Parlamento Europeu
2024-2029

TEXTOS APROVADOS

P10_TA(2025)0165

O futuro do setor da biotecnologia e da biofabricação da UE: potenciar a investigação, impulsionar a inovação e reforçar a competitividade

Resolução do Parlamento Europeu, de 10 de julho de 2025, sobre o futuro do setor da biotecnologia e da biofabricação da UE: potenciar a investigação, impulsionar a inovação e reforçar a competitividade (2025/2008(INI))

O Parlamento Europeu,

– Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), nomeadamente os seus artigos 9.º, 151.º e 152.º, o artigo 153.º, n.ºs 1 e 2, bem como os artigos 173.º e 179.º, que dizem respeito à política industrial e a investigação da UE e fazem referência, entre outros aspetos, à competitividade da indústria da União e ao reforço das suas bases científicas e tecnológicas,

– Tendo em conta o Tratado da União Europeia, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 3, e o Protocolo n.º 2 relativo à aplicação dos princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade,

– Tendo em conta a comunicação da Comissão, de 20 de março de 2024, intitulada «Building the future with nature: Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU» [Desenvolver o futuro com a natureza: impulsionar a biotecnologia e a biofabricação na UE] (COM(2024)0137),

– Tendo em conta o relatório de Mario Draghi, de 9 de setembro de 2024, intitulado «The future of European competitiveness» [O futuro da competitividade europeia],

– Tendo em conta a comunicação da Comissão, de 29 de janeiro de 2025, intitulada «Uma Bússola para a Competitividade da UE» (COM(2025)0030),

– Tendo em conta a comunicação da Comissão, de 26 de fevereiro de 2025, intitulada «Pacto da Indústria Limpa: Um roteiro comum para a descarbonização e a competitividade» (COM(2025)0085),

– Tendo em conta a comunicação da Comissão, de 11 de dezembro de 2019, intitulada «Pacto Ecológico Europeu» (COM(2019)0640),

– Tendo em conta o relatório de Enrico Letta, de 10 de abril de 2024, intitulado «Much more than a market» [Muito mais do que um mercado],

– Tendo em conta a comunicação da Comissão, de 19 de fevereiro de 2025, intitulada «Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar — Construir juntos uma agricultura e um setor alimentar da UE atrativos para as gerações futuras» (COM(2025)0075),

– Tendo em conta o artigo 55.º e o artigo 148.º, n.º 2, do seu Regimento,

– Tendo em conta o relatório da Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia (A10-0123/2025),

A. Considerando que o setor da biotecnologia e da biofabricação da UE foi considerado um dos dez setores tecnológicos com importância estratégica para a competitividade, a segurança económica e a sustentabilidade da Europa; considerando que o setor está associado a um nível muito elevado de produtividade, crescimento e emprego, e cria soluções de ponta competitivas a nível internacional nas áreas da saúde, das ciências da vida, da produção e transformação industrial, da biofabricação sustentável, da energia e da segurança alimentar; considerando que a biotecnologia e a biofabricação são importantes facilitadores da bioeconomia em geral; considerando que a biotecnologia e a biofabricação podem ajudar a reforçar a autonomia estratégica, a resiliência e a circularidade da UE, reduzindo a dependência da indústria de fatores de produção de origem fóssil e outras dependências externas em vários setores; considerando que o setor da biotecnologia e da biofabricação ainda enfrenta barreiras regulamentares e financeiras e um mercado interno incompleto; considerando que se espera que a Comissão apresente um ato legislativo da UE sobre biotecnologia, uma estratégia atualizada da UE para a bioeconomia, uma estratégia da UE para as ciências da vida, um ato legislativo da UE sobre a inovação e um ato legislativo da UE sobre a economia circular;

B. Considerando que, de acordo com a Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE), por biotecnologia, entende-se a aplicação da ciência e da tecnologia a organismos vivos, bem como a partes, produtos e modelos desses organismos vivos, para modificar materiais vivos ou não vivos tendo em vista o desenvolvimento de conhecimentos, bens e serviços; considerando que não há uma definição clara de biofabricação, pelo que a Comissão deve propor essa definição; considerando que a definição de biofabricação deve ser orientada para o futuro, aberta aos progressos científicos e tecnológicos e neutra de um ponto de vista

tecnológico, no modo a abarcar de forma ampla a utilização da biotecnologia ou de outras tecnologias na produção de materiais e soluções de base biológica, designadamente processos químicos, mecânicos ou térmicos;

C. Considerando que as indústrias da biotecnologia e da biofabricação impulsionaram o desenvolvimento e a implantação de inovações revolucionárias nos cuidados de saúde, como as vacinas de ARNm; considerando que os processos biotecnológicos podem ser utilizados para fabricar princípios farmacêuticos ativos e fatores de produção essenciais para o fabrico de medicamentos;

D. Considerando que a pandemia de COVID-19 pôs em evidência a importância de dispor de cadeias de valor de matérias-primas robustas e de capacidades de fabrico na Europa, a fim de garantir a segurança do aprovisionamento de produtos essenciais e minimizar situações de escassez, por exemplo, de medicamentos fundamentais;

E. Considerando que a inteligência artificial (IA) pode ajudar a estimular a inovação na biotecnologia, por exemplo, na medicina personalizada e no desenvolvimento de medicamentos, trazendo benefícios para a saúde e o ambiente; considerando que a utilização da IA na biotecnologia também pode comportar dilemas e riscos éticos relacionados com a proteção de dados privados, que devem ser acautelados para preservar a confiança e aceitação pelos cidadãos;

F. Considerando que a biotecnologia é aplicada em vários aspetos da agricultura vegetal e produção animal e também, indiretamente, através da sua utilização em atividades como a gestão de resíduos;

G. Considerando que a biotecnologia pode aumentar a resiliência das florestas e que, no caso da biofabricação, o setor florestal pode fornecer matérias-primas produzidas de forma sustentável, renováveis e recicláveis, passíveis de serem utilizadas em produtos, materiais e aplicações inovadores de elevado valor acrescentado;

H. Considerando que a UE é uma referência mundial na investigação e na capacidade de biofabricação, mas que o seu potencial continua por explorar devido à ausência de um quadro político suficientemente coordenado que permita expandir a inovação com eficiência, atrair investimentos e comercializar novas tecnologias; considerando que a abordagem «entra um, sai um» garante que todos os encargos derivados das iniciativas da Comissão são tidos em conta e que os encargos administrativos são compensados pela eliminação de encargos de valor equivalente no mesmo domínio de intervenção à escala da UE ou dos Estados-Membros; considerando que o Parlamento defendeu que o orçamento da UE para a investigação fosse duplicado; considerando que o investimento privado da UE em investigação, no desenvolvimento e na inovação

está atrasado em relação a outras grandes economias; considerando que a promoção de investimentos em instalações de demonstração e de produção comercial pioneiras pode acelerar a comercialização de inovações da UE nas bioindústrias;

I. Considerando que é necessário tomar medidas urgentes, coerentes e consistentes nos próximos anos para fazer da UE uma referência mundial no campo da biotecnologia, da biofabricação e das ciências da vida capaz de pôr em marcha um nível arrojado de transformação, em conformidade com os processos estabelecidos e com base em controlos da competitividade e num financiamento adequado;

J. Considerando que a morosidade e complexidade dos procedimentos de autorização, nomeadamente no que diz respeito aos prazos de aprovação, constituem uma desvantagem competitiva para os operadores da UE e levam os promotores de projetos a abandonar a UE, prejudicando a implantação e o crescimento industriais;

K. Considerando que os atuais quadros regulamentares da UE não têm especificamente em conta as particularidades dos produtos de base biológica; considerando que urge rever os atuais procedimentos de autorização regulamentar de produtos biotecnológicos para garantir que a UE continue a ser competitiva a nível mundial; considerando que é essencial haver um quadro regulamentar eficaz para a realização de investigação clínica para assegurar a competitividade dos aspetos mais inovadores dos setores farmacêutico e biotecnológico da UE; considerando que a Comissão deve ter em conta os quadros regulamentares dos países terceiros que estão na vanguarda do setor da biotecnologia e da biofabricação no contexto da legislação atual e futura da UE aplicável ao setor, com vista a garantir a compatibilidade sem reduzir as atuais normas ambientais e de segurança da UE;

L. Considerando que o ecossistema de investimento e de capital de risco no domínio da biotecnologia e da biofabricação da UE continua fragmentado; considerando que os preços elevados da energia, o ónus regulamentar, os entraves e a parca disponibilidade de matérias-primas essenciais limitam a capacidade das empresas em fase de arranque e de outras pequenas e médias empresas (PME) de se expandirem e dificultam a implantação em grande escala; considerando que a capacidade de biofabricação e a resiliência da cadeia de abastecimento da UE, designadamente a disponibilidade das matérias-primas, são essenciais para diminuir a dependência de intervenientes oriundos de países terceiros; considerando que as cadeias de abastecimento mundiais eficazes, incluindo parcerias estratégicas com intervenientes mundiais fiáveis, são igualmente importantes para garantir um acesso estável a recursos essenciais, evitar ruturas do aprovisionamento e promover a inovação contínua em tecnologias essenciais;

M. Considerando que as matérias-primas de base biológica, como a biomassa sustentável, os resíduos reciclados e o CO_2 capturado a partir de fontes biogénicas podem ser utilizadas como matérias-primas alternativas para o fabrico de, por exemplo, polímeros, plásticos, solventes, tintas, detergentes, produtos cosméticos e produtos farmacêuticos, e, assim, contribuir para a redução das emissões, a eficiência dos recursos e a autonomia estratégica da UE; considerando que a UE pode incentivar ainda mais a procura do mercado e a aceitação pelo mercado de produtos e materiais de base biológica sustentáveis;

N. Considerando que é fundamental aumentar o recurso a matérias-primas de base biológica sustentáveis enquanto meio para concretizar os objetivos climáticos da UE para 2050; considerando que a biotecnologia tem potencial para transformar a indústria química e de refinação orientando-a para a biofabricação, reduzindo assim as emissões de gases com efeito de estufa em consonância com os objetivos climáticos da UE;

O. Considerando que a biotecnologia e a biofabricação são regidos por muitos quadros regulamentares diferentes; considerando que os atuais quadros regulamentares da UE em matéria de biotecnologia e biofabricação não são coerentes entre os vários setores, o que cria incerteza jurídica e atrasa o acesso ao mercado de soluções inovadoras; considerando que urge rever e melhorar os procedimentos de autorização, que são morosos, nomeadamente no que respeita aos prazos de aprovação, para competir com os prazos praticados fora da UE, mantendo uma abordagem baseada no risco e em conhecimentos científicos; considerando que a utilização de ambientes de testagem da regulamentação deve ser alargada para garantir que as tecnologias emergentes tenham um trajeto de desenvolvimento bem definido; considerando que a adoção de um ato legislativo da UE sobre biotecnologia como parte de nova regulamentação à escala da UE deve ser devidamente justificada com base em exemplos de lacunas e insuficiências concretas na legislação atual e na sua aplicação, com ênfase nas especificidades da indústria;

P. Considerando que é fundamental dispor de um quadro coerente, robusto e com um horizonte de futuro em matéria de propriedade intelectual, que deverá idealmente trazer benefícios económicos, ambientais e sociais;

Q. Considerando que é necessário aumentar a sensibilização dos cidadãos da UE para a biotecnologia e os produtos biofabricados a fim de promover a aceitação do público; considerando que as dimensões éticas da biotecnologia devem ser tidas em conta; considerando que a consulta das partes interessadas desempenha um papel crucial na definição de políticas responsáveis e éticas no

domínio da biotecnologia; considerando que a sociedade civil pode ter um papel fundamental na garantia da confiança do público;

R. Considerando que a engenharia genética e de organismos é feita cada vez mais em biofábricas automatizadas, que produzem uma grande quantidade de dados e melhoram as conceções e os conhecimentos das funções biológicas;

S. Considerando que o quadro regulamentar da UE tem de acautelar devidamente a evolução dos riscos, das oportunidades e das responsabilidades associados à manipulação, ao comércio e à síntese de material biológico, em particular no contexto da biologia sintética; considerando que as lacunas existentes em matéria de biossegurança têm de ser colmatadas pela UE e através de uma cooperação internacional;

Critérios para um ato legislativo abrangente da UE sobre biotecnologia

1. Frisa que o setor europeu da biotecnologia e da biofabricação tem potencial para crescer e que a UE deve continuar a ser uma referência mundial neste domínio; salienta o compromisso assumido em relação aos princípios da melhoria da regulamentação e da legislação, da simplificação e da redução dos encargos administrativos; sublinha que a simplificação da legislação da UE não deve pôr em causa nenhum dos direitos fundamentais dos cidadãos, trabalhadores e empresas nem gerar um risco de incerteza regulamentar; entende que toda e qualquer proposta de simplificação não deve ser precipitada ou apresentada sem a devida consideração, consulta e avaliações de impacto; solicita, por conseguinte, à Comissão que, caso proponha um ato legislativo da UE sobre biotecnologia como parte de nova regulamentação à escala da UE, procure suprir lacunas e insuficiências concretas na legislação em vigor e na sua aplicação, e que apresente um diploma que possa ser revisto, simplificado, racionalizado, revogado e que reduza os encargos administrativos, centrando-se nas especificidades da indústria e preservando as normas de segurança e proteção pertinentes; solicita que um ato legislativo da UE sobre a biotecnologia tenha um âmbito transetorial abrangente e seja acompanhado de uma avaliação de impacto e de custos, de controlos da competitividade, bem como de uma avaliação exaustiva pelo Comité de Controlo da Regulamentação, e que tenha em devida conta o impacto nas PME, nas empresas em fase de arranque e nas empresas em expansão, e a interação com outras iniciativas legislativas e não legislativas pertinentes, nomeadamente as propostas abrangidas pelo processo colegislativo;

2. Recorda que, de acordo com a OCDE, por biotecnologia, entende-se a aplicação da ciência e da tecnologia a organismos vivos, bem como a partes, produtos e modelos desses organismos vivos, para

modificar materiais vivos ou não vivos tendo em vista o desenvolvimento de conhecimentos, bens e serviços; observa, porém, que não há uma definição clara de biofabricação e insta a Comissão a propor essa definição;

3. Recomenda que as iniciativas atuais e futuras relacionadas com a biotecnologia e a biofabricação sejam racionalizadas e harmonizadas, com vista a reforçar a indústria da biotecnologia e da biofabricação graças a uma competência clara no domínio da indústria e da investigação e desenvolvimento (I&D);

4. Insta a Comissão a garantir a coerência e a consistência entre todas as iniciativas e medidas legislativas que possam afetar as inovações as empresas no campo da biotecnologia e biofabricação, particularmente as empresas em fase de arranque e as empresas em expansão;

5. Solicita à Comissão que se certifique de que todas as futuras iniciativas legislativas pertinentes tenham um âmbito suficientemente amplo para abranger a indústria da biotecnologia e da biofabricação e toda a sua gama de aplicações; recomenda que se facilite a adoção rápida e eficiente da biotecnologia e da biofabricação através de quadros regulamentares claros;

6. Exorta a Comissão a adotar medidas no âmbito das suas estruturas que visem garantir a coordenação, a coerência e a complementaridade entre as suas direções-gerais pertinentes e contribuir para uma expansão e comercialização mais eficientes dos resultados da investigação, do desenvolvimento e da inovação; salienta a importância dos esforços envidados no sentido de melhorar a coerência e a coordenação das políticas a nível nacional;

7. Convida a Comissão a ter em conta os quadros regulamentares dos países terceiros que estão na vanguarda do setor da biotecnologia e da biofabricação, no contexto da legislação atual e futura da UE aplicável ao setor, com vista a garantir a compatibilidade — sempre que possível e sem pôr em causa a segurança dos consumidores — e a igualdade das condições de concorrência para as empresas biotecnológicas da UE que concorram com empresas estrangeiras, assim como a retirar ensinamentos das boas práticas dos países terceiros sem reduzir as atuais normas da UE;

8. Insta a Comissão a apresentar um relatório sobre a aplicação da legislação em vigor no domínio da biotecnologia e da biofabricação, que também identifique possíveis lacunas e barreiras regulamentares que travam o crescimento dos setores que utilizem estas tecnologias e processos de fabrico, nomeadamente as barreiras à melhoria da autossuficiência da UE em matérias-primas e componentes essenciais; recorda o princípio da precaução, estabelecido no artigo 191.º do TFUE; exorta a Comissão a transmitir

ao Parlamento as conclusões preliminares do seu estudo sobre a carga regulamentar e, a este respeito, a eventual necessidade de rever a legislação relativa à biotecnologia e à biofabricação; solicita que os atuais requisitos aplicáveis ao setor sejam simplificados em todos os quadros regulamentares para tornar os processos de aprovação e acesso ao mercado mais expeditos, preservando uma abordagem baseada no risco e nos conhecimentos científicos e evitando criar incerteza regulamentar;

9. Congratula-se com a plataforma para a biotecnologia e a biofabricação da UE recentemente criada; exorta a Comissão a proporcionar orientações suplementares às empresas de biotecnologia e de biofabricação da UE e aos Estados-Membros sobre o Regulamento Indústria Neutra em Carbono[1] e o novo Pacto da Indústria Limpa no que se refere ao licenciamento e financiamento, e a considerar criar polos de apoio, com o objetivo de dar melhores orientações e melhor aconselhamento às empresas que se tentam orientar no quadro regulamentar;

10. Insta a Comissão a racionalizar, simplificar e encurtar sem mais demora os prazos dos procedimentos de autorização, em particular os prazos de aprovação dos materiais e produtos biotecnológicos ao longo do seu ciclo de vida e de fabrico, bem como a facilitar a adoção pelo mercado de soluções de base biológica, nomeadamente através de orientações sobre a autorização prévia, mantendo uma abordagem baseada no risco e em conhecimentos científicos, sobretudo no âmbito da futura revisão das agências europeias da UE, como a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a Agência Europeia de Medicamentos e a Agência Europeia dos Produtos Químicos; exorta a Comissão a assegurar que as agências competentes da UE disponham de recursos suficientes para reforçar a sua capacidade, nomeadamente no que concerne à realização atempada dos processos de autorização;

11. Insta a Comissão a ponderar a possibilidade de criar um procedimento simplificado de aprovação de produtos biotecnológicos que já tenham sido aprovados por organismos reguladores de confiança em países que partilhem das mesmas ideias e disponham de normas equivalentes às da UE;

12. Solicita à Comissão que considere simplificar as práticas de rotulagem, como a utilização de códigos QR, e a garantir condições de mercado equitativas entre os produtos biotecnológicos e os outros produtos, por exemplo, no que diz respeito à comercialização e à

---

[1] Regulamento (UE) 2024/1735 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria um regime de medidas para o reforço do ecossistema europeu de fabrico de produtos de tecnologias neutras em carbono e que altera o Regulamento (UE) 2018/1724 (JO L, 2024/1735, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

publicidade, sem comprometer a segurança dos consumidores nem o acesso a informações ao consumidor pertinentes;

13. Recorda que a existência de normas em matéria de proteção da propriedade intelectual que sejam harmonizadas, previsíveis, competitivas à escala internacional e orientadas para o futuro no que se refere a patentes de biotecnologia e da biofabricação é fundamental para o crescimento da indústria; frisa a importância de melhorar as normas em matéria de proteção da propriedade intelectual através de prazos mais longos para as tecnologias patenteadas, a fim de reforçar a competitividade da UE, promover a inovação e a autonomia estratégica da UE, proteger as tecnologias de ponta, recompensar os investimentos a longo prazo e apoiar a investigação de alto risco; considera que é essencial um quadro de propriedade intelectual coerente, robusto e com um horizonte de futuro; saúda, neste contexto, o recém-criado sistema de patente unitária da UE;

14. Defende a criação de um quadro comum aplicável aos ensaios clínicos que contenha procedimentos de aprovação simplificados em todos os Estados-Membros para minimizar os encargos administrativos e os atrasos e que autorize a utilização de provas reais para as terapêuticas biotecnológicas; solicita à Comissão que apresente o panorama atual neste domínio e indique igualmente o que poderia ser melhorado; recomenda a rápida aplicação do Regulamento Ensaios Clínicos[1] e a utilização do Sistema de Informação sobre Ensaios Clínicos da UE;

15. Sublinha a importância estratégica para a UE de um ecossistema biotecnológico robusto para apoiar a I&D, o fabrico e o acesso dos pacientes a medicamentos inovadores; salienta que os processos biotecnológicos podem ser utilizados para fabricar princípios farmacêuticos ativos e fatores de produção essenciais, tanto para medicamentos não protegidos por patentes como para medicamentos inovadores;

16. Recomenda que a próxima geração de ambientes de testagem da regulamentação seja utilizada para estudar o impacto e as possibilidades concretas das aplicações de biotecnologia e biofabricação emergentes e, desse modo, garantir que as novas tecnologias possam ser testadas num ambiente regulamentar controlado mas flexível e orientado para o futuro; realça a importância de assegurar que a política da UE tenha em conta os

---

[1] Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (JO L 158 de 27.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

avanços tecnológicos e científicos para salvaguardar a competitividade global da UE;

17. Recomenda que seja elaborada uma estratégia para apoiar as empresas de biotecnologia e de biofabricação na transição do regime de ambiente de testagem da regulamentação para o pleno acesso ao mercado; solicita que a estratégia inclua, entre outros, mecanismos de apoio, assistência regulamentar e orientações sobre o cumprimento da legislação da UE;

Necessidade de promover as vantagens e as especificidades da indústria da biotecnologia e da biofabricação

18. Sublinha que a expansão eficaz da biotecnologia e da biofabricação na UE depende de uma bioeconomia robusta, competitiva e circular; exorta a Comissão a apresentar uma estratégia atualizada para a bioeconomia, que tenha em conta os desafios atuais e reforce a dimensão industrial da bioeconomia e as suas ligações à biotecnologia e à biofabricação, e encoraje o desenvolvimento e a produção de materiais, produtos e soluções de base biológica sustentáveis, inovadores e de elevado valor acrescentado, a fim de contribuir para a competitividade e a autonomia estratégica da UE;

19. Reconhece o importante papel que a biomassa desempenha na biofabricação; recorda, a este respeito, a importância de adotar uma abordagem aberta a diversas tecnologias sustentáveis baseadas na biomassa e assente numa análise robusta, com o objetivo de melhorar o acesso a matérias-primas e a sua utilização e tirar partido das cadeias de abastecimento internacionais, procurando simultaneamente evitar externalidades ambientais indesejáveis;

20. Frisa que é necessário ter em conta as especificidades do carbono biogénico, dos produtos de base biológica e dos processos de base biológica, e distingui-los dos produtos petroquímicos e fósseis, no contexto da legislação nacional e da UE em matéria de produtos químicos, materiais e ambiente;

21. Sublinha que há o risco de os componentes essenciais, como as enzimas ou as bactérias do ácido láctico e outros microrganismos, serem proibidos ou indevidamente desencorajados pela regulamentação da UE concebida principalmente para as

substâncias petroquímicas e sintéticas, como o Regulamento REACH[1];

22. Manifesta preocupação com a possibilidade de que a interpretação dos critérios de sustentabilidade pelo Banco Europeu de Investimento (BEI) no âmbito do quadro de alinhamento de Paris do Grupo BEI possa resultar na recusa de acesso ao financiamento de materiais e projetos de base biológica; solicita à Comissão que analise as definições pertinentes em conformidade e incentive interpretações que abranjam a biotecnologia e a biofabricação; insta o BEI a propor instrumentos de redução dos riscos para a biotecnologia e a biofabricação com vista à mobilização de capitais; insta ainda o BEI a melhorar os esforços de comunicação, o aconselhamento e a prestação de informações sobre instrumentos e oportunidades de financiamento que visem os projetos elegíveis no domínio da biotecnologia e da biofabricação, em particular as PME, as empresas em fase de arranque e as empresas em expansão;

23. Destaca as vantagens e os contributos dos produtos e processos de base biológica para o objetivo da redução das emissões de CO_2 da UE, os quais, com o seu potencial para aumentar a sustentabilidade e reduzir a pegada ambiental da União, têm de ser incluídos nas respetivas avaliações do ciclo de vida, nas informações aos consumidores e nos procedimentos de contratação pública;

24. Considera que, para acelerar a substituição de matérias-primas fósseis, a procura do mercado e a aceitação pelo mercado de produtos de base biológica sustentáveis poderiam ser ainda mais incentivadas na UE; considerando que as matérias-primas de base biológica, como a biomassa sustentável, os resíduos reciclados e o CO_2 capturado a partir de fontes biogénicas, podem ser utilizadas como matérias-primas alternativas para o fabrico de vários produtos, o que contribuiria para a redução das emissões, a utilização eficiente dos recursos e a autonomia estratégica; recorda, neste contexto, o compromisso assumido no âmbito da Bússola para a Competitividade da UE de formular políticas destinadas a recompensar as empresas pioneiras; considera que devem ser assegurados critérios de sustentabilidade coerentes e adequados para a biomassa;

25. Sublinha a importância de salvaguardar normas rigorosas da UE em matéria de segurança dos alimentos e dos consumidores e o

---

[1] Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

potencial das aplicações biotecnológicas aquando da avaliação de aplicações da biotecnologia na produção de alimentos para consumo humano e animal, no intuito de proteger a saúde dos consumidores, analisar o impacto na circularidade e na sustentabilidade e ter em conta as dimensões social, ética, económica, ambiental e cultural da inovação alimentar; solicita à Comissão que identifique vias eficazes de entrada no mercado para as aplicações seguras da biotecnologia na produção alimentar, mas reafirma que, antes de serem autorizada e colocadas no mercado da UE, devem ser sujeitas a uma avaliação adequada, que inclua a recolha de informações toxicológicas e ensaios clínicos e pré-clínicos, quando se justifique, e que a sua rastreabilidade deve ser assegurada;

26. Sublinha que os riscos de biossegurança, incluindo as questões bioéticas, devem ser acautelados juntamente com a inovação na área da biotecnologia e biofabricação, para garantir um acesso e uma utilização responsáveis das ferramentas de biologia sintética, tecnologias de edição genética e materiais biológicos; defende a criação de um registo de biossegurança da UE para o ADN sintético, equipamento de síntese de laboratório e ferramentas de engenharia genética, em concertação com as partes interessadas pertinentes, como a indústria e a sociedade civil, com vista a melhorar a transparência e os mecanismos de avaliação dos riscos, sem deixar de garantir a adequada proteção dos dados sensíveis; salienta a importância da autonomia estratégica da UE nas cadeias de abastecimento de biotecnologia, para permitir que os fatores de produção e os conhecimentos especializados essenciais de biofabricação permaneçam na Europa; solicita uma cooperação internacional mais forte em matéria de normas de biossegurança, nomeadamente normas de rastreio internacionais e obrigatórias, para garantir que as empresas de biotecnologia e biofabricação sediadas na UE beneficiem das boas práticas mundiais e, ao mesmo tempo, continuem a ser competitivas;

27. Insta a Comissão a realizar um estudo sobre materiais biológicos e a apresentar uma comunicação atualizada e um plano de ação relativos aos riscos químicos, biológicos, radiológicos e nucleares, em particular no que diz respeito ao bioterrorismo e aos riscos biológicos;

Questões horizontais

28. Frisa a importância, para a segurança da cadeia de abastecimento, de garantir um aprovisionamento suficiente, estável e competitivo de matérias-primas e componentes essenciais, como as enzimas e a biomassa sustentável, para as empresas de biotecnologia e biofabricação; defende a monitorização cuidadosa de possíveis riscos, lacunas e dependências, sem deixar de proteger os dados sensíveis das empresas e salvaguardar o funcionamento do mercado interno;

29. Realça a importância de desenvolver cadeias de valor e a produção de matérias-primas na UE e de melhorar a autossuficiência sempre que possível, promovendo simultaneamente parcerias estratégicas e a cooperação com países terceiros que partilham das mesmas ideias, com vista a garantir um acesso resiliente e diversificado dos setores da biotecnologia e da biofabricação da UE a fatores de produção essenciais;

30. Salienta que, num cenário geopolítico cada vez mais tenso, importa tirar o máximo partido da biotecnologia e da biofabricação para reforçar a autonomia estratégica da UE, melhorar a segurança alimentar e reduzir a dependência de países terceiros; sublinha a necessidade de estimular a procura do mercado e a aceitação pelo mercado de produtos de base biológica, a fim de aumentar o crescimento, a competitividade e a sustentabilidade do setor da biotecnologia e da biofabricação da UE;

31. Observa que a expansão e a comercialização dos resultados da investigação continuam a ser um grande desafio na UE e realça que é preciso melhorar a transferência de conhecimentos e tecnologias entre o meio académico e a indústria, para garantir que a investigação no domínio da biotecnologia e da biofabricação financiada pela UE conduza a aplicações comerciais e à implantação industrial; frisa que é importante reforçar a colaboração entre os setores público e privado e apoiar as universidades e as instituições de investigação que tenham níveis elevados de transferência de tecnologia, empresas derivadas e criação de empresas em fase de arranque, por exemplo, através da aplicação do modelo da CERN de constituição de estúdios de empresas de arranque dentro das instituições de investigação; solicita a realização de investimentos estratégicos em infraestruturas partilhadas da UE, como as instalações-piloto, os biobancos ou as aceleradoras de inovação, para promover a expansão de protótipos e a aceitação pelo mercado de soluções inovadoras de biotecnologia e biofabricação; sublinha que a inovação não pode ter apenas benefícios económicos a curto prazo e que a inovação na área da biotecnologia e biofabricação deve ser impulsionada através de uma abordagem ascendente no âmbito de um programa-quadro independente e a longo prazo; exorta a Comissão a favorecer a criação de polos de investigação de referência mundial no domínio da biotecnologia e da biofabricação, a fim de promover a inovação e a colaboração entre o meio académico, a indústria e o capital de risco; frisa que são necessárias instalações de ensaios físicos robustos no setor da biotecnologia para estimular a inovação e promover a produção e o acesso ao mercado pelas PME e empresas em fase de arranque;

32. Salienta a necessidade de garantir o acesso à energia a preços acessíveis para os operadores do setor da biotecnologia e da biofabricação, dada a elevada intensidade energética dos processos de produção biológica em grande escala; realça a importância de

agilizar a autorização e a validação de grandes unidades industriais, como os biorreatores, que são essenciais para a expansão, mas também apresentam riscos consideráveis associados à sua construção e exploração; saúda a última revisão da Diretiva Energias Renováveis[1] e as suas disposições que visam simplificar os procedimentos de licenciamento e insta os Estados-Membros a aplicarem sem demora as medidas pertinentes para apoiar a implantação de infraestruturas de biotecnologia e biofabricação;

33. Frisa que o setor da biotecnologia e da biofabricação precisa de mão de obra europeia qualificada e diversificada e que importa promover as competências empresariais, em estreita colaboração com a indústria e as instituições de investigação; solicita que se reforce o investimento na educação e formação profissional especializada na área da biotecnologia e biofabricação, nomeadamente em domínios como a conformidade regulamentar, a garantia da qualidade, a engenharia de processos, e não só; defende a criação de centros de competências e de iniciativas de formação público-privadas em todos os Estados-Membros para promover a melhoria de competências, a requalificação e a aprendizagem ao longo da vida e, assim, preservar a atratividade da indústria da biotecnologia e da biofabricação atrativa; salienta a importância de adaptar os programas curriculares à evolução das necessidades do setor e de promover as disciplinas de ciência, tecnologia, engenharia e matemática (CTEM), procurando em particular atrair mais raparigas e mulheres para carreiras na área da biotecnologia e biofabricação; solicita uma maior consciencialização do público para as oportunidades profissionais neste domínio, a fim de atrair talentos de países terceiros, e propõe que se explore o potencial da cooperação transatlântica; congratula-se com o recém-lançado projeto-piloto «Choose Europe for Science», que visa atrair para a Europa os investigadores, cientistas e estudiosos mais qualificados de países terceiros;

34. Solicita a conclusão urgente da União dos Mercados de Capitais para atrair investidores institucionais para o sector da biotecnologia e da biofabricação, designadamente capital de risco, fundos de pensões e participações privadas; sublinha que o setor é caracterizado por níveis elevados de risco e que é necessário reduzir os custos do insucesso na UE para atrair investimentos de capital de grande escala; solicita apoio específico para garantir que as PME, as empresas em fase de arranque e as empresas em fase de expansão no domínio da biotecnologia e da biofabricação possam aceder a

---

[1] Diretiva (UE) 2023/2413 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de outubro de 2023, que altera a Diretiva (UE) 2018/2001, o Regulamento (UE) 2018/1999 e a Diretiva 98/70/CE no que respeita à promoção de energia de fontes renováveis e que revoga a Diretiva (UE) 2015/652 do Conselho (JO L, 2023/2413, 31.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2023/2413/oj).

financiamento suficiente e competir no plano internacional; sublinha que é imperativo reduzir os obstáculos ao investimento transfronteiriço, a fim de fomentar o investimento em empresas em fase de expansão nos domínios da biotecnologia e da biofabricação;

35. Faz notar que as parcerias público-privadas e as estratégias de investimento da UE centradas em missões, como a Empresa Comum para uma Europa Circular de Base Biológica, são fundamentais para reduzir os riscos da inovação no domínio da biotecnologia e biofabricação e aumentar as probabilidades de que a propriedade intelectual no domínio da biotecnologia permaneça na Europa; solicita que os instrumentos de investimento da UE, como o programa InvestEU, sejam reforçados no sentido de apoiar projetos de biotecnologia e biofabricação que, do ponto de vista do investimento, sejam considerados de risco elevado; frisa que o setor é caracterizado por uma elevada concentração de PME, que, embora sejam importantes impulsionadoras da inovação, enfrentam barreiras desproporcionadas no acesso ao capital; é a favor da exploração de um projeto importante de interesse europeu comum na área da biotecnologia que tenha por objetivo a implantação industrial e a realização de investimentos pioneiros em produtos químicos, materiais, produtos e soluções de base biológica;

36. Assinala que é preciso reforçar a sensibilização dos cidadãos da UE para a biotecnologia e os produtos biofabricados para promover a aceitação do público; recomenda que se estabeleça um diálogo com os cidadãos e as organizações da sociedade civil no intuito de lhes dar a conhecer as características, os benefícios e as implicações da presença cada vez maior de produtos e serviços baseados na biotecnologia no mercado europeu;

Investigação e inovação orientadas para o futuro

37. Lamenta que o investimento privado europeu em investigação, no desenvolvimento e na inovação esteja atrasado em relação a outras grandes economias e que a expansão e a comercialização dos resultados da investigação continuem a ser um grande desafio na Europa; salienta que os sistemas públicos europeus e nacionais de financiamento da I&D ainda são complexos e pouco coordenados, o que resulta em duplicações e ineficiências; defende a adoção de uma abordagem à escala da UE de coordenação do investimento público em I&D no setor da biotecnologia e a biofabricação, com o objetivo tanto de colmatar os fossos de competências e inovação como de acelerar a comercialização; salienta a importância de reforçar a colaboração europeia, de reunir conhecimentos e recursos e de mobilizar fundos públicos através do investimento privado; recorda o papel fundamental dos programas-quadro, como o Horizonte Europa, na promoção da excelência científica, da inovação e do desenvolvimento tecnológico e solicita investimentos específicos em subdomínios estratégicos da biotecnologia e da biofabricação, como

a biotecnologia industrial, ambiental, marinha, agroalimentar e da saúde;

38. Solicita novamente que o orçamento da UE destinado à investigação seja aumentado e que se procure cumprir o objetivo de consagrar 3 % do produto interno bruto da UE à I&D até 2030;

39. Regista o papel cada vez mais relevante da biologia sintética, da bioinformática, dos dados e da investigação revolucionária baseada na IA no campo da biotecnologia e da biofabricação; insta a Comissão a integrar a inovação no domínio da biotecnologia e da biofabricação nas estratégias digitais e de IA da UE, assegurando a interoperabilidade entre as infraestruturas de dados da biotecnologia e da biofabricação e as plataformas de descoberta baseadas na IA; observa que as capacidades de IA dependem da utilização eficiente dos dados; considera que a criação de espaços de dados industriais para a biotecnologia e a biofabricação é importante para promover uma partilha de dados eficiente;

40. Reconhece que, embora os sistemas de IA e a computação quântica possam acelerar consideravelmente a investigação e conduzir a novas inovações e, dessa forma, permitir uma melhor conceção computacional dos sistemas biológicos, também podem aumentar o risco de ameaças biológicas; salienta, neste contexto, que é preciso adotar uma abordagem baseada no risco à utilização da IA na investigação científica e no fabrico;

41. Considera que a utilização ética da IA, da bioinformática e da biologia sintética é crucial para gerar confiança e para que a sociedade em geral beneficie destas tecnologias; sublinha a necessidade de garantir a privacidade dos dados, a segurança dos dados, a transparência e a supervisão humana da utilização de sistemas de IA no setor da biotecnologia aplicada à saúde;

°

° °

42. Encarrega a sua Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho e à Comissão.