Parlament Europejski
2024-2029

TEKSTY PRZYJĘTE

P10_TA(2025)0165

Przyszłość unijnego sektora biotechnologii i bioprodukcji: wykorzystanie badań naukowych, pobudzenie innowacji i zwiększenie konkurencyjności

Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 10 lipca 2025 r. w sprawie przyszłości unijnego sektora biotechnologii i bioprodukcji: wykorzystanie badań naukowych, pobudzenie innowacji i zwiększenie konkurencyjności (2025/2008(INI))

Parlament Europejski,

– uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), w szczególności jego art. 9, 151, 152, art. 153 ust. 1 i 2, a także jego art. 173 i 179, które dotyczą polityki przemysłowej i badań w UE i odnoszą się m.in. do konkurencyjności przemysłu Unii oraz wzmocnienia bazy naukowej i technologicznej Unii,

– uwzględniając Traktat o Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 5 ust. 3 i Protokół nr 2 w sprawie stosowania zasad pomocniczości i proporcjonalności,

– uwzględniając komunikat Komisji z dnia 20 marca 2024 r. pt. „Budowanie przyszłości w zgodzie z naturą: pobudzanie rozwoju biotechnologii i bioprodukcji w UE” (COM(2024)0137),

– uwzględniając sprawozdanie Maria Draghiego z dnia 9 września 2024 r. na temat przyszłości europejskiej konkurencyjności,

– uwzględniając komunikat Komisji z dnia 29 stycznia 2025 r. pt. „Kompas konkurencyjności dla UE” (COM(2025)0030),

– uwzględniając komunikat Komisji z dnia 26 lutego 2025 r. pt. „Pakt dla czystego przemysłu: wspólny plan działania na rzecz konkurencyjności i dekarbonizacji” (COM(2025)0085),

– uwzględniając komunikat Komisji z dnia 11 grudnia 2019 r. pt. „Europejski Zielony Ład” (COM(2019)0640),

– uwzględniając sprawozdanie Enrica Letty z dnia 10 kwietnia 2024 r. pt. „Much more than a market” [Znacznie więcej niż rynek],

– uwzględniając komunikat Komisji z dnia 19 lutego 2025 r. pt. „Wizja dla rolnictwa i żywności – Wspólne kształtowanie unijnego sektora rolnego i spożywczego, atrakcyjnego dla przyszłych pokoleń” (COM(2025)0075),

– uwzględniając art. 55 i art. 148 ust. 2 Regulaminu,

– uwzględniając sprawozdanie Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii (A10-0123/2025),

A. mając na uwadze, że unijny sektor biotechnologii i bioprodukcji jest uznawany za jeden z 10 sektorów technologii mających strategiczne znaczenie dla konkurencyjności, bezpieczeństwa gospodarczego i zrównoważonego rozwoju Europy; mając na uwadze, że sektor ten charakteryzuje się bardzo wysoką wydajnością, wzrostem i zatrudnieniem i zapewnia globalnie konkurencyjne, najnowocześniejsze rozwiązania w dziedzinie opieki zdrowotnej, nauk przyrodniczych, produkcji i transformacji przemysłowej, zrównoważonej bioprodukcji, energii i bezpieczeństwa żywnościowego; mając na uwadze, że biotechnologia i bioprodukcja stanowią ważne czynniki umożliwiające rozwój biogospodarki w ogóle; mając na uwadze, że biotechnologia i bioprodukcja mogą pomóc w zwiększeniu strategicznej autonomii, odporności i gospodarki o obiegu zamkniętym UE poprzez zmniejszenie zależności przemysłu od surowców kopalnych i innych zależności zewnętrznych w różnych sektorach; mając na uwadze, że sektor biotechnologii i bioprodukcji nadal napotyka przeszkody regulacyjne i finansowe, ponadto jego rozwój utrudnia niedokończony rynek wewnętrzny; mając na uwadze, że Komisja ma przedstawić europejski akt w sprawie biotechnologii, zaktualizowaną unijną strategię dotyczącą biogospodarki, unijną strategię na rzecz nauk biologicznych, europejski plan na rzecz innowacji oraz unijny akt w sprawie gospodarki o obiegu zamkniętym;

B. mając na uwadze, że według Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) biotechnologia jest definiowana jako zastosowanie nauki i technologii do organizmów żywych, jak również ich części, produktów i modeli w celu zmiany materii żywej lub nieożywionej, aby tworzyć wiedzę, dobra i usługi; mając na uwadze, że bioprodukcja nie jest jasno zdefiniowana i dlatego Komisja powinna zaproponować taką definicję; mając na uwadze, że definicja bioprodukcji powinna wytrzymywać próbę czasu, być otwarta na rozwój naukowy i technologiczny oraz neutralna pod względem technologicznym, tak aby szeroko obejmować zastosowanie biotechnologii lub innych technologii do produkcji produktów i rozwiązań opartych na materiałach pochodzenia biologicznego,

włączając w to m.in. procesy chemiczne, mechaniczne lub termiczne;

C. mając na uwadze, że branże biotechnologii i bioprodukcji odgrywają wiodącą rolę w opracowywaniu i wdrażaniu przełomowych innowacji w opiece zdrowotnej, takich jak szczepionki oparte na mRNA; mając na uwadze, że procesy biotechnologiczne mogą być wykorzystywane do wytwarzania aktywnych składników farmaceutycznych i kluczowych surowców do produkcji leków;

D. mając na uwadze, że pandemia COVID-19 uwypukliła znaczenie posiadania solidnych łańcuchów wartości surowców i zdolności produkcyjnych w Europie, aby zapewnić bezpieczeństwo dostaw kluczowych produktów i złagodzić niedobory, na przykład podstawowych leków;

E. mając na uwadze, że sztuczna inteligencja (AI) może przyczynić się do rozwoju innowacji w dziedzinie biotechnologii – np. w medycynie spersonalizowanej i odkrywaniu leków – przynosząc korzyści zdrowotne i środowiskowe; mając na uwadze, że wykorzystanie AI w biotechnologii może również stwarzać wyzwania i zagrożenia etyczne związane z ochroną danych prywatnych, którym należy zaradzić w celu utrzymania zaufania i akceptacji społecznej;

F. mając na uwadze, że biotechnologia ma zastosowanie w różnych aspektach rolnictwa opartego na hodowli zwierząt i uprawie roślin, a także pośrednio poprzez wykorzystanie w takich działaniach jak gospodarka odpadami;

G. mając na uwadze, że biotechnologia może poprawić odporność lasów, a w przypadku bioprodukcji sektor leśny może oferować produkowane w sposób zrównoważony, odnawialne i nadające się do recyklingu surowce, które można wykorzystać w innowacyjnych produktach, materiałach i zastosowaniach o wysokiej wartości;

H. mając na uwadze, że UE jest światowym liderem w dziedzinie badań naukowych i bioprodukcji, jednak jej potencjał pozostaje niewykorzystany z powodu braku odpowiednio skoordynowanych ram politycznych, które umożliwiłyby skuteczne zwiększenie skali innowacji, przyciągnięcie inwestycji i komercjalizację nowych technologii; mając na uwadze, że zasada „jedno więcej – jedno mniej” gwarantuje, iż bierze się pod uwagę wszystkie obciążenia wprowadzone inicjatywami Komisji, a obciążenia administracyjne rekompensuje się przez usuwanie innych obciążeń o równoważnej wartości w tym samym obszarze polityki na szczeblu UE lub państw członkowskich; mając na uwadze, że Parlament wezwał do podwojenia budżetu UE na badania naukowe; mając na uwadze, że unijne prywatne inwestycje w badania, rozwój i innowacje pozostają w tyle za innymi dużymi gospodarkami; mając na uwadze, że propagowanie inwestycji w pionierskie zakłady demonstracyjne i

produkcyjne może przyspieszyć komercjalizację unijnych innowacji w bioprzemyśle;

I. mając na uwadze, że w ciągu najbliższych kilku lat należy podjąć pilne, spójne i konsekwentne działania, aby uczynić z UE światowego lidera w dziedzinie biotechnologii, bioprodukcji i nauk biologicznych, wprowadzając odważne zmiany zgodnie z odpowiednią procedurą i przy wsparciu kontroli konkurencyjności i odpowiedniego finansowania;

J. podczas gdy długie i złożone procedury wydawania zezwoleń, w szczególności dotyczące terminów zatwierdzania, stwarzają niekorzystną sytuację pod względem konkurencyjności dla podmiotów z UE i skłaniają wykonawców projektów do opuszczania UE, a także utrudniają rozwój i ekspansję przemysłową;

K. mając na uwadze, że obecne ramy regulacyjne UE nie uwzględniają w sposób precyzyjny specyfiki bioproduktów; mając na uwadze, że należy pilnie zająć się istniejącymi regulacyjnymi procesami wydawania zezwoleń na produkty biotechnologiczne, aby zapewnić UE konkurencyjność w skali światowej; mając na uwadze, że skuteczne ramy regulacyjne dotyczące prowadzenia badań klinicznych mają zasadnicze znaczenie dla konkurencyjności najbardziej innowacyjnych aspektów unijnych sektorów farmaceutycznego i biotechnologicznego; mając na uwadze, że Komisja powinna uwzględnić ramy regulacyjne państw trzecich, które są liderami w sektorze biotechnologii i bioprodukcji, w kontekście istniejących i przyszłych przepisów UE dotyczących tego przemysłu, aby zapewnić zgodność bez obniżania istniejących norm UE w zakresie bezpieczeństwa i ochrony środowiska;

L. mając na uwadze, że unijne inwestycje w biotechnologię i bioprodukcję oraz ekosystem kapitału wysokiego ryzyka pozostają rozdrobnione; mając na uwadze, że wysokie ceny energii, obciążenia regulacyjne, bariery i brak dostępnych kluczowych surowców, materiałów i komponentów ograniczają zdolność przedsiębiorstw typu start-up oraz innych małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) do zwiększania skali, a także ograniczają wdrażanie na dużą skalę; mając na uwadze, że zdolność bioprodukcyjna i odporność łańcuchów dostaw UE, w tym dostępność surowców, mają zasadnicze znaczenie dla zmniejszenia zależności od podmiotów spoza UE; mając na uwadze, że skuteczne globalne łańcuchy dostaw – w tym partnerstwa strategiczne z wiarygodnymi podmiotami globalnymi – są również ważne dla zapewnienia stabilnego dostępu do kluczowych zasobów, uniknięcia zakłóceń w dostawach i wspierania ciągłych innowacji w zakresie podstawowych technologii;

M. mając na uwadze, że surowce pochodzenia biologicznego, takie jak biomasa pozyskiwana w sposób zrównoważony, odpady poddane

recyklingowi i CO_2 wychwycony ze źródeł biogenicznych, mogłyby być wykorzystywane jako alternatywne surowce do produkcji np. polimerów, tworzyw sztucznych, rozpuszczalników, farb, detergentów, kosmetyków i farmaceutyków, przyczyniając się tym samym do redukcji emisji w UE, efektywnego gospodarowania zasobami i autonomii strategicznej; mając na uwadze, że UE mogłaby w większym stopniu stymulować popyt rynkowy i absorpcję przez rynek zrównoważonych produktów i materiałów pochodzenia biologicznego;

N. mając na uwadze, że zwiększenie wykorzystania zrównoważonych surowców pochodzenia biologicznego ma zasadnicze znaczenie dla osiągnięcia celów klimatycznych UE na rok 2050; mając na uwadze, że biotechnologia może przyczynić się do przekształcenia przemysłu rafineryjnego i chemicznego w kierunku bioprodukcji, a tym samym do ograniczenia emisji gazów cieplarnianych, zgodnie z celami klimatycznymi UE;

O. mając na uwadze, że biotechnologia i bioprodukcja podlegają wielu różnym ramom regulacyjnym; mając na uwadze, że obecne unijne ramy regulacyjne biotechnologii i bioprodukcji są niespójne w różnych sektorach, co powoduje niepewność prawa i spowalnia dostęp innowacyjnych rozwiązań do rynku; mając na uwadze, że należy pilnie zająć się kwestią długotrwałych procesów wydawania zezwoleń, zwłaszcza w odniesieniu do terminów zatwierdzania, i usprawnić je, zachowując podejście oparte na ryzyku i danych naukowych, aby móc konkurować z odpowiednimi terminami obowiązującymi poza UE; mając na uwadze, że należy rozszerzyć stosowanie piaskownic regulacyjnych, aby zapewnić powstającym technologiom jasną ścieżkę rozwoju; mając na uwadze, że nowe ogólnounijne regulacje w formie unijnego aktu w sprawie biotechnologii powinny być należycie uzasadnione przykładami konkretnych luk i niedociągnięć w obowiązujących przepisach i ich wdrażaniu, ze szczególnym uwzględnieniem specyfiki tego sektora;

P. mając na uwadze, że spójne, solidne i wytrzymujące próbę czasu ramy własności intelektualnej mają zasadnicze znaczenie, najlepiej przynosząc korzyści gospodarcze, środowiskowe i społeczne;

Q. mając na uwadze, że należy dodatkowo poszerzyć świadomość społeczeństwa UE w zakresie biotechnologii i bioproduktów, aby zwiększyć akceptację społeczną; mając na uwadze, że należy rozważyć etyczne aspekty biotechnologii; mając na uwadze, że konsultacje z zainteresowanymi stronami odgrywają kluczową rolę w kształtowaniu odpowiedzialnej i etycznej polityki w dziedzinie biotechnologii; mając na uwadze, że społeczeństwo obywatelskie może odegrać istotną rolę w zapewnieniu zaufania publicznego;

R. mając na uwadze, że technologia inżynierii DNA i organizmów odbywa się w coraz większym stopniu w zautomatyzowanych

biofabrykach, które generują obszerne dane, ulepszone projekty i wiedzę na temat funkcji biologicznych;

S. mając na uwadze, że ramy regulacyjne UE muszą odpowiednio uwzględniać zmieniające się zagrożenia, możliwości i obowiązki związane z posługiwaniem się materiałem biologicznym, handlem nim i jego syntezą, zwłaszcza w kontekście biologii syntetycznej; mając na uwadze, że istniejące luki w zakresie bezpieczeństwa biologicznego muszą zostać wyeliminowane przez UE i w ramach współpracy międzynarodowej;

Kryteria kompleksowego unijnego aktu w sprawie biotechnologii

1. kładzie nacisk na potencjał wzrostu europejskiego sektora biotechnologii i bioprodukcji oraz potrzebę utrzymania przez UE pozycji światowego lidera w tej dziedzinie; podkreśla zaangażowanie na rzecz zasad lepszego stanowienia prawa i regulacji, uproszczenia oraz zmniejszenia obciążeń administracyjnych; podkreśla, że uproszczenie przepisów UE nie może zagrażać żadnemu z podstawowych praw obywateli, pracowników i przedsiębiorstw ani powodować niepewności regulacyjnej; jest zdania, że żadnego wniosku w sprawie uproszczenia nie należy przedstawiać w pośpiechu i bez należytego rozważenia, konsultacji i ocen skutków; w związku z tym zwraca się do Komisji, aby w przypadku przedstawienia wniosku dotyczącego nowego rozporządzenia UE w formie unijnego aktu w sprawie biotechnologii zajęła się konkretnymi lukami i niedociągnięciami w obecnym prawodawstwie i jego wdrażaniu oraz przedstawiła przepisy, które można zmienić, uprościć, usprawnić i uchylić, a które zmniejszą obciążenia biurokratyczne, koncentrując się na specyfice branży i zachowując odpowiednie normy bezpieczeństwa i ochrony; zwraca się o przyjęcie unijnego aktu w sprawie biotechnologii o kompleksowym, międzysektorowym zakresie, któremu będzie towarzyszyć ocena skutków i kosztów, kontrole konkurencyjności, a także kompleksowa ocena dokonywana przez Radę ds. Kontroli Regulacyjnej, z należytym uwzględnieniem wpływu na MŚP, przedsiębiorstwa typu start-up i przedsiębiorstwa scale-up, a także interakcji z innymi odpowiednimi inicjatywami ustawodawczymi i nieustawodawczymi, w tym wnioskami podlegającymi obecnie procedurze współprawodawczej;

2. przypomina, że według OECD biotechnologia jest definiowana jako zastosowanie nauki i technologii do organizmów żywych, jak również ich części, produktów i modeli w celu zmiany materii żywej lub nieożywionej, aby tworzyć wiedzę, dobra i usługi; zauważa jednak, że bioprodukcja nie jest jasno zdefiniowana, i wzywa Komisję do zaproponowania takiej definicji;

3. zaleca usprawnienie i harmonizację istniejących i przyszłych inicjatyw dotyczących biotechnologii i bioprodukcji w celu wzmocnienia przemysłu biotechnologicznego i bioprodukcyjnego

poprzez jasny podział kompetencji w zakresie przemysłu oraz badań naukowych i rozwoju;

4. wzywa Komisję do zapewnienia spójności i konsekwencji we wszystkich inicjatywach i środkach ustawodawczych, które mogą mieć wpływ na innowacje i przedsiębiorstwa w dziedzinie biotechnologii i bioprodukcji, zwłaszcza przedsiębiorstwa typu start-up i przedsiębiorstwa scale-up;

5. wzywa Komisję do zapewnienia, aby wszelkie przyszłe odpowiednie inicjatywy ustawodawcze miały wystarczająco szeroki zakres, aby objąć całą branżę biotechnologii i bioprodukcji oraz pełen zakres jej zastosowań; zaleca ułatwienie szybkiego i skutecznego wdrażania biotechnologii i bioprodukcji poprzez jasne ramy regulacyjne;

6. wzywa Komisję do wdrożenia środków w ramach swoich struktur w celu zapewnienia koordynacji, spójności i komplementarności działań wszystkich właściwych dyrekcji generalnych oraz umożliwienia skuteczniejszego zwiększania skali i komercjalizacji wyników badań naukowych, rozwoju i innowacji; podkreśla znaczenie wysiłków na rzecz poprawy spójności i koordynacji polityki na szczeblu krajowym;

7. wzywa Komisję do uwzględnienia ram regulacyjnych państw trzecich, które są liderami w sektorze biotechnologii i bioprodukcji, w kontekście istniejących i przyszłych przepisów UE dotyczących tej branży, aby zapewnić zgodność, w miarę możliwości i bez narażania bezpieczeństwa konsumentów, oraz równe warunki działania dla przedsiębiorstw biotechnologicznych z UE konkurujących na rynku międzynarodowym, a także do czerpania z najlepszych praktyk spoza UE bez obniżania istniejących norm UE;

8. apeluje do Komisji, aby przedstawiła sprawozdanie z wdrażania obowiązującego prawodawstwa w dziedzinie biotechnologii i bioprodukcji oraz m.in. wskazała potencjalne luki i bariery regulacyjne utrudniające rozwój branż stosujących te technologie i procesy produkcyjne, w tym bariery dla poprawy samowystarczalności UE w zakresie kluczowych surowców, materiałów i komponentów; przypomina zasadę ostrożności określoną w art. 191 TFUE; wzywa Komisję, by przekazała Parlamentowi wstępne wyniki badania dotyczącego obciążeń regulacyjnych w tym zakresie i potencjalnej potrzeby przeglądu przepisów w dziedzinie biotechnologii i bioprodukcji; wzywa do uproszczenia obecnych wymogów dla sektora we wszystkich ramach regulacyjnych, aby umożliwić szybsze procedury zatwierdzania i dostęp do rynku, przy jednoczesnym utrzymaniu podejścia opartego na ryzyku i nauce oraz uniknięciu niepewności regulacyjnej;

9. z zadowoleniem przyjmuje niedawno uruchomiony ośrodek biotechnologii i bioprodukcji; zwraca się do Komisji o przedstawienie przedsiębiorstwom z sektora biotechnologii i bioprodukcji w UE oraz

państwom członkowskim dalszych wytycznych dotyczących aktu w sprawie przemysłu neutralnego emisyjnie[1] i nowego Paktu dla czystego przemysłu w zakresie wydawania zezwoleń i finansowania, a także o rozważenie utworzenia ośrodków wsparcia w celu poprawy wytycznych i doradztwa dla przedsiębiorstw poruszających się w ramach regulacyjnych;

10. wzywa Komisję do pilnego usprawnienia, uproszczenia i skrócenia czasu trwania procedur wydawania zezwoleń, w szczególności terminów wydawania zezwoleń na materiały i produkty biotechnologiczne w całym cyklu ich produkcji i życia, oraz do ułatwienia absorpcji rynkowej rozwiązań opartych na biotechnologii, w tym poprzez zapewnienie wytycznych przed wydaniem zezwolenia, przy utrzymaniu podejścia opartego na ryzyku i nauce, w szczególności w kontekście regularnego przeglądu agencji UE, takich jak Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, Europejska Agencja Leków i Europejska Agencja Chemikaliów; wzywa Komisję do zapewnienia odpowiednich zasobów właściwym agencjom UE w celu zwiększenia ich zdolności do terminowego przeprowadzania procedur udzielania zezwoleń;

11. wzywa Komisję, aby rozważyła możliwość uproszczenia procedury zatwierdzania produktów biotechnologicznych, które zostały już zatwierdzone przez zaufane organy regulacyjne w krajach o podobnych poglądach i standardach równoważnych standardom UE;

12. wzywa Komisję, aby rozważyła uproszczenie praktyk etykietowania, takich jak stosowanie kodów QR, oraz zapewniła sprawiedliwe warunki rynkowe między produktami biotechnologicznymi a innymi produktami, np. w zakresie marketingu i reklamy, bez narażania bezpieczeństwa konsumentów ani dostępu do istotnych informacji dla konsumentów;

13. przypomina, że zharmonizowane, przewidywalne, wytrzymujące próbę czasu i konkurencyjne w skali międzynarodowej zasady ochrony własności intelektualnej i danych dotyczące patentów biotechnologicznych i bioprodukcyjnych mają zasadnicze znaczenie dla rozwoju branży, odpornych łańcuchów dostaw i zrównoważonego wzrostu gospodarczego; podkreśla znaczenie poprawy zasad ochrony własności intelektualnej poprzez wydłużenie okresu ochrony patentowej technologii w celu wzmocnienia konkurencyjności UE, wspierania innowacji i strategicznej autonomii UE, ochrony najnowocześniejszych technologii, nagradzania inwestycji długoterminowych oraz wspierania badań wysokiego ryzyka; uważa,

---

[1] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1735 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia ram środków na rzecz wzmocnienia europejskiego ekosystemu produkcji technologii neutralnych emisyjnie i zmieniające rozporządzenie (UE) 2018/1724 (Dz.U. L, 2024/1735, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

że zasadnicze znaczenie mają spójne, solidne i wytrzymujące próbę czasu ramy dotyczące własności intelektualnej; w tym kontekście przyjmuje z zadowoleniem niedawno ustanowiony w UE jednolity system patentowy;

14. wzywa do określenia wspólnych ram badań klinicznych z usprawnionymi procedurami zatwierdzania we wszystkich państwach członkowskich, aby zminimalizować obciążenia administracyjne i opóźnienia oraz umożliwić wykorzystywanie dowodów zebranych w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej w terapiach biotechnologicznych; zwraca się do Komisji o przedstawienie obecnej sytuacji w tym zakresie, a także potencjalnych usprawnień; wzywa do szybkiego wdrożenia rozporządzenia w sprawie badań klinicznych[1] oraz do wykorzystania unijnego systemu informacji o badaniach klinicznych;

15. podkreśla strategiczne znaczenie dla UE silnego ekosystemu biotechnologicznego wspierającego badania naukowe i rozwój, produkcję i dostęp pacjentów do innowacyjnych leków; zwraca uwagę, że procesy biotechnologiczne mogą być wykorzystywane do wytwarzania farmaceutycznych składników czynnych i kluczowych czynników produkcji zarówno leków niechronionych patentem, jak i leków innowacyjnych;

16. zaleca wykorzystanie piaskownic regulacyjnych nowej generacji do oceny konkretnych skutków i możliwości nowych zastosowań biotechnologicznych i bioprodukcyjnych, a zarazem zapewnienie możliwości testowania nowych technologii w kontrolowanym, lecz elastycznym i wytrzymującym próbę czasu otoczeniu regulacyjnym; podkreśla znaczenie zapewnienia, aby polityka UE uwzględniała rozwój technologiczny i naukowy w celu ochrony globalnej konkurencyjności UE;

17. rekomenduje opracowanie strategii wspierania firm biotechnologicznych i bioprodukcyjnych przechodzących z systemu piaskownicy regulacyjnej do pełnego dostępu do rynku; domaga się, aby strategia obejmowała między innymi mechanizmy wsparcia, pomoc regulacyjną i wytyczne dotyczące zgodności z prawodawstwem UE;

Potrzeba promowania zalet i specyfiki sektora biotechnologii i bioprodukcji

---

[1] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

18. podkreśla, że skuteczne zwiększenie skali biotechnologii i bioprodukcji w UE zależy od solidnej, konkurencyjnej biogospodarki o obiegu zamkniętym; wzywa Komisję do przedstawienia zaktualizowanej strategii dotyczącej biogospodarki, która uwzględni obecne wyzwania i podkreśli przemysłowy wymiar biogospodarki oraz jej powiązania z biotechnologią i bioprodukcją, zachęcając do opracowywania i produkcji zrównoważonych, innowacyjnych materiałów, produktów i rozwiązań na bazie biologicznej o wysokiej wartości dodanej, aby przyczynić się do konkurencyjności i autonomii strategicznej UE;

19. dostrzega ważną rolę biomasy w bioprodukcji; przypomina w tym względzie o znaczeniu przyjęcia podejścia otwartego na różne technologie zrównoważonej biomasy, opartego na solidnej analizie i mającego na celu zwiększenie dostępu do surowców i ich wykorzystania, a także wykorzystania międzynarodowych łańcuchów dostaw, przy jednoczesnym dążeniu do uniknięcia niezamierzonych skutków zewnętrznych dla środowiska;

20. podkreśla potrzebę uwzględnienia specyfiki węgla biogenicznego, produktów i procesów opartych na biotechnologii oraz rozróżnienia ich od produktów petrochemicznych i pochodzących z paliw kopalnych w kontekście unijnych i krajowych przepisów dotyczących chemikaliów, materiałów i ochrony środowiska;

21. zwraca uwagę, że niezbędne składniki, takie jak enzymy, bakterie kwasu mlekowego i inne mikroorganizmy, mogą zostać zakazane lub w nieuzasadniony sposób ograniczone przez unijne przepisy dotyczące głównie substancji petrochemicznych i syntetycznych, takie jak rozporządzenie REACH[1];

22. wyraża zaniepokojenie, że stosowana przez Europejski Bank Inwestycyjny (EBI) interpretacja kryteriów zrównoważonego rozwoju w ramach dostosowania grupy EBI do porozumienia paryskiego może skutkować odmową dostępu do finansowania materiałów pochodzenia biologicznego i projektów opartych na biotechnologii; zwraca się do Komisji o odpowiednią analizę odnośnych definicji i zachęcanie do interpretacji sprzyjających biotechnologii i bioprodukcji; wzywa EBI do zaproponowania instrumentów zmniejszających ryzyko dla biotechnologii i bioprodukcji w celu pozyskania kapitału; wzywa ponadto EBI do poprawy zasięgu,

---

[1] Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

wsparcia doradczego i informacji na temat instrumentów i możliwości finansowania kwalifikujących się projektów w dziedzinie biotechnologii i bioprodukcji, w szczególności dla MŚP, przedsiębiorstw typu start-up i przedsiębiorstw scale-up;

23. podkreśla korzyści i wkład produktów i procesów opartych na biotechnologii w realizację unijnych celów redukcji emisji CO_2, które – biorąc pod uwagę potencjał tych produktów do zwiększenia zrównoważonego rozwoju i zmniejszenia śladu środowiskowego UE – należy odzwierciedlić w odpowiednich ocenach cyklu życia, informacjach dla konsumentów i zamówieniach publicznych;

24. jest zdania, że aby przyspieszyć zastępowanie surowców kopalnych, można by w dalszym ciągu zachęcać do zwiększania popytu rynkowego i wprowadzania na rynek zrównoważonych bioproduktów w UE; uważa, że surowce pochodzenia biologicznego, takie jak biomasa pozyskiwana w sposób zrównoważony, odpady poddane recyklingowi i CO_2 wychwycony ze źródeł biogenicznych, mogłyby być wykorzystywane jako alternatywne surowce do wytwarzania różnych produktów, przyczyniając się do redukcji emisji w UE, efektywnego gospodarowania zasobami i autonomii strategicznej; w tym względzie przypomina o zobowiązaniu podjętym w ramach Kompasu konkurencyjności UE do opracowania polityki nagradzającej podmioty, które wcześnie podejmą działania; uważa, że w odniesieniu do biomasy należy wprowadzić spójne i odpowiednie kryteria zrównoważonego rozwoju;

25. podkreśla znaczenie utrzymania wysokich standardów UE w zakresie bezpieczeństwa żywności i konsumentów oraz potencjał zastosowań biotechnologii przy ocenie tych zastosowań w żywności i paszach w celu ochrony zdrowia konsumentów, oceny wpływu na obiegi zamknięte i zrównoważony rozwój oraz uwzględnienia społecznych, etycznych, ekonomicznych, środowiskowych i kulturowych aspektów innowacji w dziedzinie żywności; wzywa Komisję do określenia sprawnych dróg wprowadzania na rynek bezpiecznych zastosowań biotechnologii w produktach spożywczych, przypominając jednocześnie, że takie zastosowania biotechnologii muszą zostać odpowiednio zbadane przed wydaniem jakiegokolwiek przyszłego zezwolenia i wprowadzeniem na rynek unijny, w tym poprzez zgromadzenie informacji toksykologicznych oraz przeprowadzenie w stosownych przypadkach badań klinicznych i przedklinicznych, a także zapewnienie identyfikowalności;

26. podkreśla, że zagrożenia związane z bioasekuracją, w tym kwestie bioetyczne, należy rozpatrywać w powiązaniu z innowacjami w dziedzinie biotechnologii i bioprodukcji, zapewniając odpowiedzialny dostęp do narzędzi biologii syntetycznej, technologii edycji genów i materiałów biologicznych oraz ich odpowiedzialne stosowanie; wzywa do utworzenia unijnego rejestru bioasekuracji syntetycznego DNA, sprzętu do syntezy laboratoryjnej i narzędzi inżynierii

genetycznej, poprawy przejrzystości i mechanizmów oceny ryzyka, w porozumieniu z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, takimi jak branża i społeczeństwo obywatelskie, przy jednoczesnym zapewnieniu odpowiedniej ochrony danych wrażliwych; podkreśla znaczenie strategicznej autonomii UE w łańcuchach dostaw biotechnologicznych, co zapewni, że kluczowe wkłady w produkcję biomasy i wiedza specjalistyczna pozostaną w Europie; wzywa do ściślejszej współpracy międzynarodowej w zakresie norm bioasekuracji, w tym obowiązkowych międzynarodowych norm kontroli, zapewniających przedsiębiorstwom biotechnologicznym i bioprodukcyjnym z siedzibą w UE możliwość korzystania z najlepszych praktyk światowych przy jednoczesnym zachowaniu konkurencyjności;

27. wzywa Komisję do przeprowadzenia badania dotyczącego materiałów biologicznych oraz do przedstawienia zaktualizowanego komunikatu i planu działania w sprawie zagrożeń chemicznych, biologicznych, radiologicznych i jądrowych, w szczególności w odniesieniu do bioterroryzmu i zagrożeń biologicznych;

Kwestie horyzontalne

28. podkreśla, że zapewnienie przedsiębiorstwom biotechnologicznym i bioprodukcyjnym wystarczających, stabilnych i konkurencyjnych dostaw surowców, materiałów i podstawowych komponentów, takich jak zrównoważona biomasa i enzymy, ma znaczenie dla bezpieczeństwa łańcucha dostaw; wzywa do tego, by ściśle monitorować potencjalne zagrożenia, luki i zależności, a jednocześnie chronić dane wrażliwe przedsiębiorstw i zabezpieczyć funkcjonowanie rynku wewnętrznego;

29. podkreśla znaczenie rozwoju łańcuchów wartości surowców i produkcji w UE oraz zwiększenia samowystarczalności tam, gdzie to możliwe, przy jednoczesnym wspieraniu partnerstw strategicznych i współpracy z podobnie myślącymi krajami spoza UE w celu zapewnienia odpornego i zróżnicowanego dostępu do kluczowych czynników produkcji dla branży biotechnologicznej i bioprodukcyjnej w UE;

30. podkreśla, że w coraz bardziej napiętej sytuacji geopolitycznej należy w pełni wykorzystać biotechnologię i bioprodukcję do wzmocnienia strategicznej autonomii UE, zwiększenia bezpieczeństwa żywnościowego i zmniejszenia zależności od państw trzecich; podkreśla potrzebę stymulowania popytu rynkowego i wykorzystania bioproduktów w celu pobudzenia wzrostu, konkurencyjności i zrównoważonego rozwoju unijnego sektora biotechnologii i bioprodukcji;

31. zauważa, że zwiększenie skali i komercjalizacja wyników badań naukowych pozostają poważnym wyzwaniem w UE, i podkreśla

potrzebę usprawnienia transferu wiedzy i technologii między środowiskiem akademickim a branżą, dzięki czemu finansowane przez UE badania w dziedzinie biotechnologii i bioprodukcji będą prowadziły do zastosowań komercyjnych i ich wykorzystania przemysłowego; podkreśla znaczenie zacieśnienia współpracy publiczno-prywatnej oraz wspierania uniwersytetów i instytucji badawczych o wysokim poziomie transferu technologii, firm typu spin-off i tworzenia przedsiębiorstw typu start-up, na przykład poprzez stosowanie modelu CERN polegającego na tworzeniu „fabryk start-upów” (ang. start-up studios) w instytucjach badawczych; wzywa do strategicznych inwestycji we wspólną infrastrukturę UE – taką jak obiekty pilotażowe, biobanki lub akceleratory innowacji – w celu wspierania rozwoju prototypów i wprowadzania na rynek innowacyjnych rozwiązań w zakresie biotechnologii i bioprodukcji; podkreśla, że innowacje nie mogą mieć na celu wyłącznie krótkoterminowych korzyści gospodarczych, a innowacje biotechnologiczne i bioprodukcyjne powinny być napędzane podejściem oddolnym w ramach samodzielnego i długoterminowego programu ramowego; wzywa Komisję do ułatwienia tworzenia wiodących na świecie ośrodków badawczych w dziedzinie biotechnologii i bioprodukcji w celu stymulowania innowacji i współpracy między środowiskiem akademickim, branżą i kapitałem wysokiego ryzyka; podkreśla potrzebę utworzenia solidnych fizycznych obiektów testowych w sektorze biotechnologii i bioprodukcji, aby stymulować innowacje i ułatwiać produkcję oraz dostęp do rynku dla MŚP i przedsiębiorstw typu start-up;

32. zwraca uwagę na potrzebę zapewnienia dostępu do przystępnej cenowo energii podmiotom działającym w dziedzinie biotechnologii i produkcji biomasy, biorąc pod uwagę wysoką energochłonność procesów produkcji biologicznej na dużą skalę; podkreśla, jak ważne jest ułatwienie uzyskiwania zezwolenia i walidacji dużych zakładów przemysłowych, takich jak bioreaktory, które są niezbędne dla zwiększenia skali działalności, ale także są narażone na znaczne ryzyko konstrukcyjne i operacyjne; z zadowoleniem przyjmuje ostatnią zmianę dyrektywy w sprawie energii odnawialnej[1] i jej przepisy upraszczające procedury wydawania zezwoleń oraz wzywa państwa członkowskie do szybkiego wdrożenia odpowiednich środków wspierających rozwój infrastruktury biotechnologicznej i bioprodukcyjnej;

33. podkreśla zapotrzebowanie na wykwalifikowaną i zróżnicowaną europejską siłę roboczą w sektorze biotechnologii i bioprodukcji oraz

---

[1] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/2413 z dnia 18 października 2023 r. zmieniająca dyrektywę (UE) 2018/2001, rozporządzenie (UE) 2018/1999 i dyrektywę 98/70/WE w odniesieniu do promowania energii ze źródeł odnawialnych oraz uchylająca dyrektywę Rady (UE) 2015/652 (Dz.U. L, 2023/2413, 31.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2023/2413/oj).

potrzebę promowania umiejętności związanych z przedsiębiorczością, w ścisłej współpracy z sektorem i instytucjami badawczymi; wzywa do zwiększenia inwestycji w edukację w zakresie biotechnologii i bioprodukcji oraz w ukierunkowane szkolenia zawodowe, w tym m.in. w dziedzinach takich jak zgodność z przepisami, zapewnienie jakości i inżynieria procesów; wspiera rozwój centrów kompetencji i inicjatyw szkoleniowych realizowanych przez sektor publiczny i prywatny we wszystkich państwach członkowskich, aby umożliwić podnoszenie i zmianę kwalifikacji oraz uczenie się przez całe życie w celu zachowania atrakcyjności branży biotechnologicznej i bioprodukcyjnej; podkreśla znaczenie dostosowania programów nauczania do zmieniających się potrzeb sektora oraz promowania nauk przyrodniczych, technologii, inżynierii i matematyki (STEM), ze szczególnym uwzględnieniem przyciągania większej liczby dziewcząt i kobiet do kariery w dziedzinie biotechnologii i bioprodukcji; zachęca do zwiększenia świadomości społecznej na temat możliwości zawodowych w tej dziedzinie, aby przyciągać talenty z państw trzecich, oraz sugeruje zbadanie potencjału współpracy transatlantyckiej; z zadowoleniem przyjmuje niedawno uruchomiony program pilotażowy „Wybierz Europę dla nauki”, mający na celu przyciągnięcie do Europy najlepszych naukowców, badaczy i pracowników akademickich spoza UE;

34. wzywa, by pilnie ukończyć tworzenie unii rynków kapitałowych w celu przyciągnięcia inwestorów instytucjonalnych do sektora biotechnologii i bioprodukcji, włącznie z kapitałem wysokiego ryzyka, funduszami emerytalnymi i kapitałem private equity; podkreśla, że sektor ten charakteryzuje się wysokim poziomem ryzyka i że obniżenie kosztów niepowodzenia w UE jest niezbędne dla przyciągnięcia inwestycji kapitałowych na dużą skalę; wzywa do zapewnienia specjalnego wsparcia, aby MŚP, przedsiębiorstwa typu start-up i przedsiębiorstwa scale-up zajmujące się biotechnologią i bioprodukcją miały dostęp do wystarczających środków finansowych i mogły konkurować globalnie; podkreśla, że bariery dla inwestycji transgranicznych muszą zostać ograniczone, aby ułatwić inwestycje w przedsiębiorstwa scale-up zajmujące się biotechnologią i bioprodukcją;

35. zauważa, że partnerstwa publiczno-prywatne i strategie inwestycyjne UE ukierunkowane na realizację celów, np. Wspólne Przedsięwzięcie na rzecz Biotechnologicznej Europy Opartej na Obiegu Zamkniętym, mają zasadnicze znaczenie dla ograniczania ryzyka innowacji w dziedzinie biotechnologii i bioprodukcji oraz dla zwiększenia prawdopodobieństwa utrzymania własności intelektualnej i zdolności przemysłowych w Europie; wzywa do wzmocnienia instrumentów inwestycyjnych UE, takich jak program InvestEU, aby wspierać projekty w dziedzinie biotechnologii i bioprodukcji uznanych za projekty wysokiego ryzyka z punktu widzenia inwestycji; podkreśla, że sektor ten charakteryzuje się wysoką koncentracją MŚP, które

napotykają nieproporcjonalne bariery w dostępie do kapitału, mimo że są kluczowymi motorami innowacji; wspiera rozważania nad realizacją ważnego projektu stanowiącego przedmiot wspólnego europejskiego zainteresowania w dziedzinie biotechnologii, mającego na celu ułatwienie wdrażania przemysłowego i inwestycji pionierskich w chemikalia, materiały, produkty i rozwiązania pochodzenia biologicznego;

36. zauważa, że należy dalej zwiększać świadomość społeczną na temat biotechnologii i bioproduktów w UE, aby zwiększyć akceptację społeczną; zaleca współpracę z obywatelami i organizacjami społeczeństwa obywatelskiego w celu informowania o cechach, korzyściach i skutkach rosnącej obecności produktów i usług opartych na biotechnologii na rynku europejskim;

Badania naukowe i innowacje wytrzymujące próbę czasu

37. ubolewa, że europejskie inwestycje prywatne w badania, rozwój i innowacje pozostają w tyle za innymi głównymi gospodarkami, a zwiększanie skali i komercjalizacja wyników badań nadal stanowią poważne wyzwanie w Europie; podkreśla fakt, że europejskie i krajowe publiczne systemy finansowania badań naukowych i rozwoju nadal są złożone i niedostatecznie skoordynowane, co skutkuje powielaniem działań i nieefektywnością; wzywa do przyjęcia ogólnounijnego podejścia do koordynacji inwestycji publicznych w badania naukowe i rozwój w dziedzinie biotechnologii i bioprodukcji, mającego na celu zarówno wypełnienie luk w zakresie doskonałości i innowacji, jak i przyspieszenie komercjalizacji; podkreśla znaczenie zacieśnienia współpracy europejskiej, łączenia wiedzy i zasobów oraz wykorzystania finansowania publicznego wraz z inwestycjami prywatnymi; przypomina o kluczowej roli programów ramowych, takich jak „Horyzont Europa”, w promowaniu doskonałości naukowej, innowacji i rozwoju technicznego, oraz wzywa do ukierunkowanych inwestycji w strategiczne poddziedziny biotechnologii i bioprodukcji, takie jak biotechnologia przemysłowa, środowiskowa, morska, zdrowotna i rolno-spożywcza;

38. ponawia apel o podwojenie budżetu UE na badania naukowe i realizację celu, jakim jest przeznaczenie 3 % produktu krajowego brutto UE na badania naukowe i rozwój do 2030 r.;

39. zwraca uwagę na rosnącą rolę biologii syntetycznej, bioinformatyki, danych oraz przełomowych badań w dziedzinie biotechnologii i bioinżynierii opartych na AI; wzywa Komisję, by włączyła innowacje w dziedzinie biotechnologii i bioprodukcji do strategii UE w dziedzinie technologii cyfrowych i AI, zapewniając interoperacyjność między infrastrukturą danych w dziedzinie biotechnologii i produkcji biomateriałów a platformami odkrywczymi opartymi na sztucznej inteligencji; zauważa, że możliwości AI zależą od efektywnego wykorzystania danych; jest zdania, że utworzenie przestrzeni danych

przemysłowych dla biotechnologii i bioprodukcji jest ważne dla skutecznego udostępniania danych;

40. zauważa, że chociaż systemy AI i obliczenia kwantowe mogą znacznie przyspieszyć badania naukowe i prowadzić do nowych innowacji, umożliwiając lepsze projekty obliczeniowe systemów biologicznych, mogą one również zwiększać ryzyko zagrożeń biologicznych; podkreśla zatem potrzebę stosowania podejścia opartego na ryzyku w zakresie wykorzystania AI w badaniach naukowych i produkcji;

41. uważa, że etyczne wykorzystanie AI, bioinformatyki i biologii syntetycznej ma kluczowe znaczenie dla budowania zaufania i czerpania korzyści z tych technologii przez całe społeczeństwo; podkreśla potrzebę ochrony prywatności danych, bezpieczeństwa danych, przejrzystości i nadzoru ludzkiego nad wykorzystaniem systemów AI w sektorze biotechnologii zdrowotnej;

°

° °

42. zobowiązuje swoją przewodniczącą do przekazania niniejszej rezolucji Radzie i Komisji.