Európsky parlament
2024-2029

PRIJATÉ TEXTY

P10_TA(2025)0165

Budúcnosť odvetvia biotechnológie a biovýroby v EÚ: využívanie výskumu, podpora inovácií a zvyšovanie konkurencieschopnosti

Uznesenie Európskeho parlamentu z 10. júla 2025 o budúcnosti odvetvia biotechnológie a biovýroby v EÚ: využívanie výskumu, podpora inovácií a zvyšovanie konkurencieschopnosti (2025/2008(INI))

Európsky parlament,

– so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ), najmä na jej články 9, 151, 152, 153 ods. 1 a 2, ako aj na jej články 173 a 179, ktoré sa týkajú priemyselnej politiky a výskumu EÚ a odkazujú okrem iného na konkurencieschopnosť priemyslu Únie a posilnenie vedeckej a technologickej základne Únie,

– so zreteľom na Zmluvu o Európskej únii, najmä na jej článok 5 ods. 3 a na jej protokol č. 2 o uplatňovaní zásad subsidiarity a proporcionality,

– so zreteľom na oznámenie Komisie z 20. marca 2024 s názvom Budovanie budúcnosti v spojení s prírodou: podpora biotechnológií a biovýroby v EÚ (COM(2024)0137),

– so zreteľom na správu Maria Draghiho z 9. septembra 2024 s názvom Budúcnosť európskej konkurencieschopnosti,

– so zreteľom na oznámenie Komisie z 29. januára 2025 s názvom Kompas konkurencieschopnosti pre EÚ (COM(2025)0030),

– so zreteľom na oznámenie Komisie z 26. februára 2025 s názvom Dohoda o čistom priemysle: spoločný plán konkurencieschopnosti a dekarbonizácie (COM(2025)0085),

– so zreteľom na oznámenie Komisie z 11. decembra 2019 s názvom Európska zelená dohoda (COM(2019)0640),

– so zreteľom na správu Enrica Lettu z 10. apríla 2024 s názvom Oveľa viac než len trh,

– so zreteľom na oznámenie Komisie z 19. februára 2025 s názvom Vízia pre poľnohospodárstvo a potravinárstvo – Spoločné formovanie atraktívneho poľnohospodárstva a potravinárstva EÚ pre budúce generácie (COM(2025)0075),

– so zreteľom na článok 55 a článok 148 ods. 2 rokovacieho poriadku,

– so zreteľom na správu Výboru pre priemysel, výskum a energetiku (A10-0123/2025),

A. keďže odvetvie biotechnológie a biovýroby EÚ bolo uznané za jedno z 10 strategických technologických odvetví pre konkurencieschopnosť, hospodársku bezpečnosť a udržateľnosť Európy; keďže toto odvetvie sa vyznačuje veľmi vysokou produktivitou, rastom a zamestnanosťou a prináša globálne konkurencieschopné, špičkové riešenia v oblasti zdravotnej starostlivosti, vied o živej prírode, priemyselnej výroby a transformácie, udržateľnej biovýroby a energetickej a potravinovej bezpečnosti; keďže biotechnológie a biovýroba sú dôležitými faktormi pre biohospodárstvo vo všeobecnosti; keďže biotechnológia a biovýroba môže pomôcť zvýšiť strategickú autonómiu, odolnosť a obehový charakter EÚ znížením závislosti priemyslu od fosílnych vstupov a iných vonkajších závislostí v rôznych sektoroch; keďže odvetvie biotechnológie a biovýroby stále čelí regulačným a finančným prekážkam a nedokončenému vnútornému trhu; keďže sa očakáva, že Komisia predloží akt EÚ o biotechnológiách, aktualizovanú stratégiu EÚ pre biohospodárstvo, stratégiu EÚ pre vedy o živej prírode, akt EÚ o inováciách a akt EÚ o obehovom hospodárstve;

B. keďže podľa Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) je biotechnológia definovaná ako uplatňovanie vedy a techniky na živé organizmy, ako aj na ich časti, výrobky a modely s cieľom zmeniť živé alebo neživé materiály na tvorbu poznatkov, tovarov a služieb; keďže biovýroba nie je jasne vymedzená a Komisia by preto mala navrhnúť takúto definíciu; keďže definícia biovýroby by mala byť nadčasová, otvorená vedeckému a technologickému vývoju a technologicky neutrálna, aby v širšom zmysle zahŕňala využívanie biotechnológií alebo iných technológií na výrobu produktov a riešení z materiálov z biologických zdrojov, okrem iného vrátane chemických, mechanických alebo tepelných procesov;

C. keďže odvetvie biotechnológie a biovýroby viedli vývoj a zavádzanie prelomových inovácií v zdravotníctve, ako sú vakcíny na báze mRNA; keďže biotechnologické procesy sa môžu použiť na výrobu

aktívnych farmaceutických zložiek a kľúčových výrobných vstupov pre lieky;

D. keďže pandémia ochorenia COVID-19 poukázala na význam pevných hodnotových reťazcov surovín a výrobných kapacít v Európe, aby sa zaistila bezpečnosť dodávok kritických výrobkov a zmiernil nedostatok, napríklad základných liekov;

E. keďže umelá inteligencia môže pomôcť stimulovať inovácie v oblasti biotechnológií, napr. v oblasti personalizovanej medicíny a objavovania liekov, čo prinesie výhody pre zdravie a životné prostredie; keďže používanie umelej inteligencie v biotechnológiách môže predstavovať aj etické výzvy a riziká súvisiace s ochranou súkromných údajov, ktoré je potrebné riešiť v záujme zachovania dôvery a prijatia zo strany verejnosti;

F. keďže biotechnológie sa uplatňujú v rôznych aspektoch živočíšneho a rastlinného poľnohospodárstva a tiež nepriamo prostredníctvom ich úlohy v činnostiach, ako je odpadové hospodárstvo;

G. keďže biotechnológia môže posilniť odolnosť lesov a v prípade biovýroby môže lesnícky sektor ponúknuť obnoviteľné a recyklovateľné suroviny vyrobené udržateľným spôsobom, ktoré možno použiť v inovatívnych produktoch, materiáloch a aplikáciách s vysokou hodnotou;

H. keďže EÚ je svetovým lídrom v oblasti výskumu a biovýrobných kapacít, ale jej potenciál zostáva nevyužitý v dôsledku nedostatočne koordinovaného politického rámca, ktorý by umožňoval efektívne rozširovanie inovácií, prilákanie investícií a zavádzanie nových technológií; keďže prístup založený na zásade rovnováhy záťaže zabezpečuje, aby sa brali do úvahy všetky záťaže zavedené iniciatívami Komisie a administratívna záťaž sa kompenzuje odstránením záťaže rovnocennej váhy v tej istej oblasti politiky na úrovni EÚ alebo členských štátov; keďže Európsky parlament vyzval na zdvojnásobenie rozpočtu EÚ na výskum; keďže súkromné investície EÚ do výskumu, vývoja a inovácií zaostávajú za ostatnými veľkými ekonomikami; keďže podpora investícií do priekopníckych demonštračných a komerčných výrobných zariadení môže urýchliť komercializáciu inovácií EÚ v odvetviach biopriemyslu;

I. keďže v najbližších rokoch je potrebné prijať naliehavé, súdržné a dôsledné opatrenia, aby sa EÚ stala svetovým lídrom v oblasti biotechnológií, biovýroby a vied o živej prírode, a aby dosiahla odvážnu úroveň zmeny v súlade s riadnym procesom a s podporou kontrol konkurencieschopnosti a primeraného financovania;

J. keďže zdĺhavé a zložité schvaľovacie postupy, najmä pokiaľ ide o lehoty schvaľovania, predstavujú konkurenčnú nevýhodu pre subjekty z EÚ, vyháňajú predkladateľov projektov mimo EÚ a bránia priemyselnému nasadeniu a rastu;

K. keďže súčasné regulačné rámce EÚ nezohľadňujú špecifiká výrobkov z biologického materiálu; keďže je potrebné urýchlene riešiť existujúce regulačné postupy povoľovania biotechnologických výrobkov, aby sa zabezpečilo, že EÚ zostane globálne konkurencieschopná; keďže účinný regulačný rámec pre vykonávanie klinického výskumu je nevyhnutný pre konkurencieschopnosť farmaceutického a biotechnologického odvetvia EÚ, ktoré je najviac náročné na inovácie; keďže Komisia by mala zohľadniť regulačné rámce krajín mimo EÚ, ktoré majú vedúce postavenie v odvetví biotechnológií a biovýroby, v kontexte existujúcich a budúcich právnych predpisov EÚ vzťahujúcich sa na toto odvetvie s cieľom zabezpečiť kompatibilitu bez toho, aby sa znížili existujúce bezpečnostné a environmentálne normy EÚ;

L. keďže investície EÚ do biotechnológie a biovýroby a ekosystém rizikového kapitálu sú naďalej roztrieštené; keďže vysoké ceny energie, regulačné zaťaženie, prekážky a nedostatok dostupných kľúčových surovín, surovín a komponentov obmedzujú schopnosť startupov a iných malých a stredných podnikov (MSP) rozširovať sa a obmedzujú rozsiahle zavádzanie; keďže biovýrobná kapacita EÚ a odolnosť dodávateľského reťazca vrátane dostupnosti surovín majú zásadný význam pre zníženie závislosti od subjektov mimo EÚ; keďže efektívne globálne dodávateľské reťazce vrátane strategických partnerstiev so spoľahlivými globálnymi aktérmi sú rovnako dôležité na zabezpečenie stabilného prístupu ku kritickým zdrojom, zabránenie narušeniam dodávok a podporu neustálych inovácií v oblasti základných technológií;

M. keďže na výrobu polymérov, plastov, rozpúšťadiel, farieb, detergentov, kozmetiky a liekov, by sa mohli ako alternatívne suroviny používať východiskové suroviny z biologického materiálu, ako je biomasa získavaná udržateľným spôsobom, recyklovaný odpad a zachytený CO_2 z biogénnych zdrojov, čo by prispelo k znižovaniu emisií, efektívnemu využívaniu zdrojov a strategickej autonómii EÚ; keďže EÚ by mohla ďalej stimulovať dopyt na trhu a zavádzanie udržateľných výrobkov z biologického materiálu a materiálov na trhu;

N. keďže je nevyhnutné zvýšiť využívanie udržateľných biologických surovín ako súčasť prostriedkov na dosiahnutie cieľov EÚ v oblasti klímy do roku 2050; keďže biotechnológie majú potenciál transformovať rafinérsky a chemický priemysel smerom k biovýrobe, čím by sa znížili emisie skleníkových plynov v súlade s cieľmi EÚ v oblasti klímy;

O. keďže biotechnológie a biovýroba sú regulované v mnohých rôznych regulačných rámcoch; keďže súčasné regulačné rámce EÚ pre biotechnológiu a biovýrobu sú v jednotlivých odvetviach nekonzistentné, čo vytvára právnu neistotu a spomaľuje prístup inovačných riešení na trh; keďže je potrebné urýchlene riešiť a

zlepšiť zdĺhavé povoľovacie procesy, najmä lehoty na schválenie, a zároveň zachovať prístup založený na riziku a vedeckých poznatkoch, aby bolo možné konkurovať príslušným lehotám mimo EÚ; keďže využívanie experimentálneho regulačného prostredia by sa malo rozšíriť, aby sa zabezpečila jasná cesta rozvoja pre vznikajúce technológie; keďže nové celoúnijné nariadenie vo forme aktu EÚ o biotechnológiách by malo byť riadne odôvodnené príkladmi konkrétnych medzier a nedostatkov v súčasných právnych predpisoch a ich vykonávaní so zameraním na osobitosti priemyslu;

P. keďže je nevyhnutné vytvoriť súdržný, spoľahlivý a nadčasový rámec duševného vlastníctva, ktorý by v ideálnom prípade priniesol hospodárske, environmentálne a spoločenské výhody;

Q. keďže informovanosť verejnosti o biotechnológiách a biovýrobkoch v EÚ by sa mala ďalej posilňovať, aby sa posilnila ich akceptácia verejnosťou; keďže etické aspekty biotechnológie treba zvažovať; keďže konzultácie so zainteresovanými stranami zohrávajú kľúčovú úlohu pri formovaní zodpovedných a etických politík v oblasti biotechnológií; keďže občianska spoločnosť môže zohrávať zásadnú úlohu pri získaní dôvery verejnosti;

R. keďže inžinierstvo DNA a organizmov sa čoraz častejšie vykonáva v automatizovaných biofondoch, ktoré produkujú množstvo údajov a zlepšených návrhov a poznatkov o biologických funkciách;

S. keďže regulačný rámec EÚ musí riadne riešiť vyvíjajúce sa riziká, príležitosti a oblasti zodpovednosti spojené s manipuláciou s biologickým materiálom, obchodovaním s ním a jeho syntézou, najmä v kontexte syntetickej biológie; keďže EÚ a medzinárodná spolupráca musia riešiť existujúce nedostatky v oblasti biologickej bezpečnosti;

Kritériá komplexného aktu EÚ o biotechnológiách

1. zdôrazňuje rastový potenciál európskeho biotechnologického a biovýrobného odvetvia a že je nutné, aby EÚ zostala v tejto oblasti svetovým lídrom; zdôrazňuje záväzok dodržiavať zásady lepšej právnej regulácie a tvorby právnych predpisov, zjednodušenia a znižovania administratívnej záťaže; zdôrazňuje, že zjednodušenie právnych predpisov EÚ nesmie ohroziť žiadne zo základných práv občanov, pracovníkov a podnikov ani ohroziť regulačnú neistotu; domnieva sa, že akýkoľvek návrh na zjednodušenie by nemal byť unáhlený ani navrhnutý bez náležitej úvahy, konzultácií a posúdení vplyvu; žiada preto Komisiu, aby v prípade, že navrhne nové celoeurópske nariadenie vo forme aktu EÚ o biotechnológiách, riešila konkrétne medzery a nedostatky v súčasných právnych predpisoch a ich vykonávaní a predložila právne predpisy, ktoré bude možné revidovať, zjednodušiť, zefektívniť, zrušiť a ktoré znížia byrokratickú záťaž, pričom by sa mala zamerať na špecifiká tohto

odvetvia a zachovať príslušné normy bezpečnosti a ochrany; žiada, aby mal akt EÚ o biotechnológiách komplexný medziodvetvový rozsah pôsobnosti a aby ho sprevádzalo posúdenie vplyvu a nákladov, kontroly konkurencieschopnosti, ako aj komplexné posúdenie výborom pre kontrolu regulácie, pričom by sa mal náležite zohľadniť vplyv na MSP, startupy a scaleupy, ako aj interakcia s inými príslušnými legislatívnymi a nelegislatívnymi iniciatívami vrátane návrhov, ktoré sú v súčasnosti predmetom spoločného legislatívneho postupu;

2. pripomína, že podľa OECD je biotechnológia definovaná ako uplatňovanie vedy a techniky na živé organizmy, ako aj na ich časti, výrobky a modely s cieľom zmeniť živé alebo neživé materiály na tvorbu poznatkov, tovarov a služieb; konštatuje však, že biovýroba nie je jasne vymedzená, a vyzýva Komisiu, aby takúto definíciu navrhla;

3. odporúča zefektívniť a harmonizovať existujúce a nadchádzajúce iniciatívy týkajúce sa biotechnológií a biovýroby s cieľom posilniť odvetvie biotechnológie a biovýroby prostredníctvom jasných priemyselných, výskumných a vývojových kompetencií;

4. vyzýva Komisiu, aby zabezpečila súdržnosť a konzistentnosť všetkých iniciatív a legislatívnych opatrení, ktoré môžu ovplyvniť biotechnologické a biovýrobné inovácie a spoločnosti, najmä startupy a scaleupy;

5. vyzýva Komisiu, aby zabezpečila, že všetky budúce relevantné legislatívne iniciatívy budú mať dostatočne široký rozsah pôsobnosti, aby zachytili celú šírku odvetvia biotechnológie a biovýroby a celú škálu jeho využitia; odporúča uľahčiť rýchle a účinné zavádzanie biotechnológií a biovýroby prostredníctvom jasných regulačných rámcov;

6. vyzýva Komisiu, aby v rámci svojich štruktúr zaviedla opatrenia s cieľom zabezpečiť koordináciu, súdržnosť a komplementárnosť medzi príslušnými generálnymi riaditeľstvami a umožniť účinnejšie rozširovanie a komercializáciu výsledkov výskumu, vývoja a inovácií; zdôrazňuje význam úsilia o zlepšenie súdržnosti a koordinácie politík na vnútroštátnej úrovni;

7. vyzýva Komisiu, aby v kontexte existujúcich a budúcich právnych predpisov EÚ vzťahujúcich sa na odvetvie biotechnológie a biovýroby zohľadnila regulačné rámce krajín mimo EÚ, ktoré majú vedúce postavenie v tomto odvetví, s cieľom zabezpečiť kompatibilitu tam, kde je to možné a bez toho, aby bola ohrozená bezpečnosť spotrebiteľov, a rovnaké podmienky pre biotechnologické spoločnosti z EÚ, ktoré sa zúčastňujú hospodárskej súťaže na medzinárodnej úrovni, a aby sa poučila z najlepších postupov z krajín mimo EÚ bez toho, aby sa znížili existujúce normy EÚ;

8. vyzýva Komisiu, aby predložila správu o vykonávaní súčasných právnych predpisov v oblasti biotechnológie a biovýroby vrátane identifikácie potenciálnych medzier a regulačných prekážok, ktoré bránia rastu priemyselných odvetví uplatňujúcich tieto technológie a výrobné procesy, vrátane prekážok zlepšenia sebestačnosti EÚ v oblasti kľúčových východiskových surovín, surovín a komponentov; pripomína zásadu predbežnej opatrnosti ustanovenej v článku 191 ZFEÚ; naliehavo žiada Komisiu, aby Európsky parlament v tejto súvislosti informovala o predbežných zisteniach svojej štúdie týkajúcej sa regulačnej záťaže a potenciálnej potreby revidovať právne predpisy v oblasti biotechnológie a biovýroby; vyzýva na zjednodušenie súčasných požiadaviek pre toto odvetvie vo všetkých regulačných rámcoch s cieľom umožniť rýchlejšie schvaľovacie postupy a prístup na trh, pričom by sa zachoval prístup založený na riziku a vede a zabránilo by sa regulačnej neistote;

9. považuje za pozitívne, že nedávno vzniklo biotechnologické a biovýrobné centrum; žiada Komisiu, aby poskytla biotechnologickým a biovýrobným spoločnostiam z EÚ a členským štátom ďalšie usmernenia týkajúce sa aktu o emisne neutrálnom priemysle[1] a novej Dohody o čistom priemysle, pokiaľ ide o udeľovanie povolení a financovanie, a aby zvážila vytvorenie podporných centier s cieľom zlepšiť usmernenia a poradenstvo pre spoločnosti, ktoré sa orientujú v regulačnom rámci;

10. vyzýva Komisiu, aby urýchlene zefektívnila, zjednodušila a skrátila čas potrebný na postupy povoľovania, najmä časové rámce na schválenie biotechnologických materiálov a výrobkov počas celého ich výrobného a životného cyklu a aby uľahčila zavádzanie riešení využívajúcich biologické materiály na trhu vrátane poskytovania usmernení pred udelením povolenia, pričom zachová prístup primeraný riziku a založený na vedeckých poznatkoch, najmä v súvislosti s pravidelným preskúmaním agentúr EÚ, ako sú Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, Európska agentúra pre lieky a Európska chemická agentúra; vyzýva Komisiu, aby zabezpečila primerané zdroje pre príslušné agentúry EÚ s cieľom posilniť ich kapacitu na včasné vykonávanie povoľovacích postupov;

11. vyzýva Komisiu, aby zvážila možnosť zjednodušeného postupu schvaľovania biotechnologických výrobkov, ktoré už boli schválené dôveryhodnými regulačnými orgánmi v podobne zmýšľajúcich krajinách s normami zodpovedajúcimi normám EÚ;

12. vyzýva Komisiu, aby zvážila zjednodušenie postupov označovania, ako je používanie kódov QR, a zabezpečila spravodlivé trhové

---

[1] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1735 z 13. júna 2024 o zriadení rámca opatrení na posilnenie európskeho ekosystému výroby emisne neutrálnych technológií a o zmene nariadenia (EÚ) 2018/1724 (Ú. v. EÚ L, 2024/1735, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

podmienky medzi biotechnologickými a inými výrobkami, ako je marketing a reklama, bez toho, aby bola ohrozená bezpečnosť spotrebiteľov alebo prístup spotrebiteľov k relevantným informáciám;

13. pripomína, že harmonizované, predvídateľné, nadčasové a medzinárodne konkurencieschopné pravidlá ochrany duševného vlastníctva a údajov pre patenty v oblasti biotechnológie a biovýroby sú nevyhnutné pre rozvoj tohto odvetvia, odolné dodávateľské reťazce a udržateľný hospodársky rast; zdôrazňuje, že je dôležité zlepšiť pravidlá ochrany duševného vlastníctva dlhodobejším spôsobom pre patentované technológie s cieľom posilniť konkurencieschopnosť EÚ, podporiť inovácie a strategickú autonómiu EÚ, chrániť špičkové technológie, odmeňovať dlhodobé investície a podporovať vysokorizikový výskum; domnieva sa, že je nevyhnutný súdržný, spoľahlivý a nadčasový rámec duševného vlastníctva; v tejto súvislosti víta nedávno zavedený systém jednotného patentu EÚ;

14. požaduje spoločný rámec klinického skúšania so zjednodušenými postupmi schvaľovania v členských štátoch s cieľom minimalizovať administratívne zaťaženie a oneskorenia a ktorý umožní využívanie dôkazov z praxe pre biotechnologické terapie; žiada Komisiu, aby v tejto súvislosti objasnila súčasnú situáciu, ako aj možné zlepšenia; vyzýva na urýchlené vykonávanie nariadenia o klinickom skúšaní[1] a využívanie informačného systému EÚ pre klinické skúšanie;

15. zdôrazňuje strategický význam silného biotechnologického ekosystému pre EÚ, ktorý podporuje výskum a vývoj, výrobu a prístup pacientov k inovatívnym liekom; poukazuje na to, že biotechnologické procesy sa môžu použiť na výrobu aktívnych farmaceutických zložiek a kľúčových výrobných vstupov pre nepatentované aj inovatívne lieky;

16. odporúča využiť novú generáciu experimentálnych regulačných prostredí na posúdenie konkrétnych vplyvov a možností vznikajúcich biotechnologických a biovýrobných aplikácií, čím sa zabezpečí, že nové technológie bude možné skúšať v kontrolovanom, ale flexibilnom a nadčasovom regulačnom prostredí; zdôrazňuje, že je dôležité zabezpečiť, aby politika EÚ zohľadňovala technologický a vedecký vývoj s cieľom zachovať globálnu konkurencieschopnosť EÚ;

17. odporúča vypracovať stratégiu na podporu biotechnologických a biovýrobných spoločností, ktoré prechádzajú z režimu experimentálnych regulačných prostredí na úplný prístup na trh; žiada, aby stratégia okrem iného zahŕňala mechanizmy podpory,

---

[1] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

regulačnú pomoc a usmernenia týkajúce sa dodržiavania právnych predpisov EÚ.

Potreba podporovať výhody a špecifiká biotechnologického a biovýrobného priemyslu

18. zdôrazňuje, že účinné rozširovanie biotechnológie a biovýroby v EÚ závisí od silného, konkurencieschopného a obehového biohospodárstva; vyzýva Komisiu, aby predložila aktualizovanú stratégiu biohospodárstva, v ktorej sa zohľadnia súčasné výzvy a posilní sa priemyselný rozmer biohospodárstva a jeho prepojenie s biotechnológiou a biovýrobou, pričom bude stimulovať vývoj a výrobu udržateľných, inovatívnych materiálov na základe biologických zdrojov, výrobkov z biologického materiálu a riešení využívajúcich biologické materiály s vysokou pridanou hodnotou, aby prispela ku konkurencieschopnosti a strategickej autonómii EÚ;

19. uznáva dôležitú úlohu, ktorú zohráva biomasa pri biovýrobe; v tejto súvislosti pripomína, že je dôležité prijať prístup otvorený rôznym udržateľným technológiám biomasy založený na spoľahlivej analýze a s cieľom zlepšiť prístup k surovinám a ich využívanie, ako aj využiť medzinárodné dodávateľské reťazce a zároveň sa zamerať na predchádzanie neúmyselným environmentálnym externalitám;

20. zdôrazňuje, že je potrebné zohľadniť špecifiká biogénneho uhlíka, výrobkov z biologického materiálu a procesov a odlíšiť ich od petrochemických a fosílnych výrobkov v kontexte právnych predpisov EÚ a vnútroštátnych právnych predpisov v oblasti chemikálií, materiálov a životného prostredia;

21. poukazuje na to, že základné zložky, ako sú enzýmy alebo baktérie mliečneho kvasenia a iné mikroorganizmy, podliehajú riziku, že budú zakázané alebo neprimerane znevýhodnené predpismi EÚ, ktoré sú primárne určené pre petrochemické a syntetické látky, ako je nariadenie REACH[1];

22. vyjadruje znepokojenie nad tým, že výklad kritérií udržateľnosti zo strany Európskej investičnej banky (EIB) v rámci zosúlaďovania skupiny EIB s Parížskou dohodou môže viesť k odopretiu prístupu k financovaniu v prípade biologických materiálov a projektov; žiada Komisiu, aby zodpovedajúcim spôsobom preskúmala príslušné vymedzenia pojmov a podporovala výklady priaznivé pre

---

[1] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

biotechnológiu a biovýrobu; vyzýva EIB, aby navrhla nástroje na zníženie rizika pre biotechnológiu a biovýrobu s cieľom získať kapitál; okrem toho vyzýva EIB, aby zlepšila dosah, poradenskú podporu a informovanosť o finančných nástrojoch a možnostiach pre oprávnené projekty v oblasti biotechnológií a biovýroby, najmä pre MSP, startupy a scaleupy;

23. zdôrazňuje úžitok a prínos výrobkov z biologického materiálu a procesov využívajúcich biologické materiály k cieľom EÚ v oblasti znižovania emisií CO_2, ktoré je, vzhľadom na potenciál týchto výrobkov zvýšiť udržateľnosť a znížiť environmentálnu stopu EÚ, potrebné zohľadniť v príslušných posúdeniach životného cyklu, informáciách pre spotrebiteľov a verejnom obstarávaní;

24. domnieva sa, že na urýchlenie nahradenia fosílnych surovín by sa v EÚ mohol ďalej stimulovať dopyt po udržateľných výrobkoch z biologického materiálu a ich zavádzanie na trh; domnieva sa, že suroviny z biologického materiálu, ako je biomasa získavaná udržateľným spôsobom, recyklovaný odpad a zachytený CO_2 z biogénnych zdrojov, by sa mohli používať ako alternatívne suroviny na výrobu rôznych výrobkov, čo by prispelo k znižovaniu emisií, efektívnemu využívaniu zdrojov a strategickej autonómii EÚ; v tejto súvislosti pripomína záväzok uvedený v Kompase konkurencieschopnosti EÚ vypracovať politiky na odmeňovanie priekopníkov; domnieva sa, že pre biomasu by sa mali zabezpečiť súdržné a primerané kritériá udržateľnosti;

25. zdôrazňuje význam dodržiavania prísnych noriem EÚ v oblasti bezpečnosti potravín a spotrebiteľov a potenciálu biotechnológií pri posudzovaní biotechnologických aplikácií v potravinách a krmivách s cieľom chrániť zdravie spotrebiteľov, posúdiť vplyv na obehovosť a udržateľnosť a zohľadniť sociálne, etické, hospodárske, environmentálne a kultúrne aspekty inovácií v oblasti potravín; vyzýva Komisiu, aby identifikovala bezproblémové spôsoby uvedenia na trh pre bezpečné aplikácie biotechnológie v potravinových výrobkoch, pričom pripomína, že takéto biotechnologické aplikácie musia byť pred akýmkoľvek budúcim povolením a následným uvedením na trh EÚ riadne preskúmané, vrátane zhromaždenia toxikologických informácií a prípadných klinických a predklinických štúdií a zabezpečenia vysledovateľnosti;

26. zdôrazňuje, že riziká biologickej bezpečnosti vrátane bioetických aspektov sa musia riešiť v spojení s inováciami v oblasti biotechnológie a biovýroby, pričom sa zabezpečí zodpovedný prístup k nástrojom syntetickej biológie, technológiám na úpravu génov a biologickým materiálom a ich používanie; vyzýva na vytvorenie registra biologickej bezpečnosti EÚ pre nástroje syntetickej DNA, zariadenia na stolovú syntézu a nástroje génového inžinierstva, čím sa zlepší transparentnosť a mechanizmy hodnotenia rizika po konzultácii s príslušnými zainteresovanými stranami, ako je

priemysel a občianska spoločnosť, a zároveň sa zabezpečí primeraná ochrana citlivých údajov; zdôrazňuje význam strategickej autonómie EÚ v biotechnologických dodávateľských reťazcoch, ktorá zabezpečí, že rozhodujúce vstupy a odborné znalosti v oblasti biovýroby zostanú v Európe; vyzýva na posilnenie medzinárodnej spolupráce v oblasti noriem biologickej bezpečnosti vrátane povinných medzinárodných noriem kontroly, aby sa zabezpečilo, že biotechnologické a biovýrobné spoločnosti so sídlom v EÚ budú využívať globálne najlepšie postupy a zároveň si zachovajú konkurencieschopnosť;

27. vyzýva Komisiu, aby vypracovala štúdiu o biologických materiáloch a predložila aktualizované oznámenie a akčný plán o chemických, biologických, rádiologických a jadrových rizikách, najmä pokiaľ ide o bioterorizmus a biologické riziká;

Horizontálne otázky

28. zdôrazňuje, že pre bezpečnosť dodávateľského reťazca je dôležité zabezpečiť dostatočné, stabilné a konkurencieschopné dodávky východiskových surovín, surovín a základných komponentov, ako je udržateľná biomasa a enzýmy pre biotechnologické a biovýrobné spoločnosti; žiada, aby sa dôkladne monitorovali potenciálne riziká, medzery a závislosti a zároveň chránili citlivé údaje spoločností a fungovanie vnútorného trhu;

29. zdôrazňuje, že je dôležité rozvíjať hodnotové reťazce a výrobu surovín v EÚ a podľa možnosti zvyšovať sebestačnosť a zároveň podporovať strategické partnerstvá a spoluprácu s podobne zmýšľajúcimi krajinami mimo EÚ s cieľom zabezpečiť odolný a diverzifikovaný prístup ku kritickým vstupom biotechnologického a biovýrobného priemyslu v EÚ;

30. zdôrazňuje, že v čoraz napätejšom geopolitickom kontexte by sa biotechnológia a biovýroba mali v plnej miere využiť na posilnenie strategickej autonómie EÚ, zvýšenie potravinovej bezpečnosti a zníženie závislosti od krajín mimo EÚ; zdôrazňuje potrebu stimulovať dopyt na trhu a zavádzanie výrobkov z biologického materiálu s cieľom zvýšiť rast, konkurencieschopnosť a udržateľnosť odvetvia biotechnológie a biovýroby v EÚ;

31. konštatuje, že rozšírenie a komercializácia výsledkov výskumu zostáva v EÚ veľkou výzvou a zdôrazňuje, že je potrebné zlepšiť prenos poznatkov a technológií medzi akademickou obcou a priemyslom s cieľom zabezpečiť, aby výskum v oblasti biotechnológie a biovýroby financovaný EÚ viedol ku komerčným aplikáciám a priemyselnému zavádzaniu; zdôrazňuje význam posilnenia spolupráce medzi verejným a súkromným sektorom a podpory univerzít a výskumných inštitúcií s vysokou úrovňou transferu technológií, spin-off podnikov a zakladania startupov, napríklad uplatňovaním modelu CERN na budovanie startupových štúdií v

rámci výskumných inštitúciách; požaduje strategické investície do spoločnej infraštruktúry EÚ, ako sú pilotné zariadenia, biobanky alebo urýchľovače inovácií, s cieľom podporiť rozširovanie prototypov a zavádzanie inovačných biotechnológií a biovýrobných riešení na trh; zdôrazňuje, že inovácie sa nemôžu uskutočňovať len na účely krátkodobého hospodárskeho prospechu a že inovácie v oblasti biotechnológií a biovýroby by sa mali riadiť prístupom zdola nahor v rámci samostatného a dlhodobého rámcového programu; vyzýva Komisiu, aby uľahčila vytváranie popredných svetových výskumných centier pre biotechnológiu a biovýrobu s cieľom podporiť inovácie a spoluprácu medzi akademickou obcou, priemyslom a rizikovým kapitálom; zdôrazňuje potrebu spoľahlivých fyzických testovacích zariadení v odvetví biotechnológie a biovýroby s cieľom podporiť inovácie a uľahčiť výrobu a prístup na trh pre MSP a startupy;

32. zdôrazňuje, že je potrebné zabezpečiť prístup k cenovo dostupnej energii pre subjekty pôsobiace v oblasti biotechnológií a biovýroby vzhľadom na vysokú energetickú náročnosť rozsiahlych procesov biologickej produkcie; zdôrazňuje, že je dôležité uľahčiť povoľovanie a validáciu veľkých priemyselných zariadení, ako sú bioreaktory, ktoré sú nevyhnutné na rozšírenie, ale čelia aj významným stavebným a prevádzkovým rizikám; víta najnovšiu revíziu smernice o energii z obnoviteľných zdrojov[1] a jej ustanovení na zjednodušenie postupov udeľovania povolení a vyzýva členské štáty, aby urýchlene vykonali príslušné opatrenia na podporu zavádzania biotechnológií a biovýrobnej infraštruktúry;

33. zdôrazňuje, že treba zabezpečiť kvalifikovanú a rôznorodú európsku pracovnú silu v odvetví biotechnológie a biovýroby a podporovať podnikateľské zručnosti v úzkej spolupráci s odvetvím a výskumnými inštitúciami; vyzýva na zvýšenie investícií do vzdelávania v oblasti biotechnológií a biovýroby a cielenej odbornej prípravy, okrem iného aj v oblastiach, ako je dodržiavanie právnych predpisov, zabezpečenie kvality a procesné inžinierstvo; podporuje rozvoj kompetenčných centier a verejno-súkromných iniciatív odbornej prípravy vo všetkých členských štátoch s cieľom umožniť zvyšovanie úrovne zručností, rekvalifikáciu a celoživotné vzdelávanie s cieľom zabezpečiť atraktívnosť biotechnologického a biovýrobného priemyslu; zdôrazňuje, že je dôležité prispôsobiť vzdelávacie osnovy vyvíjajúcim sa potrebám odvetvia a podporovať vedu, technológiu, inžinierstvo a matematiku (STEM) s osobitným zameraním na prilákanie väčšieho počtu dievčat a žien do kariéry v oblasti biotechnológií a biovýroby; nabáda k zvyšovaniu povedomia

---

[1] Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/2413 z 18. októbra 2023, ktorou sa mení smernica (EÚ) 2018/2001, nariadenie (EÚ) 2018/1999 a smernica 98/70/ES, pokiaľ ide o podporu energie z obnoviteľných zdrojov, a ktorou sa zrušuje smernica Rady (EÚ) 2015/652 (Ú. v. EÚ L, 2023/2413, 31.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2023/2413/oj).

verejnosti o kariérnych príležitostiach v tejto oblasti s cieľom prilákať talenty z krajín mimo EÚ a navrhuje preskúmať potenciál transatlantickej spolupráce; víta nedávno spustený pilotný program Choose Europe for Science, ktorého cieľom je prilákať popredných výskumných pracovníkov, vedcov a akademických pracovníkov z krajín mimo EÚ do Európy;

34. vyzýva na urýchlené dokončenie únie kapitálových trhov s cieľom prilákať inštitucionálnych investorov do odvetvia biotechnológie a biovýroby vrátane rizikového kapitálu, dôchodkových fondov a súkromného kapitálu; zdôrazňuje, že toto odvetvie sa vyznačuje vysokou mierou rizika a že na prilákanie rozsiahlych kapitálových investícií je potrebné znížiť náklady na neúspech v EÚ; vyzýva na cielenú podporu s cieľom zabezpečiť, aby mali MSP, startupy a scaleupy v oblasti biotechnológií a biovýroby prístup k dostatočným finančným prostriedkom a mohli konkurovať na celosvetovej úrovni; zdôrazňuje, že je potrebné znížiť cezhraničné investičné prekážky v záujme uľahčenia investícií do rozširujúcich sa podnikov pôsobiacich v oblasti biotechnológie a biovýroby;

35. konštatuje, že verejno-súkromné partnerstvá a investičné stratégie EÚ zamerané na konkrétne úlohy, ako je spoločný podnik pre európske obehové hospodárstvo využívajúce biologické materiály, majú zásadný význam pre znižovanie rizika inovácií v oblasti biotechnológie a biovýroby a zvyšujú vyhliadky na to, že duševné vlastníctvo a priemyselná kapacita zostanú v Európe; naliehavo žiada, aby sa posilnili investičné nástroje EÚ, ako je Program InvestEU, s cieľom podporiť biotechnologické a biovýrobné projekty, ktoré sa z investičného hľadiska považujú za vysokorizikové; zdôrazňuje, že toto odvetvie sa vyznačuje vysokou koncentráciou MSP, ktoré čelia neprimeraným prekážkam v prístupe ku kapitálu napriek tomu, že sú kritickými hnacími silami inovácií; podporuje preskúmanie dôležitého projektu spoločného európskeho záujmu v oblasti biotechnológií s cieľom uľahčiť priemyselné nasadenie a investície prvého hráča v oblasti chemických látok, materiálov, výrobkov a riešení na biologickej báze;

36. konštatuje, že informovanosť verejnosti o biotechnológiách a biovýrobkoch v EÚ by sa mala ďalej posilňovať s cieľom zvýšiť akceptáciu zo strany verejnosti; odporúča spolupracovať s občanmi a organizáciami občianskej spoločnosti s cieľom informovať o charakteristikách, prínosoch a dôsledkoch rastúcej prítomnosti biotechnologických produktov a služieb na európskom trhu;

Nadčasový výskum a inovácie

37. vyjadruje poľutovanie nad tým, že európske súkromné investície do výskumu, vývoja a inovácií zaostávajú za ostatnými veľkými ekonomikami a že rozširovanie a komercializácia výsledkov výskumu sú v Európe naďalej veľkou výzvou; zdôrazňuje skutočnosť, že

európske a národné verejné systémy na financovanie výskumu a vývoja sú naďalej zložité a nedostatočne koordinované, čo vedie k duplicite a neefektívnosti; požaduje celoúnijný prístup ku koordinácii verejných investícií do výskumu a vývoja v oblasti biotechnológie a biovýroby s dvojitým cieľom odstrániť rozdiely v oblasti excelentnosti a inovácií a urýchliť komercializáciu; zdôrazňuje, že je dôležité posilniť európsku spoluprácu, združovať poznatky a zdroje a mobilizovať verejné financovanie so súkromnými investíciami; pripomína kľúčovú úlohu rámcových programov, ako je Horizont Európa, pri podpore vedeckej excelentnosti, inovácií a technického rozvoja a vyzýva na cielené investície do strategických biotechnológií a biovýrobných podoblastí, ako sú priemyselné, environmentálne, morské, zdravotnícke a agropotravinové biotechnológie;

38. opakuje výzvu, aby sa zdvojnásobil rozpočet EÚ na výskum a dosiahol cieľ spočívajúci vo vyčlenení 3 % hrubého domáceho produktu EÚ na výskum a vývoj do roku 2030;

39. berie na vedomie rastúcu úlohu syntetickej biológie, bioinformatiky, údajov a prevratného biotechnologického a biovýrobného výskumu založeného na umelej inteligencii; vyzýva Komisiu, aby začlenila inovácie v oblasti biotechnológie a biovýroby do digitálnych stratégií a stratégií v oblasti umelej inteligencie EÚ a zabezpečila interoperabilitu medzi dátovou infraštruktúrou v oblasti biotechnológie a biovýroby a platformami pre objavovanie založené na umelej inteligencii; poznamenáva, že schopnosti umelej inteligencie závisia od efektívneho využívania údajov; domnieva sa, že vytvorenie priemyselných dátových priestorov pre biotechnológiu a biovýrobu je dôležité na účely účinnej výmeny údajov;

40. uznáva, že systémy umelej inteligencie a kvantová výpočtová technika síce môžu výrazne urýchliť výskum a viesť k novým inováciám, umožniť lepšie počítačové návrhy biologických systémov, ale môžu tiež zvýšiť riziko biologických hrozieb; zdôrazňuje preto potrebu uplatňovať prístup založený na riziku k využívaniu umelej inteligencie vo vedeckom výskume a výrobe;

41. domnieva sa, že etické využívanie umelej inteligencie, bioinformatiky a syntetickej biológie je nevyhnutné na budovanie dôvery a na to, aby z týchto technológií mala prospech celá spoločnosť; zdôrazňuje potrebu chrániť súkromie údajov, bezpečnosť údajov, transparentnosť a ľudský dohľad nad používaním systémov umelej inteligencie v odvetví zdravotníckych biotechnológií;

°

° °

42. poveruje svoju predsedníčku, aby postúpila toto uznesenie Rade a Komisii.