samenwerking tussen de academische wereld, de industrie en risicokapitaal; benadrukt dat er robuuste fysieke testfaciliteiten nodig zijn in de biotechnologie- en biofabricagesector om de innovatie te stimuleren en de productie en de toegang tot de markt voor kmo's en start-ups te bevorderen;

32. wijst erop dat de toegang tot betaalbare energie voor exploitanten van biotechnologie en biofabricage moet worden gewaarborgd, gezien de hoge energie-intensiteit van grootschalige biologische productieprocessen; benadrukt het belang van het vergemakkelijken van de vergunning en validatie van grote industriële installaties, zoals bioreactoren, die essentieel zijn voor schaalvergroting maar ook aanzienlijke bouw- en exploitatierisico's met zich meebrengen; is ingenomen met de laatste herziening van de richtlijn hernieuwbare energie[1] en de bepalingen ter vereenvoudiging van de vergunningsprocedures, en verzoekt de lidstaten om snel relevante maatregelen te nemen ter ondersteuning van de uitrol van infrastructuur voor biotechnologie en biofabricage;

33. benadrukt dat er nood is aan geschoolde en diverse Europese arbeidskrachten in de biotechnologie- en biofabricagesector en aan de bevordering van ondernemersvaardigheden, in nauwe samenwerking met de sector en met onderzoeksinstellingen; dringt aan op meer investeringen in onderwijs op het gebied van biotechnologie en biofabricage en gerichte beroepsopleidingen, onder andere op het gebied van naleving van regelgeving, kwaliteitsborging en procestechniek; ondersteunt de ontwikkeling van kenniscentra en publiek-private opleidingsinitiatieven in alle lidstaten om bijscholing, omscholing en een leven lang leren mogelijk te maken en zo de aantrekkingskracht van de biotechnologie- en de biofabricagesector te vrijwaren; benadrukt dat het belangrijk is onderwijsprogramma's aan te passen aan de veranderende behoeften van de sector, alsook om wetenschap, technologie, techniek en wiskunde (STEM) te bevorderen, met bijzondere aandacht voor het aantrekken van meer meisjes en vrouwen voor een carrière in de biotechnologie en de biofabricage; moedigt meer bewustzijn bij de bevolking aan over carrièremogelijkheden op dit gebied om talent uit niet-EU-landen aan te trekken en stelt voor om de mogelijkheden voor trans-Atlantische samenwerking te onderzoeken; is ingenomen met het onlangs gelanceerde proefproject "Choose Europe for Science" om toponderzoekers, -

---

1 Richtlijn (EU) 2023/2413 van het Europees Parlement en de Raad van 18 oktober 2023 tot wijziging van Richtlijn (EU) 2018/2001, Verordening (EU) 2018/1999 en Richtlijn 98/70/EG wat de bevordering van energie uit hernieuwbare bronnen betreft, en tot intrekking van Richtlijn (EU) 2015/652 van de Raad (PB L, 2023/2413, 31.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2023/2413/oj).

wetenschappers en -academici van buiten de EU naar Europa te halen;

34. dringt aan op de spoedige voltooiing van de kapitaalmarktenunie om institutionele investeerders aan te trekken voor de biotechnologie- en biofabricagesector, met inbegrip van durfkapitaal, pensioenfondsen en private equity; benadrukt dat de sector wordt gekenmerkt door hoge risiconiveaus en dat het terugdringen van de faillissementskosten in de EU noodzakelijk is om grootschalige kapitaalinvesteringen aan te trekken; dringt aan op specifieke steun om ervoor te zorgen dat kmo's, start-ups en scale-ups op het gebied van biotechnologie en biofabricage toegang krijgen tot voldoende financiering en wereldwijd kunnen concurreren; wijst erop dat grensoverschrijdende investeringsbelemmeringen moeten worden weggenomen om investeringen in scale-ups in de biotechnologie- en biofabricagesector te vergemakkelijken;

35. wijst erop dat publiek-private partnerschappen en missiegerichte EU-investeringsstrategieën, zoals de Gemeenschappelijke Onderneming "Een circulair biogebaseerd Europa", van essentieel belang zijn om de risico's van innovatie op het gebied van biotechnologie en biofabricage te verminderen en de kans te vergroten dat de intellectuele eigendom en industriële capaciteit in Europa blijft; dringt erop aan dat de investeringsinstrumenten van de EU, zoals het InvestEU-programma, worden versterkt ter ondersteuning van projecten op het gebied van biotechnologie en biofabricage die vanuit investeringsoogpunt als risicovol worden beschouwd; benadrukt dat de sector wordt gekenmerkt door een hoge concentratie van kmo's, die te maken hebben met onevenredige belemmeringen bij de toegang tot kapitaal, ondanks het feit dat ze belangrijke aanjagers van innovatie zijn; steunt de verkenning van een belangrijk biotechnologieproject van gemeenschappelijk Europees belang om de industriële toepassing en de investeringen van pioniers in biogebaseerde chemicaliën, materialen, producten en oplossingen te vergemakkelijken;

36. merkt op dat het bewustzijn van de bevolking over biotechnologie en biologisch gefabriceerde producten in de EU verder moet worden versterkt om de aanvaarding door de bevolking te stimuleren; beveelt aan om samen te werken met burgers en maatschappelijke organisaties om over de kenmerken, voordelen en implicaties van de groeiende aanwezigheid van op biotechnologie gebaseerde producten en diensten op de Europese markt te communiceren;

Toekomstbestendig onderzoek en innovatie

37. betreurt dat de Europese particuliere investeringen in onderzoek, ontwikkeling en innovatie achterblijven bij andere grote economieën en dat de opschaling en commercialisering van onderzoeksresultaten in Europa een grote uitdaging blijven; benadrukt het feit dat de

Europese en nationale openbare systemen voor financiering van O&O nog steeds complex en onvoldoende gecoördineerd zijn, hetgeen leidt tot overlappingen en inefficiëntie; dringt aan op een EU-brede aanpak voor het coördineren van overheidsinvesteringen in O&O op het gebied van biotechnologie en biofabricage, met als tweeledig doel het dichten van de excellentie- en innovatiekloof en het versnellen van de commercialisering; benadrukt het belang van het versterken van de Europese samenwerking, het bundelen van kennis en middelen en het benutten van publieke financiering door middel van particuliere investeringen; herinnert aan de belangrijke rol van kaderprogramma's zoals Horizon Europa bij het bevorderen van wetenschappelijke excellentie, innovatie en technische ontwikkeling en roept op tot gerichte investeringen in strategische deelgebieden van biotechnologie en biofabricage, zoals industriële, milieu-, mariene, gezondheids- en agrovoedingsbiotechnologie;

38. roept er eens te meer toe op de onderzoeksbegroting van de EU te verdubbelen en de doelstelling te halen dat 3 % van het bruto binnenlands product van de EU tegen 2030 aan onderzoek en ontwikkeling wordt besteed;

39. wijst op de toenemende rol van synthetische biologie, bio-informatica, gegevens en baanbrekend biotechnologisch en biofabricage-onderzoek op basis van AI; verzoekt de Commissie innovatie op het gebied van biotechnologie en biofabricage te integreren in de digitale en AI-strategie van de EU om de interoperabiliteit tussen de gegevensinfrastructuur op het gebied van biotechnologie en biofabricage en de door AI aangedreven ontdekkingsplatforms te waarborgen; merkt op dat de mogelijkheden van AI afhankelijk zijn van een efficiënt gebruik van gegevens; is van mening dat de totstandbrenging van industriële gegevensruimten voor biotechnologie en biofabricage belangrijk is voor een efficiënte gegevensuitwisseling;

40. erkent dat systemen voor AI en kwantumcomputing onderzoek weliswaar aanzienlijk kunnen versnellen en kunnen leiden tot nieuwe innovaties, waarbij betere computationele ontwerpen van biologische systemen mogelijk worden gemaakt, maar dat ze ook het risico van biologische dreigingen kunnen vergroten; benadrukt derhalve de noodzaak om een risicogebaseerde benadering toe te passen op het gebruik van AI in wetenschappelijk onderzoek en productie;

41. is van mening dat ethisch gebruik van AI, bio-informatica en synthetische biologie cruciaal is om vertrouwen te kweken en het voor de gehele samenleving belangrijk is te profiteren van deze technologie; benadrukt de noodzaak om gegevensbescherming, gegevensbeveiliging, transparantie en menselijk toezicht op het gebruik van AI-systemen in de sector biotechnologie op gezondheidsgebied te waarborgen;

°

° °

42. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.