Parlamentul European
2024-2029

TEXTE ADOPTATE

P10_TA(2025)0165

Viitorul sectorului biotehnologiei și al producției biotehnologice: valorificarea cercetării, stimularea inovării și creșterea competitivității

Rezoluția Parlamentului European din 10 iulie 2025 referitoare la viitorul sectorului biotehnologiei și al producției biotehnologice: valorificarea cercetării, stimularea inovării și creșterea competitivității (2025/2008(INI))

Parlamentul European,

– având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), în special articolele 9, 151 și 152, articolul 153 alineatele (1) și (2), precum și articolele 173 și 179, care privesc politica industrială și cercetarea în UE și se referă, printre altele, la competitivitatea industriei Uniunii și la consolidarea bazelor științifice și tehnologice ale Uniunii,

– având în vedere Tratatul privind Uniunea Europeană, în special articolul 5 alineatul (3) și Protocolul nr. 2 privind aplicarea principiilor subsidiarității și proporționalității,

– având în vedere comunicarea Comisiei din 20 martie 2024 intitulată „Clădim viitorul integrând natura: stimularea biotehnologiei și a producției biotehnologice în UE” (COM(2024)0137),

– având în vedere raportul lui Mario Draghi din 9 septembrie 2024 intitulat „Viitorul competitivității europene”,

– având în vedere comunicarea Comisiei din 29 ianuarie 2025 intitulată „O Busolă pentru competitivitatea UE” (COM(2025)0030),

– având în vedere comunicarea Comisiei din 26 februarie 2025 intitulată „Pactul pentru o industrie curată: o foaie de parcurs comună pentru competitivitate și decarbonizare” (COM(2025)0085),

– având în vedere comunicarea Comisiei din 11 decembrie 2019 intitulată „Pactul verde european” (COM(2019)0640),

– având în vedere raportul lui Enrico Letta din 10 aprilie 2024 intitulat „Mult mai mult decât o piață”,

– având în vedere comunicarea Comisiei din 19 februarie 2025 intitulată „Viziunea pentru agricultură și sectorul alimentar - Împreună pentru construirea unui sector agricol și alimentar al UE atractiv pentru generațiile viitoare” (COM(2025)0075),

– având în vedere articolul 55 și articolul 148 alineatul (2) din Regulamentul său de procedură,

– având în vedere raportul Comisiei pentru industrie, cercetare și energie (A10-0123/2025),

A. întrucât sectorul biotehnologiei și al producției biotehnologice din UE a fost recunoscut ca fiind unul dintre cele zece sectoare tehnologice strategice pentru competitivitatea, securitatea economică și sustenabilitatea Europei; întrucât sectorul este caracterizat de niveluri foarte ridicate de productivitate, creștere și ocupare a forței de muncă și oferă soluții competitive de vârf și la nivel mondial în domeniul asistenței medicale, științelor vieții, producției și transformării industriale, producției biotehnologice sustenabile și securității energetice și alimentare; întrucât biotehnologia și producția biotehnologică sunt factori determinanți importanți pentru bioeconomie în general; întrucât biotehnologia și producția biotehnologică pot contribui la consolidarea autonomiei strategice, a rezilienței și a circularității în UE prin reducerea dependenței industriei de materii prime pe bază de combustibili fosili și a altor dependențe externe în diferite sectoare; întrucât sectorul biotehnologiei și al producției biotehnologice se confruntă în continuare cu obstacole financiare și de reglementare și cu o piață internă incompletă; întrucât se preconizează că Comisia va prezenta un act al UE privind biotehnologia, o strategie actualizată a UE în domeniul bioeconomiei, o strategie a UE în domeniul științelor vieții, un act al UE privind inovarea și un act al UE privind economia circulară;

B. întrucât, potrivit Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE), biotehnologia este definită ca aplicarea științei și a tehnologiei la organisme vii, precum și la părți, produse și modele ale acestora, cu scopul de a modifica materiale vii sau lipsite de viață în vederea producerii de cunoștințe, bunuri și servicii; întrucât producția biotehnologică nu este clar definită și, prin urmare, Comisia ar trebui să propună o definiție a acesteia; întrucât definiția producției biotehnologice ar trebui să fie adaptată viitorului, să fie deschisă la evoluții științifice și tehnologice și să fie neutră din punct de vedere tehnologic, astfel încât să includă utilizarea pe scară largă a biotehnologiei sau a altor tehnologii pentru fabricarea de bioproduse și soluții bazate pe surse biologice, inclusiv procesele chimice, mecanice sau termice, printre altele;

C. întrucât industriile biotehnologiei și producției biotehnologice au condus acțiunile de dezvoltare și implementare a unor inovații revoluționare în domeniul asistenței medicale, cum ar fi vaccinurile cu ARNm; întrucât procesele biotehnologice pot fi utilizate pentru a fabrica principii farmaceutice active și componente esențiale pentru producerea de medicamente;

D. întrucât pandemia de COVID-19 a evidențiat importanța de a avea lanțuri valorice ale materiilor prime și capacități solide de producție în Europa, pentru a asigura securitatea aprovizionării cu produse critice și pentru a atenua deficitele, de exemplu de medicamente esențiale;

E. întrucât inteligența artificială (IA) poate contribui la stimularea inovării în domeniul biotehnologiei – de exemplu, în medicina personalizată și descoperirea de medicamente – având ca rezultat beneficii pentru sănătate și mediu; întrucât utilizarea IA în biotehnologie poate prezenta, de asemenea, provocări și riscuri etice legate de protecția datelor private, provocări care trebuie abordate pentru a menține încrederea și acceptarea publică;

F. întrucât biotehnologia se aplică deja în diverse aspecte ale creșterii animalelor și cultivării plantelor și, de asemenea, indirect, prin utilizarea sa în activități precum gestionarea deșeurilor;

G. întrucât biotehnologia poate crește reziliența pădurilor, iar în cazul producției biotehnologice, sectorul forestier poate oferi materii prime produse în mod sustenabil, regenerabile și reciclabile, care pot fi utilizate în produse, materiale și aplicații inovatoare cu valoare ridicată;

H. întrucât UE este un lider mondial în ceea ce privește capacitatea de cercetare și de producție biotehnologică, însă potențialul său rămâne neexploatat din cauza lipsei unui cadru de politică suficient de coordonat care să permită extinderea eficientă la scară industrială a inovării, atragerea investițiilor și comercializarea de noi tehnologii; întrucât abordarea bazată pe principiul numărului constant garantează că toate sarcinile introduse prin inițiativele Comisiei sunt luate în considerare și că sarcinile administrative sunt compensate prin eliminarea unor sarcini cu valoare echivalentă în același domeniu de politică la nivelul UE sau al statelor membre; întrucât Parlamentul a solicitat dublarea bugetului UE pentru cercetare; întrucât investițiile private europene în cercetare, dezvoltare și inovare sunt în urma altor economii majore; întrucât promovarea investițiilor în unități de producție revoluționare de testare și comerciale poate accelera comercializarea rezultatelor inovării din UE în bioindustrii;

I. întrucât în următorii ani trebuie luate măsuri urgente, coerente și consecvente pentru ca UE să devină lider mondial în domeniul

biotehnologiei, al producției biotehnologice și al științelor vieții, efectuând schimbări la un nivel îndrăzneț, în conformitate cu normele deontologice și cu sprijinul unor analize de competitivitate și al unei finanțări adecvate;

J. întrucât procedurile de autorizare îndelungate și complexe, în special în ceea ce privește termenele de aprobare, reprezintă un dezavantaj concurențial pentru operatorii din UE, îi determină pe dezvoltatorii de proiecte să plece din UE și împiedică implementarea proiectelor la scară industrială și creșterea economică;

K. întrucât cadrele de reglementare actuale ale UE nu țin seama în mod specific de particularitățile bioproduselor; întrucât procedurile reglementare aplicabile în materie de autorizare pentru produsele biotehnologice trebuie abordate urgent pentru a garanta că UE rămâne competitivă la nivel mondial; întrucât un cadru de reglementare eficace pentru efectuarea cercetărilor clinice este esențial pentru competitivitatea domeniilor cu cel mai ridicat nivel de inovare din sectorul farmaceutic și biotehnologic din UE; întrucât Comisia, în contextul legislației UE existente și viitoare care reglementează acest sector, ar trebui să țină seama de cadrele de reglementare ale țărilor din afara UE care sunt lideri în sectorul biotehnologiei și al producției biotehnologice, pentru a asigura compatibilitatea, dar fără a reduce standardele existente ale UE în materie de siguranță și mediu;

L. întrucât investițiile în biotehnologie și producția biotehnologică și ecosistemul pentru capitalul de risc din UE rămân fragmentate; întrucât prețurile ridicate la energie, sarcinile în materie de reglementare și lipsa materiilor prime și a componentelor esențiale limitează capacitatea start-upurilor și a altor întreprinderi mici și mijlocii (IMM-uri) de a se extinde și afectează implementarea la scară largă a proiectelor; întrucât capacitatea de producție biotehnologică și reziliența lanțului de aprovizionare al UE, inclusiv disponibilitatea materiilor prime, sunt esențiale pentru a reduce dependența de actori din afara UE; întrucât lanțurile de aprovizionare globale eficace – inclusiv parteneriatele strategice cu actori globali de încredere – sunt de asemenea importante pentru a asigura accesul stabil la resurse critice, a evita întreruperile de aprovizionare și a promova inovarea continuă în tehnologiile esențiale;

M. întrucât materiile prime de origine biologică, cum ar fi biomasa din surse sustenabile, deșeurile reciclate și CO_2 captat din surse biogene, ar putea fi utilizate ca materii prime alternative, de exemplu pentru producerea de polimeri, materiale plastice, solvenți, vopsele, detergenți, produse cosmetice și produse farmaceutice, contribuind astfel la reducerea emisiilor, la utilizarea eficientă a resurselor și la autonomia strategică a UE; întrucât UE

ar putea stimula și mai mult cererea de pe piață și preluarea pe piață a produselor și materialelor sustenabile provenite din bioresurse;

N. întrucât este esențial să se intensifice utilizarea materiilor prime de origine biologică sustenabile ca parte a mijloacelor pentru îndeplinirea obiectivelor climatice ale UE pentru 2050; întrucât biotehnologia are potențialul de a transforma industria de rafinare și industria chimică în direcția producției biotehnologice, reducând astfel emisiile de gaze cu efect de seră, în conformitate cu obiectivele climatice ale UE;

O. întrucât biotehnologia și producția biotehnologică sunt reglementate în numeroase cadre de reglementare diferite; întrucât actualele cadre de reglementare ale UE pentru biotehnologie și producția biotehnologică sunt inconsecvente între sectoare, creând insecuritate juridică și încetinind accesul soluțiilor inovatoare pe piață; întrucât trebuie revizuite și îmbunătățite de urgență procesele îndelungate de autorizare, în special în ceea ce privește termenele de aprobare, pentru a concura cu termenele corespunzătoare din țările din afara UE, dar menținând în același timp o abordare bazată pe riscuri și pe știință; întrucât utilizarea spațiilor de testare în materie de reglementate ar trebui extinsă, pentru a se asigura că tehnologiile emergente au o cale clară de dezvoltare; întrucât o nouă reglementare la nivelul Uniunii sub forma unui act legislativ european privind biotehnologia ar trebui să fie justificată în mod corespunzător, pe baza unor exemple de lacune și deficiențe concrete din legislația actuală și din punerea ei în aplicare, cu accent pe particularitățile sectorului în cauză;

P. întrucât este esențial să existe un cadru în materie de proprietate intelectuală coerent, solid și adaptat viitorului, care în mod ideal să genereze beneficii economice, de mediu și societale;

Q. întrucât ar trebui intensificată informarea cetățenilor din UE cu privire la biotehnologie și la produsele biotehnologice, pentru a crește gradul de acceptare publică a acestora; întrucât ar trebui considerate aspectele etice ale biotehnologiei; întrucât consultarea părților interesate joacă un rol esențial în elaborarea unor politici responsabile și etice în domeniul biotehnologiei; întrucât societatea civilă poate juca un rol esențial în asigurarea încrederii publice;

R. întrucât ingineria ADN-ului și a organismelor se desfășoară din ce în ce mai mult în bioinstalații (*biofoundries*) automatizate, care produc numeroase date și desene sau modele îmbunătățite și cunoștințe despre funcțiile biologice;

S. întrucât cadrul de reglementare al UE trebuie să abordeze în mod adecvat riscurile, oportunitățile și responsabilitățile în continuă schimbare asociate manipulării, comerțului și sintezei de material

biologic, în special în contextul biologiei de sinteză; întrucât lacunele existente în materie de biosecuritate trebuie eliminate de către UE și prin cooperare internațională,

Criterii pentru un act legislativ cuprinzător al UE privind biotehnologia

1. subliniază potențialul de creștere al sectorului european al biotehnologiei și al producției biotehnologice și necesitatea ca UE să rămână lider mondial în acest domeniu; subliniază angajamentul față de principiile unei mai bune reglementări și legiferări, simplificării și reducerii sarcinii administrative; subliniază că simplificarea legislației UE nu trebuie să pericliteze niciun drept fundamental al cetățenilor, lucrătorilor sau întreprinderilor sau să creeze incertitudine în materie de reglementare; consideră că nicio propunere de simplificare nu ar trebui prezentată în grabă, fără analize, consultări și evaluări ale impactului adecvate; solicită, prin urmare, Comisiei ca, în cazul în care propune o nouă reglementare la nivelul UE sub forma unui act legislativ european privind biotehnologia, să abordeze lacunele și deficiențele concrete ale legislației actuale și ale punerii sale în aplicare și să prezinte acte legislative care pot fi revizuite, simplificate, raționalizate, abrogate și care reduc sarcinile birocratice, cu accent pe particularitățile industriei și menținând standardele relevante de siguranță și securitate; solicită ca actul legislativ european privind biotehnologia să adopte un domeniu de aplicare trans-sectorial cuprinzător și să fie însoțit de o evaluare a impactului și a costurilor, de analize în materie de competitivitate, precum și de o evaluare cuprinzătoare realizată de către Comitetul de control normativ, ținându-se seama în mod corespunzător de impactul asupra IMM-urilor, startup-urilor și a întreprinderilor în curs de extindere, precum și de interacțiunea cu alte inițiative legislative și nelegislative relevante, inclusiv cu propunerile care fac în prezent obiectul unor proceduri de codecizie;

2. reamintește că, potrivit OCDE, biotehnologia este definită ca aplicarea științei și a tehnologiei la organisme vii, precum și la părți, produse și modele ale acestora, cu scopul de a modifica materiale vii sau lipsite de viață în vederea producerii de cunoștințe, bunuri și servicii; constată, cu toate acestea, că producția biotehnologică nu este clar definită și invită Comisia să propună o astfel de definiție;

3. recomandă simplificarea și armonizarea inițiativelor existente și viitoare referitoare la biotehnologie și la producția biotehnologică, cu scopul de a consolida industria biotehnologiei și a producției biotehnologice prin competențe industriale și de cercetare și dezvoltare (C&D) clare;

4. îndeamnă Comisia să asigure coerența și consecvența tuturor inițiativelor și măsurilor legislative care pot afecta inovațiile și întreprinderile din domeniul biotehnologiei și al producției

biotehnologice, în special startup-urile și întreprinderile în curs de extindere;

5. invită Comisia să se asigure că orice viitoare inițiativă legislativă relevantă are un domeniu de aplicare suficient de larg pentru a reflecta dimensiunea amplă a industriei biotehnologiei și a producției biotehnologice și întreaga lor gamă de aplicații; recomandă instituirea de cadre de reglementare clare care să faciliteze utilizarea rapidă și eficientă a biotehnologiei și a producției biotehnologice;

6. invită Comisia să implementeze măsuri în cadrul structurilor sale pentru a asigura coordonarea, coerența și complementaritatea între direcțiile sale generale relevante, cu scopul de a permite extinderea la scară industrială și comercializarea mai eficientă a rezultatelor cercetării, dezvoltării și inovării; evidențiază importanța eforturilor de a îmbunătăți coerența și coordonarea politicilor la nivel național;

7. invită Comisia să țină seama de cadrele de reglementare ale țărilor din afara UE care sunt lideri în sectorul biotehnologiei și al producției biotehnologice, în contextul legislației UE existente și viitoare care reglementează aceste sectoare, să asigure compatibilitatea, acolo unde este posibil și fără a compromite siguranța consumatorilor, precum și condiții de concurență echitabile pentru întreprinderile din domeniul biotehnologiei din UE care concurează la nivel internațional, și să învețe din cele mai bune practici din afara UE, fără a scădea standardele existente în UE;

8. invită Comisia să prezinte un raport privind punerea în aplicare a legislației actuale în domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice, în care să se identifice și eventualele lacune și bariere de reglementare care împiedică dezvoltarea industriilor care aplică aceste tehnologii și procese de producție, inclusiv barierele care împiedică UE să aibă o mai mare autonomie în ceea ce privește materiile prime și componentele esențiale; reamintește principiul precauției prevăzut la articolul 191 din TFUE; îndeamnă Comisia să comunice Parlamentului constatările preliminare ale studiului său privind sarcina de reglementare din acest domeniu și eventuala necesitate de a modifica legislația referitoare la biotehnologie și la producția biotehnologică; solicită simplificarea cerințelor actuale pentru acest sector în toate cadrele de reglementare, pentru a permite proceduri mai rapide de aprobare și acces pe piață, menținând, în același timp, o abordare bazată pe riscuri și pe știință și evitând incertitudinea în materie de reglementare;

9. salută lansarea recentă a Centrului de biotehnologie și producție biotehnologică; solicită Comisiei să ofere orientări suplimentare întreprinderilor din UE din domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice și statelor membre cu privire la Regulamentul privind

industria care contribuie la obiectivul zero emisii nete[1] și la noul Pact pentru o industrie curată, în ceea ce privește autorizarea și finanțarea, și să aibă în vedere crearea de centre de sprijin, pentru a îmbunătăți orientările și consilierea pentru întreprinderile care doresc să aibă o imagine clară asupra cadrului de reglementare;

10. invită Comisia să raționalizeze, să simplifice și să scurteze urgent timpul necesar pentru procedurile de autorizare, în special termenele de aprobare, pentru materialele și produsele biotehnologice pe tot parcursul ciclului lor de producție și de viață și să faciliteze introducerea pe piață a soluțiilor bazate pe resurse biologice, inclusiv să furnizeze orientări pentru preautorizare, menținând totodată o abordare bazată pe riscuri și pe știință, în special în contextul revizuirii periodice a agențiilor UE, cum ar fi Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Europeană pentru Produse Chimice; invită Comisia să se asigure că agențiile relevante ale UE dispun de resurse adecvate pentru a-și consolida capacitatea de a realiza procedurile de autorizare în timp util;

11. invită Comisia să ia în considerare posibilitatea unei proceduri simplificate de aprobare pentru produsele biotehnologice care au fost deja aprobate de organisme de reglementare de încredere din țări care au aceleași valori și unde există standarde echivalente cu cele de la nivelul UE;

12. invită Comisia să aibă în vedere simplificarea practicilor de etichetare, cum ar fi utilizarea codurilor QR, și să asigure condiții de piață echitabile între produsele biotehnologice și alte produse, cum ar fi legate de comercializare și publicitate, fără a compromite siguranța consumatorilor sau accesul consumatorilor la informațiile relevante;

13. reamintește că, pentru dezvoltarea acestei industrii, pentru lanțuri de aprovizionare reziliente și pentru o creștere economică sustenabilă, este nevoie de norme armonizate, previzibile, adaptate exigențelor viitorului și competitive la nivel internațional în materie de proprietate intelectuală și de protecție a datelor pentru brevetele de biotehnologie și de producție biotehnologică; subliniază importanța îmbunătățirii normelor de protecție a proprietății intelectuale pe termen mai lung pentru tehnologiile brevetate, pentru a consolida competitivitatea UE, a stimula inovarea și autonomia strategică a UE, a proteja tehnologiile de vârf, a recompensa investițiile pe termen lung și a sprijini cercetarea cu

---

[1] Regulamentul (UE) 2024/1735 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de stabilire a unui cadru de măsuri pentru consolidarea ecosistemului european de producere de tehnologii „zero net” și de modificare a Regulamentului (UE) 2018/1724 (JO L, 2024/1735, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

grad ridicat de risc; consideră că un cadru coerent, solid și adaptat evoluțiilor viitoare în materie de proprietate intelectuală este esențial; salută, în acest sens, sistemul de brevete unitare instituit recent de UE;

14. solicită un cadru comun pentru studiile clinice, cu proceduri de aprobare simple și eficiente între statele membre, cu scopul de a reduce la minimum sarcinile administrative și întârzierile, și care să permită utilizarea dovezilor din lumea reală pentru terapiile biotehnologice; cere Comisiei să prezinte situația actuală în această privință și eventualele îmbunătățiri; solicită punerea rapidă în aplicare a Regulamentului privind studiile clinice[1] și utilizarea Sistemului de informații al UE privind studiile clinice;

15. subliniază importanța strategică pentru UE a unui ecosistem biotehnologic solid pentru a sprijini cercetarea și dezvoltarea în domeniul medicamentelor inovatoare, producția de astfel de medicamente și accesul pacienților la ele; evidențiază că procesele biotehnologice pot fi utilizate pentru a fabrica principii farmaceutice active și componente esențiale folosite atât pentru medicamentele care nu mai sunt protejate prin brevete, cât și pentru medicamentele inovatoare;

16. recomandă să se folosească spații de testare în materie de reglementare de generație următoare pentru a evalua efectele specifice și posibilitățile aplicațiilor emergente de biotehnologie și producție biotehnologică, asigurându-se că noile tehnologii pot fi testate într-un mediu de reglementare controlat, dar flexibil și orientat spre viitor; subliniază că este important să se garanteze că politica UE ia în considerare evoluțiile tehnologice și științifice pentru a proteja competitivitatea UE pe plan mondial;

17. recomandă să se elaboreze o strategie pentru a sprijini întreprinderile din domeniul biotehnologiei și producției biotehnologice care trec de la spații de testare în materie de reglementare la accesul deplin pe piață; solicită ca strategia să includă, printre altele, mecanisme de sprijin financiar, asistență în materie de reglementări și orientări privind respectarea legislației UE;

Necesitatea de a promova avantajele și particularitățile biotehnologiei și ale producției biotehnologice

---

[1] Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

18. subliniază că extinderea efectivă a biotehnologiei și a producției biotehnologice în UE depinde de o bioeconomie solidă, competitivă și circulară; invită Comisia să prezinte o strategie actualizată în domeniul bioeconomiei, care să ia în considerare provocările actuale și să consolideze dimensiunea industrială a bioeconomiei și legăturile acesteia cu biotehnologia și producția biotehnologică, stimulând dezvoltarea și producția de materiale, produse și soluții pe bază de bioresurse, care sunt sustenabile, inovatoare și cu valoare adăugată ridicată, pentru a contribui la competitivitatea și autonomia strategică a UE;

19. recunoaște rolul important pe care biomasa îl joacă în producția biotehnologică; reamintește, în acest sens, că este important să se adopte o abordare deschisă pentru diferitele tehnologii sustenabile ale biomasei, bazată pe o analiză solidă și cu scopul de a îmbunătăți accesul la materiile prime și utilizarea acestora, precum și de a valorifica lanțurile de aprovizionare internaționale, cu scopul de a evita externalitățile de mediu nedorite;

20. subliniază că, în contextul legislației UE și naționale privind substanțele chimice, materialele și mediul, este necesar să se țină seama de particularitățile carbonului biogenic și ale produselor și proceselor bazate pe resurse biologice și de a le diferenția de produsele bazate pe surse petrochimice și combustibili fosili;

21. subliniază că componente esențiale precum enzimele sau bacteriile lactice și alte microorganisme sunt expuse riscului de a fi interzise sau descurajate în mod nejustificat de reglementările europene elaborate în principal pentru substanțele petrochimice și sintetice, cum ar fi Regulamentul REACH[1];

22. este preocupat de faptul că interpretarea de către Banca Europeană de Investiții (BEI) a criteriilor de sustenabilitate în temeiul cadrului de aliniere la Acordul de la Paris al Grupului BEI poate duce la refuzarea accesului la finanțare pentru materiale și proiecte bazate pe resurse biologice; solicită Comisiei să examineze definițiile relevante în consecință și să încurajeze interpretări care să fie în favoarea biotehnologiei și producției biotehnologice; invită BEI să propună instrumente de reducere a riscurilor pentru biotehnologie și producția biotehnologică, pentru a mobiliza capital; invită, în plus,

---

[1] Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

BEI să îmbunătățească comunicarea, sprijinul consultativ și informarea cu privire la instrumentele de finanțare și oportunitățile pentru proiectele de biotehnologie și producție biotehnologică eligibile, în special pentru IMM-uri, startup-uri și întreprinderi în curs de extindere;

23. subliniază beneficiile și contribuția produselor și proceselor bazate pe resurse biologice la obiectivele UE de reducere a emisiilor de CO_2, care, cu potențialul lor de a crește sustenabilitatea și de a reduce amprenta de mediu a UE, trebuie să se reflecte în evaluările aferente privind ciclul de viață, în informațiile destinate consumatorilor și în achizițiile publice;

24. consideră că, pentru a accelera înlocuirea materiilor prime pe bază de combustibili fosili, cererea de pe piață și preluarea pe piață a produselor sustenabile provenite din bioresurse ar putea fi stimulate mai mult în Europa; consideră că materiile prime de origine biologică, cum ar fi biomasa din surse sustenabile, deșeurile reciclate și CO_2 captat din surse biogene, ar putea fi utilizate ca materii prime alternative pentru fabricarea de diverse produse, contribuind la reducerea emisiilor, la utilizarea eficientă a resurselor și la autonomia strategică a UE; reamintește, în acest context, angajamentul asumat de UE în Busola pentru competitivitate, de a dezvolta politici care să recompenseze întreprinderile care se implică primele în această tranziție; consideră că, pentru biomasă, ar trebui să se asigure criterii de sustenabilitate coerente și adecvate;

25. subliniază că este important să se mențină standardele ridicate ale UE în materie de siguranță alimentară și a consumatorilor și potențialul aplicațiilor biotehnologice atunci când se evaluează aplicațiile biotehnologice în alimente și furaje pentru a proteja sănătatea consumatorilor, să se evalueze impactul asupra circularității și sustenabilității, precum și să se ia în considerare aspectele sociale, etice, economice, de mediu și culturale ale inovării alimentare; invită Comisia să identifice căi pentru a facilita introducerea pe piață a aplicațiilor biotehnologice sigure în produsele alimentare, reiterând totodată că astfel de aplicații biotehnologice trebuie să fie examinate în mod corespunzător, înainte de orice autorizare viitoare și introducere ulterioară pe piața UE, inclusiv prin colectarea de informații toxicologice și realizarea de studii clinice și preclinice, după caz, și prin asigurarea trasabilității;

26. subliniază că riscurile în materie de biosecuritate, inclusiv considerațiile de natură etică, trebuie abordate în paralel cu inovarea în domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice, garantând accesul responsabil la instrumentele de biologie sintetică, la tehnologiile de editare genetică și la materialele biologice și utilizarea responsabilă a acestora; solicită crearea unui registru de biosecuritate al UE pentru ADN-ul sintetic, echipamentele de sinteză

pentru laborator și instrumentele de inginerie genetică, îmbunătățind transparența și mecanismele de evaluare a riscurilor, în consultare cu părțile interesate relevante, cum ar fi industria și societatea civilă, și asigurând, în același timp, protecția adecvată a datelor sensibile; subliniază importanța autonomiei strategice a UE în lanțurile de aprovizionare din domeniul biotehnologiei, asigurând că factorii critici de producție biotehnologică și expertiza rămân în Europa; solicită o cooperare internațională mai strânsă în ceea ce privește standardele de biosecuritate, inclusiv standardele internaționale obligatorii de examinare, garantând că întreprinderile din domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice cu sediul în UE beneficiază de cele mai bune practici la nivel mondial, menținându-și în același timp competitivitatea;

27. îndeamnă Comisia să realizeze un studiu privind materialele biologice și să prezinte o comunicare actualizată și un plan de acțiune privind riscurile chimice, biologice, radiologice și nucleare, în special în ceea ce privește bioterorismul și riscurile biologice;

Chestiuni orizontale

28. subliniază că, pentru securitatea lanțului de aprovizionare, este important să se asigure o aprovizionare suficientă, stabilă și competitivă cu materii prime și componente esențiale, cum ar fi biomasa sustenabilă și enzimele pentru întreprinderile din domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice; solicită monitorizarea atentă a riscurilor potențiale, a deficiențelor și a dependențelor, protejând în același timp datele sensibile ale întreprinderilor și funcționarea pieței interne;

29. subliniază că este important să se dezvolte lanțuri valorice și producția de materii prime în UE și să se consolideze autonomia acolo unde este posibil, promovând în același timp parteneriate strategice și cooperarea cu țări terțe care au aceleași valori ca și UE, pentru a asigura un acces rezilient și diversificat la materiile prime critice pentru biotehnologie și industria de producție biotehnologică din UE;

30. subliniază că, într-un context geopolitic din ce în ce mai tensionat, biotehnologia și producția biotehnologică ar trebui să fie pe deplin valorificate pentru a consolida autonomia strategică a UE, a spori securitatea alimentară și a reduce dependența de țările din afara UE; subliniază că este necesară stimularea cererii pe piață și a preluării pe piață a produselor provenite din bioresurse, pentru a spori creșterea, competitivitatea și sustenabilitatea sectorului biotehnologiei și al producției biotehnologice din UE;

31. evidențiază că aplicarea la scară largă și comercializarea rezultatelor cercetării rămân o mare problemă în Europa și subliniază necesitatea de a îmbunătăți transferul de cunoștințe și tehnologie

între mediul academic și industrie pentru a se asigura că cercetarea în domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice finanțate de UE conduce la aplicații comerciale și la implementarea industrială; subliniază că este important să se consolideze colaborarea dintre sectorul public și cel privat și să se sprijine universitățile și institutele de cercetare cu niveluri ridicate de transfer de tehnologie și de creare de întreprinderi de tip spin-off și startup, de exemplu prin înființarea în cadrul institutelor de cercetare a unor centre care creează și lansează start-upuri în mod sistematic (*start-up studios*), după modelul CERN; solicită investiții strategice în infrastructura comună a UE – cum ar fi instalațiile-pilot, băncile biologice sau acceleratoarele de inovare – pentru a sprijini trecerea de la prototip la producția la scară largă și pătrunderea pe piață a soluțiilor inovatoare din biotehnologie și producția biotehnologică; subliniază că inovarea nu poate fi făcută doar pentru beneficii economice pe termen scurt și că inovarea în domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice ar trebui să se bazeze pe o abordare ascendentă, în cadrul unui program-cadru de sine stătător și pe termen lung; invită Comisia să faciliteze crearea unor centre de cercetare de talie mondială pentru biotehnologie și producția biotehnologică, pentru a stimula inovarea și colaborarea între mediul academic și industrie și capitalul de risc; subliniază că sunt necesare unități de testare fizice solide în sectorul biotehnologiei și producției biotehnologice pentru a stimula inovarea și a facilita producția și accesul pe piață pentru IMM-uri și startup-uri;

32. reliefează că trebuie să se asigure accesul la energie la prețuri accesibile pentru operatorii din domeniul biotehnologiei și producției biotehnologice, având în vedere intensitatea energetică ridicată a proceselor de producție biologică la scară mare; subliniază că este important să se faciliteze autorizarea și verificarea instalațiilor industriale mari, cum ar fi bioreactoarele, care sunt esențiale pentru extinderea la scară industrială, dar care se confruntă și cu riscuri semnificative în materie de construcție și exploatare; salută cea mai recentă revizuire a Directivei privind energia din surse regenerabile[1] și dispozițiile acesteia de simplificare a procedurilor de autorizare și invită statele membre să pună rapid în aplicare măsuri relevante pentru a sprijini implementarea infrastructurii biotehnologice și de producție biotehnologică;

33. relevă că avem nevoie de o forță de muncă europeană calificată și diversă în sectorul biotehnologiei și al producției biotehnologice și de

---

[1] Directiva (UE) 2023/2413 a Parlamentului European și a Consiliului din 18 octombrie 2023 de modificare a Directivei (UE) 2018/2001, a Regulamentului (UE) 2018/1999 și a Directivei 98/70/CE în ceea ce privește promovarea energiei din surse regenerabile și de abrogare a Directivei (UE) 2015/652 a Consiliului (JO L, 2023/2413, 31.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2023/2413/oj).

promovarea competențelor antreprenoriale, în strânsă colaborare cu industria și cu institutele de cercetare; solicită creșterea investițiilor în educația în domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice și în formarea profesională specifică, inclusiv în domenii precum conformitatea cu reglementările, asigurarea calității și ingineria proceselor; sprijină dezvoltarea unor centre de competență și a unor inițiative de formare bazate pe colaborarea public-privat în toate statele membre pentru a facilita acțiuni de perfecționare, recalificare și învățare pe tot parcursul vieții, cu scopul de a garanta că biotehnologia și industria de producție biotehnologică sunt domenii atractive; subliniază importanța adaptării programelor de învățământ la nevoile în continuă evoluție ale sectorului și importanța promovării disciplinelor din domeniul științei, tehnologiei, ingineriei și matematicii (STIM), cu un accent deosebit pe atragerea unui număr mai mare de fete și femei în cariere în domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice; încurajează o mai mare sensibilizare publică cu privire la oportunitățile de carieră în domeniu pentru a atrage talente din țări din afara UE și sugerează explorarea potențialului de cooperare transatlantică; salută proiectul-pilot lansat recent și intitulat „Alegeți Europei pentru știință”, care are scopul de a atrage în Europa cercetători, oameni de știință și cadre universitare de vârf din țări terțe;

34. solicită finalizarea urgentă a uniunii piețelor de capital pentru a atrage în industria biotehnologiei și a producției biotehnologice investitori instituționali precum fonduri de capital de risc, fonduri de pensii și capital privat; subliniază că sectorul este caracterizat de niveluri ridicate de risc și că este necesară reducerea costului aferent eșecului în UE pentru a atrage investiții de capital la scară largă; solicită un sprijin specific pentru a se asigura că IMM-urile, startup-urile și întreprinderile în curs de extindere din domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice pot avea acces la finanțare suficientă și pot concura la nivel mondial; subliniază că barierele în calea investițiilor transfrontaliere trebuie reduse pentru a facilita investițiile în întreprinderile în curs de extindere din sectorul biotehnologiei și al producției biotehnologice;

35. ia act de faptul că parteneriatele de tip public-privat și strategiile de investiții ale UE bazate pe misiuni, cum ar fi întreprinderea comună pentru bioeconomia circulară în Europa, sunt esențiale pentru reducerea riscurilor inovării în domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice și pentru a crește șansele ca proprietatea intelectuală și capacitatea industrială să rămână în Europa; cere să fie consolidate instrumentele de investiții ale UE, cum ar fi programul InvestEU, pentru a sprijini proiectele de biotehnologie și producție biotehnologică considerate ca având un grad ridicat de risc din perspectiva investițiilor; subliniază că sectorul este caracterizat de o concentrare ridicată de IMM-uri, care se confruntă cu obstacole disproporționate în ceea ce privește accesul la capital, în pofida faptului că sunt vectori esențiali ai inovării; este de acord să se

analizeze posibilitatea de a se crea un proiect important de interes european comun în domeniul biotehnologiei, cu scopul de a facilita implementarea industrială și investițiile în întreprinderi pioniere în substanțe chimice, materiale, produse și soluții bazate pe bioresurse;

36. constată că ar trebui intensificată informarea cetățenilor cu privire la biotehnologie și la produsele biotehnologice din UE, pentru a crește gradul de acceptare publică a acestora; recomandă colaborarea cu cetățenii și cu organizațiile societății civile pentru acțiuni de comunicare legate de caracteristicile, beneficiile și implicațiile unei prezențe tot mai mari a produselor și serviciilor bazate pe biotehnologie pe piața europeană;

Cercetarea și inovarea adaptate exigențelor viitorului

37. regretă că investițiile private europene în cercetare, dezvoltare și inovare au rămas în urma altor economii majore și că extinderea la scară industrială și comercializarea rezultatelor cercetării rămân o provocare majoră în Europa; subliniază că sistemele publice europene și naționale de finanțare a cercetării și dezvoltării rămân complexe și insuficient coordonate, ceea ce generează suprapuneri și ineficiențe; solicită o abordare la nivelul UE în materie de coordonare a investițiilor publice în cercetare și dezvoltare pentru biotehnologie și producție biotehnologică, cu dublul obiectiv de a elimina lacunele în materie de excelență și inovare și de a accelera comercializarea; subliniază că este important să se consolideze colaborarea europeană, să se pună în comun cunoștințele și resursele și să se mobilizeze investițiile private cu ajutorul finanțării publice; reamintește rolul-cheie al programelor-cadru cum ar fi Orizont Europa în promovarea excelenței științifice, a inovării și a dezvoltării tehnice și solicită investiții specifice în subdomenii strategice ale biotehnologiei și ale producției biotehnologice, cum ar fi biotehnologia industrială, ecologică, marină, sanitară și agroalimentară;

38. reiterează apelul de a se dubla bugetul UE pentru cercetare și de a atinge obiectivul ca, până în 2030, 3 % din produsul intern brut al UE să fie alocat cercetării și dezvoltării;

39. observă că devine din ce în ce mai important rolul biologiei sintetice, al bioinformaticii și al cercetării revoluționare bazate pe inteligența artificială în domeniul biotehnologiei și producției biotehnologice; invită Comisia să integreze inovarea în domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice în strategia digitală și strategia privind inteligența artificială ale UE, asigurând interoperabilitatea între infrastructura de date din domeniul biotehnologiei și producției biotehnologice și platformele de descoperire bazate pe IA; observă că capacitățile inteligenței artificiale depind de utilizarea eficientă a datelor; consideră că crearea unor spații ale datelor industriale

pentru biotehnologie și producția biotehnologică este importantă pentru schimbul de date eficient;

40. recunoaște că, deși sistemele de IA și informatica cuantică pot să accelereze semnificativ cercetarea și să conducă la noi inovații, facilitând o mai bună proiectare computerizată a sistemelor biologice, ele pot, de asemenea, să crească riscul de amenințări biologice; subliniază, prin urmare, necesitatea de a aplica o abordare bazată pe riscuri în ceea ce privește utilizarea IA în cercetarea științifică și în producție;

41. consideră că utilizarea etică a IA, a bioinformaticii și a biologiei sintetice este crucială pentru consolidarea încrederii și pentru ca societatea în general să beneficieze de aceste tehnologii; subliniază necesitatea de a proteja confidențialitatea datelor, securitatea datelor, transparența și supravegherea umană a utilizării sistemelor de IA în sectorul biotehnologiei în domeniul sănătății;

°

° °

42. încredințează Președintei sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului și Comisiei.