Evropski parlament
2024-2029

SPREJETA BESEDILA

P10_TA(2025)0165

Prihodnost biotehnološkega in bioproizvodnega sektorja EU: boljša uporaba raziskav, spodbujanje inovacij in večanje konkurenčnosti

Resolucija Evropskega parlamenta z dne 10. julija 2025 o prihodnosti biotehnološkega in bioproizvodnega sektorja EU: boljša uporaba raziskav, spodbujanje inovacij in večanje konkurenčnosti (2025/2008(INI))

Evropski parlament,

– ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) in zlasti členov 9, 151, 152, 153(1) in (2) ter členov 173 in 179, ki se nanašata na industrijsko politiko in raziskave EU ter med drugim govorita o konkurenčnosti industrije Unije ter krepitvi znanstvene in tehnološke baze Unije,

– ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji in zlasti člena 5(3) ter Protokola št. 2 o uporabi načel subsidiarnosti in sorazmernosti,

– ob upoštevanju sporočila Komisije z dne 20. marca 2024 z naslovom Gradnja prihodnosti z naravo: spodbujanje biotehnologije in bioproizvodnje v EU (COM(2024)0137),

– ob upoštevanju poročila Maria Draghija z dne 9. septembra 2024 o prihodnosti evropske konkurenčnosti,

– ob upoštevanju sporočila Komisije z dne 29. januarja 2025 z naslovom Kompas za konkurenčnost za EU (COM(2025)0030),

– ob upoštevanju sporočila Komisije z dne 26. februarja 2025 z naslovom Dogovor o čisti industriji: skupni načrt za konkurenčnost in razogljičenje (COM(2025)0085),

– ob upoštevanju sporočila Komisije z dne 11. decembra 2019 z naslovom Evropski zeleni dogovor (COM(2019)0640),

– ob upoštevanju poročila Enrica Lette z dne 10. aprila 2024 z naslovom *Much more than a market* (Veliko več kot trg),

– ob upoštevanju sporočila Komisije z dne 19. februarja 2025 z naslovom Vizija za kmetijstvo in prehrano – Skupno oblikovanje kmetijskega in živilskega sektorja, ki bo privlačen za prihodnje generacije (COM(2025)0075),

– ob upoštevanju člena 55 in člena 148(2) Poslovnika,

– ob upoštevanju poročila Odbora za industrijo, raziskave in energetiko (A10-0123/2025),

A. ker je sektor biotehnologije in bioproizvodnje EU pripoznan kot eden od desetih strateških tehnoloških sektorjev za konkurenčnost, gospodarsko varnost in trajnost Evrope; ker so za ta sektor značilne zelo visoka produktivnost, rast in zaposlenost in zagotavlja globalno konkurenčne, najsodobnejše rešitve na področju zdravstvenega varstva, bioznanosti, industrijske proizvodnje in preobrazbe, trajnostne bioproizvodnje, energetike in prehranske varnosti; ker sta biotehnologija in bioproizvodnja pomembna dejavnika za omogočanje biogospodarstva na splošno; ker lahko biotehnologija in bioproizvodnja z zmanjšanjem odvisnosti industrije od fosilnih vhodnih surovin in druge zunanje odvisnosti v različnih sektorjih pomagata okrepiti strateško avtonomijo, odpornost in krožnost EU; ker se sektor biotehnologije in bioproizvodnje še vedno spoprijema z regulativnimi in finančnimi ovirami ter nedodelanim notranjim trgom; ker naj bi Komisija predstavila akt EU o biotehnologiji, posodobljeno strategijo EU za biogospodarstvo, strategijo EU za bioznanosti, akt EU o inovacijah in akt EU o krožnem gospodarstvu;

B. ker je biotehnologija, kot jo opredeljuje Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD), uporaba znanosti in tehnologije na živih organizmih, pa tudi njihovih delih, proizvodih in modelih, da s spreminjanjem živih ali neživih snovi prideta do novih spoznanj, dobrin in storitev; ker bioproizvodnja ni jasno opredeljena, zato bi morala Komisija predlagati opredelitev; ker bi morala biti opredelitev bioproizvodnje primerna za prihodnost, odprta za znanstveni in tehnološki razvoj ter tehnološko nevtralna, da bi čim širše zajemala uporabo biotehnologije ali drugih tehnologij za izdelavo proizvodov in rešitev na biološki osnovi, vključno s kemičnimi, mehanskimi ali toplotnimi postopki;

C. ker biotehnologija in bioproizvodnja usmerjata razvoj in uvajata prelomne inovacije na področju zdravstvenega varstva, kot so bila cepiva na osnovi mRNK; ker se lahko biotehnološki procesi uporabljajo v proizvodnji aktivnih farmacevtskih sestavin in ključnih vhodnih surovin za proizvodnjo zdravil;

D. ker je zaradi pandemije covida-19 postalo še bolj očitno, kako pomembno je imeti zanesljive vrednostne verige surovin in proizvodne zmogljivosti v Uniji, da se poskrbi za zanesljivo oskrbo s

ključnimi proizvodi in da se lažje obvladujejo primanjkljaji, na primer pomanjkanje esencialnih zdravil;

E. ker lahko umetna inteligenca pomaga usmerjati biotehnološke inovacije, na primer v precizno medicino in odkrivanje zdravil, kar bo prineslo koristi za zdravje in okolje; ker lahko uporaba umetne inteligence v biotehnologiji prinese tudi etične izzive in tveganja, povezana z varstvom zasebnih podatkov, kar jih je treba ustrezno obravnavati, da bi ohranili zaupanje javnosti in sprejetost tega pristopa;

F. ker se biotehnologija že uporablja pri različnih vidikih živinoreje in poljedelstva, posredno pa tudi z uporabo v dejavnostih, kot je ravnanje z odpadki;

G. ker lahko biotehnologija pomaga okrepiti odpornost gozdov, gozdarski sektor pa lahko z vidika bioproizvodnje ponudi trajnostno proizvedene obnovljive surovine, ki jih je mogoče reciklirati in jih uporabiti za inovativne proizvode, materiale in načine uporabe z visoko vrednostjo;

H. ker je EU svetovna vodilna sila na področju raziskovalnih in bioproizvodnih zmogljivosti, vendar njen potencial še vedno ni polno izkoriščen, ker nima dovolj usklajenega političnega okvira, ki bi omogočal učinkovito razširitev inovacij, privabljanje naložb in komercializacijo novih tehnologij; ker pristop „za enega sprejetega se eden odpravi“ zagotavlja, da se upoštevajo vsa bremena, ki jih uvedejo pobude Komisije, in da se izravnajo z odpravo podobnih bremen na istem področju politike, bodisi na ravni EU bodisi na ravni držav članic; ker je Parlament že pozval, naj se proračun EU za raziskave podvoji; ker evropske zasebne naložbe v raziskave, razvoj in inovacije v primerjavi z drugimi velikimi gospodarstvi zaostajajo; ker se lahko s spodbujanjem naložb v pionirske predstavitvene in komercialne proizvodne obrate pospeši komercializacija evropskih inovacij v panogah, ki temeljijo na rabi biomase;

I. ker je treba v naslednjih nekaj letih sprejeti nujne, skladne in dosledne ukrepe, da bi EU v skladu s predpisanimi postopki, ki bi temeljili na preverjanju konkurenčnosti in zadostnem financiranju, postala svetovna vodilna sila na področju biotehnologije, bioproizvodnje in bioznanosti, kar bo sprožilo drzne spremembe;

J. ker so gospodarski subjekti EU zaradi dolgotrajnih in zapletenih postopkov odobritve, zlasti pa zaradi trajanja odobritve v slabšem konkurenčnem položaju, zaradi česar razvijalci projektov odhajajo iz EU, kar ovira uvajanje v industrijsko rabo in rast;

K. ker v sedanjih regulativnih okvirih EU niso izrecno upoštevane posebnosti proizvodov na biološki osnovi; ker je treba nujno pretehtati sedanje regulativne postopke odobritve biotehnoloških

proizvodov, da bi EU ostala globalno konkurenčna; ker je učinkovit regulativni okvir za izvajanje kliničnih raziskav bistven za konkurenčnost inovacijsko najintenzivnejših vidikov farmacevtskega in biotehnološkega sektorja EU; ker bi morala Komisija v sedanji in prihodnji zakonodaji EU, ki zadeva industrijo, upoštevati regulativne okvire tretjih držav, ki so vodilne na področju biotehnologije in bioproizvodnje, da bi zagotovila združljivost brez zniževanja obstoječih varnostnih in okoljskih standardov EU;

L. ker sta ekosistem naložb v biotehnologijo in bioproizvodnjo ter ekosistem tveganega kapitala v EU še vedno razdrobljena; ker visoke cene energije, regulativno breme, ovire in premalo razpoložljivih ključnih in ostalih surovin ter sestavnih delov omejujejo zmožnost zagonskih ter drugih malih in srednjih podjetij za širitev in obsežno uvajanje; ker sta za zmanjšanje odvisnosti od akterjev zunaj EU bistveni zmogljivost bioproizvodnje in odpornost dobavne verige v EU, vključno z razpoložljivostjo surovin; ker so učinkovite svetovne dobavne verige, vključno s strateškimi partnerstvi z zanesljivimi svetovnimi akterji, pomembne tudi za doseganje stabilnega dostopa do kritičnih virov, preprečevanje motenj v oskrbi in spodbujanje stalnih inovacij na področju bistvenih tehnologij;

M. ker bi se za proizvodnjo polimerov, plastike, topil, barv, detergentov ter kozmetičnih in farmacevtskih izdelkov na primer lahko uporabljale surovine na biološki osnovi, kot so trajnostno pridobljena biomasa, reciklirani odpadki in CO_2, zajet iz biogenih virov, kar bi prispevalo k zmanjšanju emisij v EU, učinkovitejši rabi virov in strateški avtonomiji; ker bi EU lahko na trgu dodatno spodbudila povpraševanje in uvajanje trajnostnih proizvodov in materialov na biološki osnovi;

N. ker je treba v okviru doseganja podnebnih ciljev EU do leta 2050 nujno povečati uporabo trajnostnih surovin na biološki osnovi; ker ima biotehnologija potencial za preobrazbo rafinerij in kemične industrije v bioproizvodnjo, s čimer bi zmanjšali emisije toplogrednih plinov, kakor je zastavljeno v podnebnih ciljih EU;

O. ker biotehnologijo in bioproizvodnjo ureja več različnih regulativnih okvirov; ker sedanji regulativni okviri EU za biotehnologijo in bioproizvodnjo v različnih sektorjih niso dosledni, kar ustvarja pravno negotovost in upočasnjuje dostop do trga za inovativne rešitve; ker je treba nujno pretehtati in izboljšati dolgotrajne postopke odobritve, zlasti kar zadeva trajanje odobritve, obenem pa ohraniti pristop, ki bo sorazmeren s tveganji in bo temeljil na znanosti, da bi lahko konkurirali časovnim okvirom zunaj EU; ker bi bilo treba razširiti uporabo regulativnih peskovnikov, da bi ponudili jasno razvojno pot za nastajanje novih tehnologij; ker bi bilo treba novo ureditev na ravni EU v obliki akta EU o biotehnologiji ustrezno utemeljiti s primeri konkretnih vrzeli in pomanjkljivosti v veljavni

zakonodaji in izvajanju, pri čemer bi se bilo treba osredotočiti na posebnosti te panoge;

P. ker je tu bistvenega pomena skladen in trden okvir intelektualne lastnine, ki bo primeren za izzive prihodnosti, v idealnem primeru pa bo prinesel gospodarske, okoljske in družbene koristi;

Q. ker je treba v EU še naprej ozaveščati javnost o biotehnologiji in proizvodih bioproizvodnje, da bodo v javnosti bolje sprejeti; ker je treba pretehtati etične vidike biotehnologije; ker ima posvetovanje z deležniki pomembno vlogo pri oblikovanju odgovornih in etičnih politik na področju biotehnologije; ker ima lahko civilna družba osrednjo vlogo pri zagotavljanju zaupanja javnosti;

R. ker se inženiring DNK in organizmov vse bolj izvaja v avtomatiziranih objektih za inženiring bioloških sistemov, v katerih se ustvari obilica podatkov ter izboljšana zasnova bioloških funkcij in znanje o njih;

S. ker mora regulativni okvir EU ustrezno obravnavati razvijajoča se tveganja, priložnosti in odgovornosti, povezane z ravnanjem in trgovino z biološkim materialom ter z njegovo sintezo, zlasti v okviru sintetične biologije; ker je treba sedanje vrzeli v biološki zaščiti odpraviti na ravni EU in z mednarodnim sodelovanjem;

Merila za celovit akt EU o biotehnologiji

1. poudarja, da ima evropski biotehnološki in bioproizvodni sektor potencial za rast ter da mora EU na tem področju ostati med vodilnimi v svetovnem merilu; poudarja zavezanost načelom boljšega pravnega urejanja in priprave zakonodaje, poenostavitvi in zmanjševanju upravnega bremena; poudarja, da poenostavitev zakonodaje EU nikakor ne sme ogroziti temeljnih pravic državljanov, delavcev in podjetij niti ustvarjati tveganj za regulativno negotovost; meni, da poenostavitve ne bi smeli predlagati naglo, brez ustreznega premisleka, posvetovanja in ocen učinka; zato poziva Komisijo, naj, če bo predlagala novo uredbo na ravni EU v obliki akta EU o biotehnologiji, odpravi konkretne vrzeli in pomanjkljivosti v veljavni zakonodaji in izvajanju ter naj predstavi predpis, ki ga bo mogoče revidirati, poenostaviti, racionalizirati, razveljaviti in ki bo pomagal zmanjšati birokratsko breme ter bo osredotočen na značilnosti te panoge in bo ohranil ustrezne standarde varnosti in zaščite; poziva, naj se v aktu EU o biotehnologiji zajame celovito medsektorsko področje uporabe in naj ga spremljajo ocena učinka in stroškov, preverjanje konkurenčnosti ter celovita ocena Odbora za regulativni nadzor, pri čemer je treba ustrezno upoštevati učinek na mala in srednja podjetja, zagonska podjetja in podjetja v razširitveni fazi, pa tudi interakcijo z drugimi ustreznimi zakonodajnimi in nezakonodajnimi pobudami, vključno s predlogi, ki so v sozakonodajnem postopku;

2. ker je biotehnologija, kot jo opredeljuje OECD, uporaba znanosti in tehnologije na živih organizmih, pa tudi njihovih delih, proizvodih in modelih, da bi s spreminjanjem živih ali neživih snovi prišli do novih spoznanj, dobrin in storitev; ugotavlja pa, da bioproizvodnja ni jasno opredeljena, in poziva Komisijo, naj opredelitev predlaga;

3. priporoča racionalizacijo in uskladitev dosedanjih in prihodnjih pobud v zvezi z biotehnologijo in bioproizvodnjo, da bi to panogo podprli z jasnimi industrijskimi, raziskovalnimi in razvojnimi kompetencami;

4. poziva Komisijo, naj poskrbi za skladnost in doslednost v vseh pobudah in zakonodajnih ukrepih, ki bi lahko vplivali na biotehnološke in bioproizvodne inovacije in na podjetja, zlasti zagonska podjetja in podjetja v razširitveni fazi;

5. poziva Komisijo, naj zagotovi, da bodo imele vse prihodnje ustrezne zakonodajne pobude dovolj široko področje uporabe, da bodo zajele vso širino biotehnološke in bioproizvodne panoge ter njeno celotno paleto uporabe; priporoča, naj se z jasnimi regulativnimi okviri omogoči hitra in učinkovita uporaba biotehnologije in bioproizvodnje;

6. poziva Komisijo, naj v okviru svojih struktur izvede ukrepe, s katerimi bo zagotovila usklajevanje, skladnost in dopolnjevanje med ustreznimi generalnimi direktorati ter omogočila učinkovitejšo širitev in komercializacijo rezultatov raziskav, razvoja in inovacij; poudarja, da si je pomembno prizadevati za izboljšano skladnost politike in usklajevanje na nacionalni ravni;

7. poziva Komisijo, naj v okviru obstoječe in prihodnje zakonodaje EU, ki zadeva to panogo, upošteva regulativne okvire tretjih držav, ki so vodilne na področju biotehnologije in bioproizvodnje, da zagotovi združljivost, kjer je to mogoče in brez ogrožanja varnosti potrošnikov, ter enake konkurenčne pogoje za biotehnološka podjetja EU, ki konkurirajo na mednarodni ravni, in naj se uči iz dobre prakse v državah zunaj EU, ne da bi zniževala veljavne standarde EU;

8. poziva Komisijo, naj predstavi poročilo o izvajanju veljavne zakonodaje na področju biotehnologije in bioproizvodnje, vključno z opredelitvijo morebitnih vrzeli in regulativnih ovir, ki ovirajo rast panog, ki te tehnologije in proizvodnjo uporabljajo, vključno z ovirami za večjo samozadostnost EU glede ključnih in ostalih surovin ter sestavnih delov; želi opozoriti na previdnostno načelo iz člena 191 PDEU; glede tega poziva Komisijo, naj Parlamentu posreduje predhodne ugotovitve svoje študije o regulativnem bremenu na tem področju in o tem, ali bi bilo treba pregledati zakonodajo, povezano z biotehnologijo in bioproizvodnjo; meni, da bi lahko sedanje zahteve za ta sektor poenostavili v vseh regulativnih okvirih, s čimer bi omogočili hitrejše postopke odobritve in dostop do trga, obenem pa

ohranili pristop, ki bo sorazmeren s tveganji in bo temeljil na znanosti, ter preprečili regulativno negotovost;

9. pozdravlja nedavno vzpostavljeno vozlišče za biotehnologijo in bioproizvodnjo; poziva Komisijo, naj biotehnološkim in bioproizvodnim podjetjem iz EU in državam članicam zagotovi dodatne smernice v zvezi z aktom o neto ničelni industriji[1] in novim dogovorom o čisti industriji v smislu izdajanja dovoljenj in financiranja ter naj razmisli o vzpostavitvi podpornih vozlišč, da bi izboljšali usmerjanje in svetovanje podjetjem, ki poslujejo prek regulativnega okvira;

10. poziva Komisijo, naj nujno racionalizira, poenostavi in skrajša postopke odobritve, zlasti roke za odobritev biotehnoloških materialov in proizvodov v vsem ciklu proizvodnje in uporabe, ter naj olajša uvajanje rešitev na biološki osnovi na trg, vključno s svetovanjem pred odobritvijo, obenem pa naj ohrani pristop, ki bo sorazmeren s tveganji in bo temeljil na znanosti, zlasti ob prihodnjem pregledu evropskih agencij, kot sta Evropska agencija za varnost hrane, Evropska agencija za zdravila in Evropska agencija za kemikalije; poziva Komisijo, naj ustreznim agencijam EU zagotovi dovolj virov, da bi povečala njihovo zmogljivost za pravočasno izvajanje postopkov odobritve;

11. poziva Komisijo, naj preuči možnost za poenostavljen postopek odobritve biotehnoloških proizvodov, ki so jih že odobrili zaupanja vredni regulativni organi v podobno mislečih državah s standardi, ki so enakovredni standardom EU;

12. poziva Komisijo, naj razmisli o poenostavitvi praks označevanja, na primer z uporabo kod QR, in naj zagotovi poštene tržne pogoje za biotehnološke v razmerju do drugih proizvodov, na primer v trženju in oglaševanju, ne da bi pri tem ogrozili varnost potrošnikov ali omejevali dostop do ustreznih informacij za potrošnike;

13. želi opomniti, da so usklajena, predvidljiva, za prihodnost primerna in mednarodno konkurenčna pravila o varstvu intelektualne lastnine in podatkov za biotehnološke in bioproizvodne patente bistvena za razvoj panoge, odporne dobavne verige in vzdržno gospodarsko rast; poudarja, da je pomembno dolgoročno izboljšati pravila o varstvu intelektualne lastnine za patentirane tehnologije, da bi povečali konkurenčnost EU, spodbudili inovacije in strateško avtonomijo EU, zaščitili najsodobnejše tehnologije, nagrajevali dolgoročne naložbe in podprli raziskave z visokim tveganjem; meni, da je bistvenega pomena skladen in trden okvir za intelektualno lastnino, ki bo

---

[1] Uredba (EU) 2024/1735 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o vzpostavitvi okvira ukrepov za krepitev ekosistema proizvodnje neto ničelnih tehnologij Evrope in spremembi Uredbe (EU) 2018/1724 (UL L, 2024/1735, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

primeren za izzive prihodnosti; v zvezi s tem pozdravlja nedavno vzpostavljeni enotni patentni sistem EU;

14. poziva k skupnemu okviru za klinična preskušanja z racionaliziranimi postopki odobritve v državah članicah, da bi zmanjšali upravna bremena in zamude ter omogočili uporabo dejanskih dokazov za biotehnološke terapije; poziva Komisijo, naj predstavi sedanje razmere v zvezi s tem in morebitne izboljšave; poziva k hitremu izvajanju uredbe o kliničnem preskušanju[1] in uporabi informacijskega sistema EU za klinična preskušanja;

15. podarja, da je močan biotehnološki ekosistem strateškega pomena za EU, in sicer za podpiranje raziskav in razvoja in proizvodnje ter za dostop pacientov do inovativnih zdravil; želi opozoriti, da se lahko biotehnološki procesi uporabljajo v proizvodnji aktivnih farmacevtskih sestavin in ključnih vhodnih surovin za proizvodnjo zdravil brez patentne zaščite in inovativnih zdravil;

16. priporoča uporabo naslednje generacije regulativnih peskovnikov za oceno specifičnih učinkov in možnosti novih biotehnoloških in bioproizvodnih načinov uporabe, da se zagotovi preizkušanje novih tehnologij v nadzorovanem, a prožnem regulativnem okolju, primernem za prihodnost; poudarja, da je pomembno poskrbeti za upoštevanje tehnološkega in znanstvenega razvoja v politiki EU, da bi zaščitili konkurenčnost EU v svetovnem merilu;

17. priporoča, naj se zasnuje strategija, s katero bi podprli biotehnološka in bioproizvodna podjetja pri prehodu iz regulativnega peskovnika k polnemu dostopu do trga; poziva, naj strategija med drugim zajema mehanizme finančne podpore, regulativno pomoč in smernice za spoštovanje zakonodaje EU;

Nujno potrebno promoviranje prednosti in posebnosti biotehnologije in bioproizvodnje

18. poudarja, da je učinkovito širjenje biotehnologije in bioproizvodnje v EU odvisno od odpornega, konkurenčnega in krožnega biogospodarstva; poziva Komisijo, naj predstavi posodobljeno strategijo za biogospodarstvo, v kateri bodo upoštevani sedanji izzivi ter utrjena industrijska razsežnost biogospodarstva in njene povezave z biotehnologijo in bioproizvodnjo, pri čemer se bosta spodbujala razvoj in proizvodnja trajnostnih in inovativnih materialov, proizvodov in rešitev na biološki zasnovi in z visoko

---

[1] Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

dodano vrednostjo, da bi prispevali h konkurenčnosti in strateški avtonomiji EU;

19. priznava, da ima v bioproizvodnji pomembno vlogo biomasa; v zvezi s tem opozarja, da je pomembno do razpoložljivosti biomase sprejeti pristop, ki bo odprt za druge trajnostne tehnologije na osnovi biomase, bo temeljil na zanesljivi analizi, zato da bi izboljšali dostop do surovin in njihovo uporabo ter izkoristili mednarodne dobavne verige, obenem pa preprečili nenačrtovane okoljske zunanje učinke;

20. poudarja, da je treba na področju zakonodaje EU in nacionalne zakonodaje o kemikalijah, materialih in okolju upoštevati posebnosti biogenega ogljika, proizvodov in procesov na biološki osnovi ter jih razlikovati od petrokemičnih proizvodov in proizvodov na osnovi fosilnih goriv;

21. poudarja, da bi utegnile biti ključne komponente, kot so encimi ali mlečnokislinske bakterije in drugi mikroorganizmi, prepovedane ali bi bila lahko njihova uporaba neupravičeno zavrta zaradi evropskih predpisov, ki so bili prvotno zasnovani za petrokemične in sintetične snovi, kot je na primer uredba REACH[1];

22. je zaskrbljen, da bi lahko razlaga trajnostnih meril pri usklajevanju s Pariškim sporazumom pod vodstvom skupine EIB, ki jo je podala Evropska investicijska banka (EIB), privedla do tega, da bi se za materiale in projekte na biološki osnovi zavrnil dostop do financiranja; poziva Komisijo, naj ustrezno preuči relevantne opredelitve in spodbuja razlage, po katerih bi tem merilom ustrezali tudi biotehnologija in bioproizvodnja; poziva EIB, naj za biotehnologijo in bioproizvodnjo predlaga instrumente za zmanjševanje tveganj, da bi lahko zbirali kapital; poleg tega jo poziva, naj izboljša ozaveščanje, svetovalno podporo in informacije o finančnih instrumentih in priložnostih za upravičene biotehnične in bioproizvodne projekte, zlasti mala, srednja in zagonska podjetja ter podjetja v razširitveni fazi;

23. poudarja koristi in prispevek proizvodov in postopkov na biološki osnovi k ciljem EU za zmanjšanje emisij CO_2, in potencial teh proizvodov za povečanje trajnostnosti in zmanjšanje okoljskega odtisa se mora odražati tudi v ustreznih ocenah življenjskega cikla, informacijah za potrošnike in javnih naročilih;

---

[1] Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1, ELI:. http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

24. meni, da bi bilo treba za hitrejše nadomeščanje fosilnih surovin v EU še dodatno spodbujati povpraševanje po trajnostnih proizvodih na biološki osnovi na trgu in njihovo uvajanje na trg; meni, da bi se lahko za proizvodnjo različnih proizvodov uporabljale alternativne surovine iz biogenih virov, kot so trajnostno pridobljena biomasa, reciklirani odpadki in CO_2, zajet iz biogenih virov, kar bi prispevalo k zmanjšanju emisij v EU, učinkovitejši rabi virov in strateški avtonomiji; v zvezi s tem želi spomniti na zavezo iz kompasa EU za konkurenčnost, da naj bi se zasnovale politike za nagrajevanje zgodnjih akterjev; meni, da bi bilo treba za biomaso določiti skladna in ustrezna trajnostna merila;

25. poudarja, da je pomembno pri ocenjevanju uporabe biotehnologije v živilih in krmi spoštovati visoke standarde EU na področju varnosti hrane in potrošnikov ter upoštevati potencial uporabe biotehnologije, da bi zaščitili zdravje potrošnikov, ocenili vpliv na krožnost in trajnostnost ter upoštevali socialne, etične, gospodarske, okoljske in kulturne vidike inovacij v hrani; poziva Komisijo, naj opredeli nemotene poti do trga za varno uporabo biotehnologije v živilih, hkrati pa ponovno poudarja, da je treba te načine za uporabo biotehnologije pred vsako prihodnjo odobritvijo in naknadnim dajanjem na trg EU ustrezno preučiti, vključno z zbiranjem toksikoloških informacij ter kliničnih in predkliničnih študij, kjer je to ustrezno, ter zagotovitvijo sledljivosti;

26. poudarja, da je treba v povezavi z biotehnologijo in inovacijami na področju bioproizvodnje ustrezno obravnavati tveganja za biološko zaščito, vključno z bioetičnimi pomisleki, da bi zagotovili odgovorno dostopanje do orodij sintetične biologije, tehnologij genskega urejanja in bioloških materialov ter njihovo odgovorno uporabo; poziva, naj se v posvetovanju z ustreznimi deležniki, kot sta industrija in civilna družba, vzpostavi register EU za biološko zaščito za sintetično DNK, namizno sintezno opremo in orodja genskega inženiringa, s čimer bi izboljšali preglednost in mehanizme za oceno tveganja ter ustrezno zaščitili občutljive podatke; poudarja, kako pomembna je strateška avtonomija EU v biotehnoloških dobavnih verigah, saj zaradi nje kritični bioproizvodni vložki in strokovno znanje ostanejo v Evropi; poziva k bolj poglobljenemu mednarodnemu sodelovanju glede standardov za biološko zaščito, vključno z obveznimi mednarodnimi standardi za preglede, da bi se lahko biotehnološka in bioproizvodna podjetja s sedežem v EU zgledovala po svetovni dobri praksi, pri tem pa ostala konkurenčna;

27. poziva Komisijo, naj izvede študijo o bioloških materialih in predstavi posodobljeno sporočilo in akcijski načrt o kemičnih, bioloških, radioloških in jedrskih tveganjih, zlasti v zvezi z biološkim terorizmom in biološkimi tveganji;

Horizontalna vprašanja

28. poudarja, da je za varnost dobavne verige pomembno zagotoviti zadostno, stabilno in konkurenčno oskrbo s surovinami in bistvenimi sestavnimi deli, na primer s trajnostno biomaso in encimi za biotehnološka in bioproizvodna podjetja; poziva k skrbnemu spremljanju morebitnih tveganj, vrzeli in odvisnosti ob hkratnem varovanju podatkov, občutljivih za podjetja, in pa delovanja notranjega trga;

29. poudarja, da je pomembno razviti vrednostne verige in proizvodnjo surovin v EU ter po možnosti povečati samozadostnost, obenem pa spodbujati strateška partnerstva in sodelovanje s podobno mislečimi tretjimi državami, da bi si zagotovili odporen in raznolik dostop do kritičnih vložkov biotehnoloških in bioproizvodnih panog v EU;

30. poudarja, da bi bilo treba v sedanjih vse bolj napetih geopolitičnih razmerah biotehnologijo in bioproizvodnjo dodobra izkoristiti za okrepitev strateške avtonomije EU, povečanje prehranske varnosti in zmanjšanje odvisnosti od tretjih držav; poudarja, da je treba na trgu spodbuditi povpraševanje po proizvodih na biološki osnovi in njihovo uvajanje na trg, da bi spodbodli rast, konkurenčnost in trajnostnost biotehnološkega in bioproizvodnega sektorja EU;

31. se zaveda, da razširjanje in komercializacija raziskovalnih rezultatov ostaja v EU velik izziv, in poudarja, da je treba izboljšati prenos znanja in tehnologije med akademskim svetom in industrijo in tako zagotoviti, da bodo biotehnološke in bioproizvodne raziskave, ki jih financira EU, privedle do komercialne in industrijske uporabe; poudarja, da je pomembno poglabljati javno-zasebno sodelovanje ter podpreti univerze in raziskovalne ustanove z visoko stopnjo prenosa tehnologije, velikim deležem odcepljenih podjetij in ustanavljanja zagonskih podjetij, na primer po modelu CERN za ustanavljanje zagonskih studiev v raziskovalnih ustanovah; poziva k strateškim naložbam v skupno infrastrukturo EU, kot so pilotni objekti, biobanke ali pospeševalniki inovacij, da bi podprli razširitev prototipov in uvajanje inovativnih biotehnoloških in bioproizvodnih rešitev na trg; poudarja, da inovacije ne smejo biti namenjene le kratkoročnim gospodarskim koristim ter da bi bilo treba biotehnološke in bioproizvodne inovacije spodbujati s pristopom od spodaj navzgor na podlagi neodvisnega in dolgoročnega okvirnega programa; poziva Komisijo, naj olajša vzpostavljanje vodilnih svetovnih raziskovalnih vozlišč za biotehnologijo in bioproizvodnjo, ki bi usmerjala inovacije in sodelovanje med akademskim svetom, industrijo in tveganim kapitalom; poudarja, da so v biotehnološkem in bioproizvodnem sektorju potrebni vzdržljivi fizični objekti za preskušanje, ki bi usmerjali inovacije ter malim in srednjim podjetjem in zagonskim podjetjem olajšali proizvodnjo in dostop do trga;

32. poudarja, da je treba biotehnološkim in bioproizvodnim gospodarskim subjektom zaradi visoke energetske intenzivnosti velikih bioloških proizvodnih procesov zagotoviti dostop do cenovno

ugodne energije; poudarja, da je pomembno olajšati odobritev in potrjevanje velikih industrijskih obratov, kot so bioreaktorji, ki so sicer bistveni za širitev, a naletijo tudi na velika gradbena in operativna tveganja; pozdravlja zadnjo revizijo direktive o energiji iz obnovljivih virov[1] in njene določbe o poenostavitvi postopkov za izdajo dovoljenj ter poziva države članice, naj hitro izvedejo ustrezne ukrepe v podporo uvajanju biotehnologije in infrastrukture za bioproizvodnjo;

33. poudarja, da je v sektorju biotehnologije in bioproizvodnje potrebna usposobljena in raznolika delovna sila ter da je treba v tesnem sodelovanju z industrijo in raziskovalnimi ustanovami spodbujati podjetniška znanja in spretnosti; poziva k večjim naložbam v biotehnologijo in bioproizvodnjo ter k namenskemu strokovnemu usposabljanju, med drugim tudi na področjih, kot so skladnost z zakonodajo, zagotavljanje kakovosti in procesni inženiring; podpira razvoj kompetenčnih centrov in javno-zasebnih pobud za usposabljanje v vseh državah članicah, da bi omogočili izpopolnjevanje, preusposabljanje in vseživljenjsko učenje in tako zaščitili privlačnost biotehnologije in bioproizvodnje; poudarja, da je pomembno prilagoditi učne načrte spreminjajočim se potrebam tega sektorja ter spodbujati k predmetom na področju naravoslovja, tehnologije, inženirstva in matematike, pri tem zlasti pa privabiti več deklet in žensk v biotehnološke in bioproizvodne poklice; spodbuja k večji javni ozaveščenosti o poklicnih možnostih na tem področju, da bi privabili talente iz držav, ki niso članice EU, in predlaga, naj se raziščejo možnosti za čezatlantsko sodelovanje; pozdravlja nedavno uvedeni pilotni program *Choose Europe for Science* (Za znanost izberi Evropo), da bi v Evropo privabili vrhunske raziskovalce, znanstvenike in akademike iz tretjih držav;

34. poziva k takojšnjemu dokončanju unije kapitalskih trgov, da bi v biotehnološko in bioproizvodno panogo pritegnili institucionalne vlagatelje, vključno s tveganim kapitalom, pokojninskimi skladi in zasebnim kapitalom; poudarja, da je za ta sektor značilna visoka stopnja tveganja in da je treba za privabljanje obsežnih kapitalskih naložb znižati stroške neuspeha v EU; poziva k namenski podpori, s katero bi zagotovili, da bodo imela mala in srednja ter zagonska podjetja in podjetja v razširitveni fazi na področju biotehnologije in bioproizvodnje dostop do zadostnega financiranja in da bodo lahko konkurirala na svetovni ravni; poudarja, da je treba zmanjšati

---

[1] Direktiva (EU) 2023/2413 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. oktobra 2023 o spremembi Direktive (EU) 2018/2001, Uredbe (EU) 2018/1999 in Direktive 98/70/ES glede spodbujanja energije iz obnovljivih virov ter razveljavitvi Direktive Sveta (EU) 2015/652 (UL L, 2023/2413, 31.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2023/2413/oj).

čezmejne ovire za naložbe, da bi olajšali naložbe v biotehnološka in bioproizvodna podjetja, ki so v razširitveni fazi;

35. ugotavlja, da so ciljno zasnovana javno-zasebna partnerstva in namenske naložbene strategije EU, kot je Skupno podjetje za krožno Evropo na biološki osnovi, bistvenega pomena za zmanjševanje tveganj na področju biotehnoloških in bioproizvodnih inovacij ter povečujejo verjetnost, da intelektualna lastnina in industrijske zmogljivosti ostanejo v Evropi; poziva k okrepitvi naložbenih instrumentov EU, kot je program InvestEU, da bi podprli biotehnološke in bioproizvodne projekte, za katere z naložbenega vidika velja, da imajo visoko tveganje; poudarja, da je za ta sektor značilna velika koncentracija malih in srednjih podjetij, ki se pri dostopanju do kapitala srečujejo z nesorazmernimi ovirami, čeprav so prav ta podjetja odločilna gonilna sila inovacij; podpira razmislek o konceptu biotehnološkega pomembnega projekta skupnega evropskega interesa, da bi na področju kemikalij, materialov ter izdelkov in rešitev na biološki osnovi olajšali industrijsko uvajanje in naložbe v prvega na trgu;

36. meni, da bi bilo treba še dodatno ozaveščati javnost o biotehnologiji in bioproizvodih v EU, da bi povečali njihovo sprejetost v javnosti; priporoča sodelovanje z državljani in organizacijami civilne družbe pri obveščanju o značilnostih, koristih in posledicah vse večje prisotnosti biotehnoloških proizvodov in storitev na evropskem trgu;

Raziskave in inovacije, primerne za prihodnost

37. obžaluje, da evropske zasebne naložbe v raziskave, razvoj in inovacije zaostajajo za drugimi večjimi gospodarstvi ter da širitev in komercializacija rezultatov raziskav v Evropi še vedno ostajata velik izziv; poudarja, da so evropski in nacionalni javni sistemi za financiranje raziskav in razvoja še vedno zapleteni in premalo usklajeni, kar povzroča podvajanje in neučinkovitost; poziva k vseunijskemu pristopu do usklajevanja javnih naložb v raziskave in razvoj na področju biotehnologije in bioproizvodnje z dvojnim namenom, in sicer da bi odpravili vrzel v odličnosti in inovacijah ter pospešili komercializacijo; poudarja, da je pomembno poglabljati evropsko sodelovanje, združevati znanje in vire ter javno financiranje podpreti tudi z zasebnimi naložbami; želi opozoriti na odločilno vlogo okvirnih programov, kot je Obzorje Evropa, pri spodbujanju znanstvene odličnosti, inovacij in tehničnega razvoja ter poziva k ciljno usmerjenim naložbam v strateško biotehnologijo in bioproizvodna podpodročja, kot so industrijska, okoljska, morska, zdravstvena in agroživilska biotehnologija;

38. ponovno poziva k podvojitvi proračuna EU za raziskave in k uresničitvi cilja, da bi raziskavam in razvoju do leta 2030 namenili 3 % evropskega bruto domačega proizvoda;

39. ugotavlja, da vse večjo vlogo dobivajo sintetična biologija, bioinformatika, podatki in prelomne biotehnološke in bioproizvodne raziskave, ki temeljijo na umetni inteligenci; poziva Komisijo, naj biotehnološke in bioproizvodne inovacije vključi v digitalno strategijo in strategijo EU za umetno inteligenco ter tako zagotovi interoperabilnost med biotehnološko in bioproizvodno podatkovno infrastrukturo ter platformami za odkritja, ki temeljijo na umetni inteligenci; se zaveda, da so zmogljivosti umetne inteligence odvisne od učinkovite uporabe podatkov; meni, da je za učinkovito izmenjavo podatkov pomembno vzpostaviti industrijske podatkovne prostore za biotehnologijo in bioproizvodnjo;

40. priznava, da lahko sistemi umetne inteligence in kvantno računalništvo sicer občutno pospešijo raziskave in privedejo do novih inovacij, saj omogočajo boljšo računalniško zasnovo bioloških sistemov, pa tudi povečajo tveganje bioloških groženj; zato poudarja, da je treba pri uporabi umetne inteligence v znanstvenih raziskavah in proizvodnji uporabiti pristop, ki bo sorazmeren s tveganji;

41. meni, da je etična uporaba umetne inteligence, bioinformatike in sintetične biologije odločilnega pomena za vzpostavljanje zaupanja in za to, da bi lahko širša družba te tehnologije dobro izkoristila; poudarja, da je treba zaščititi zasebnost in varnost podatkov, preglednost in človeški nadzor nad uporabo sistemov umetne inteligence v sektorju zdravstvene biotehnologije;

°

° °

42. naroči svoji predsednici, naj to resolucijo posreduje Svetu in Komisiji.