Europaparlamentet
2024-2029

ANTAGNA TEXTER

P10_TA(2025)0165

Framtiden för EU:s bioteknik- och biotillverkningssektor: stimulera forskning, främja innovation och stärka konkurrenskraften

Europaparlamentets resolution av den 10 juli 2025 om framtiden för EU:s bioteknik- och biotillverkningssektor: stimulera forskning, främja innovation och stärka konkurrenskraften (2025/2008(INI))

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

– med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget), särskilt artiklarna 9, 151, 152, 153.1 och 153.2, samt artiklarna 173 och 179, som rör EU:s industripolitik och forskning och som bland annat hänvisar till unionsindustrins konkurrenskraft och stärkandet av unionens vetenskapliga och tekniska grund,

– med beaktande av fördraget om Europeiska unionen, särskilt artikel 5.3, och protokoll nr 2 om tillämpning av subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna,

– med beaktande av kommissionens meddelande av den 20 mars 2024 *Bygga framtiden med naturen: främja bioteknik och biotillverkning i EU* (COM(2024)0137),

– med beaktande av Mario Draghis rapport av den 9 september 2024 *The future of European competitiveness*,

– med beaktande av kommissionens meddelande av den 29 januari 2025 *En konkurrenskraftskompass för EU* (COM(2025)0030),

– med beaktande av kommissionens meddelande av den 26 februari 2025 *Given för en ren industri: en gemensam färdplan för konkurrenskraft och fossilfrihet* (COM(2025)0085),

– med beaktande av kommissionens meddelande av den 11 december 2019 *Den europeiska gröna given* (COM(2019)0640),

– med beaktande av Enrico Lettas rapport av den 10 april 2024 *Much more than a market*,

– med beaktande av kommissionens meddelande av den 19 februari 2025 *En vision för jordbruk och livsmedel – En attraktiv jordbruks- och livsmedelsindustri för kommande generationer* (COM(2025)0075),

– med beaktande av artiklarna 55 och 148.2 i arbetsordningen,

– med beaktande av betänkandet från utskottet för industrifrågor, forskning och energi (A10-0123/2025), och av följande skäl:

A. EU:s bioteknik- och biotillverkningssektor har erkänts som en av tio strategiska tekniksektorer för Europas konkurrenskraft, ekonomiska säkerhet och hållbarhet. Sektorn kännetecknas av mycket hög produktivitet, tillväxt och sysselsättning, och levererar globalt konkurrenskraftiga och banbrytande lösningar inom hälso- och sjukvård, livsvetenskaper, industriell produktion och omställning, hållbar biotillverkning och energi- och livsmedelstrygghet. Bioteknik och biotillverkning är viktiga möjliggörande faktorer för bioekonomin i stort. Bioteknik och biotillverkning kan bidra till att stärka EU:s strategiska oberoende, motståndskraft och cirkularitet genom att minska industrins beroende av fossilbaserade insatsvaror och annat externt beroende inom olika sektorer. Bioteknik- och biotillverkningssektorn brottas fortfarande med rättsliga och ekonomiska hinder och en ofullbordad inre marknad. Kommissionen förväntas lägga fram en EU-rättsakt om bioteknik, en uppdaterad bioekonomistrategi, en EU-strategi för europeisk livsvetenskap, en EU-rättsakt om innovation och en EU-rättsakt om cirkulär ekonomi.

B. OECD definierar bioteknik som tillämpning av vetenskap och teknik på levande organismer samt delar, produkter och modeller av levande organismer för att modifiera levande eller icke levande material i syfte att producera kunskap, varor och tjänster. Biotillverkning är inte tydligt definierat och kommissionen bör därför föreslå en sådan definition. Definitionen av biotillverkning bör vara framtidssäkrad, öppen för vetenskaplig och teknisk utveckling samt teknikneutral, så att den tar ett brett grepp om användningen av bioteknik eller annan teknik för framställning av produkter och lösningar bestående av biobaserade material, inbegripet, men inte begränsat till, kemiska, mekaniska eller termiska processer.

C. Bioteknik- och biotillverkningsindustrin har lett utvecklingen och spridningen av banbrytande innovationer inom hälso- och sjukvården, som mRNA- vacciner. Biotekniska processer kan användas för att tillverka aktiva farmaceutiska ingredienser och viktiga insatsvaror för läkemedel.

D. Covid-19-pandemin visade vikten av att ha robusta värdekedjor för råvaror och tillverkningskapacitet inom Europa för att säkerställa försörjningstryggheten för kritiska produkter och begränsa bristen på exempelvis basläkemedel.

E. Artificiell intelligens (AI) kan bidra till att driva på bioteknisk innovation – till exempel inom individanpassad medicin och upptäckt av läkemedel – och därigenom leda till hälso- och miljöfördelar. Användningen av AI inom bioteknik kan också medföra etiska utmaningar och risker kopplade till skydd av privata uppgifter, vilka man måste hantera för att bevara allmänhetens förtroende och acceptans.

F. Bioteknik tillämpas i olika delar av djur- och växtbaserat jordbruk och också indirekt genom användningen i samband med exempelvis avfallshantering.

G. Bioteknik kan stärka skogarnas motståndskraft och när det gäller biotillverkning kan skogssektorn tillhandahålla hållbart producerade, förnybara och återvinningsbara råmaterial som kan användas i innovativa produkter, material och tillämpningar av högt värde.

H. EU är världsledande inom forskning och biotillverkning, men potentialen förblir outnyttjad på grund av att det saknas en tillräckligt samordnad politisk ram för att det ska gå att effektivt öka innovationen, locka till sig investeringar och kommersialisera ny teknik. Principen ”en in och en ut” säkerställer att alla bördor som införs genom kommissionens initiativ beaktas, och administrativa bördor kompenseras genom att bördor av motsvarande värde tas bort inom samma politikområde på EU- eller medlemsstatsnivå. Europaparlamentet har yrkat på att EU:s forskningsbudget ska fördubblas. Investeringar från EU:s privatsektor i forskning, utveckling och innovation släpar efter i förhållande till andra stora ekonomier. Främjandet av investeringar i banbrytande demonstrationsanläggningar och kommersiella produktionsanläggningar kan påskynda kommersialiseringen av europeiska innovationer inom den biobaserade industrin.

I. Under de närmaste åren brådskar det att vidta enhetliga och konsekventa åtgärder för att göra EU världsledande inom bioteknik, biotillverkning och livsvetenskaper och få till stånd djärva förändringar, med beaktande av ett korrekt rättsförfarande och med stöd av konkurrenskraftskontroller och adekvat finansiering.

J. Utdragna och komplexa tillståndsförfaranden, särskilt vad gäller tidsåtgången för godkännande, utgör en konkurrensnackdel för EU-aktörer, gör att projektutvecklare söker sig bort från EU samt hindrar industriell utbyggnad och tillväxt.

K. I EU:s nuvarande regelverk finns inget hänsynstagande till biobaserade produkters särdrag. De befintliga tillståndsförfarandena för biotekniska produkter måste snarast åtgärdas för att säkerställa att EU behåller sin globala konkurrenskraft. Ett ändamålsenligt regelverk för att bedriva klinisk forskning är avgörande för konkurrenskraften för de mest innovationsintensiva aspekterna av EU:s läkemedels- och biotekniksektorer. Kommissionen bör ta hänsyn till regelverken i länder utanför EU som är ledande inom bioteknik- och biotillverkningssektorn i samband med befintlig och framtida EU-lagstiftning som omfattar industrin, för att säkerställa förenlighet utan att EU:s säkerhets- och miljöstandarder sänks.

L. EU:s ekosystem för investeringar och riskkapital inom bioteknik och biotillverkning är fortfarande fragmenterat. Höga energipriser, regelbördor, hinder och bristande tillgång på viktiga råvaror och komponenter begränsar möjligheterna för uppstartsföretag och andra små och medelstora företag att skala upp, och hämmar storskalig utbyggnad. EU:s biotillverkningskapacitet och resiliens i leveranskedjan, inbegripet tillgången på råvaror, är avgörande för att minska beroendet av aktörer utanför EU. Effektiva globala leveranskedjor – inklusive strategiska partnerskap med tillförlitliga globala aktörer – är också viktiga för att säkerställa stabil tillgång till kritiska resurser, undvika försörjningsavbrott och främja kontinuerlig innovation inom viktig teknik.

M. Biobaserade råvaror, som biomassa från hållbara källor, återvunnet avfall och koldioxid som avskiljs från biogena källor, skulle kunna användas som alternativa råvaror för tillverkning av exempelvis polymerer, plaster, lösningsmedel, färger, tvätt- och rengöringsmedel, kosmetika och läkemedel, och därigenom bidra till utsläppsminskningar, resurseffektivitet och strategiskt oberoende för EU. EU skulle kunna ge ytterligare incitament till efterfrågan på och marknadsspridning av hållbara biobaserade produkter och material.

N. Det är avgörande att öka användningen av hållbara biobaserade råvaror som ett led i uppnåendet av EU:s klimatmål för 2050. Biotekniken har potential att ställa om raffinerings- och kemiindustrin till biotillverkning och därmed minska utsläppen av växthusgaser, i linje med EU:s klimatmål.

O. Bioteknik och biotillverkning regleras genom många olika regelverk. EU:s nuvarande regelverk för bioteknik och biotillverkning är inkonsekvent mellan olika sektorer, vilket medför osäkerhet om rättsläget och bromsar marknadstillträdet för innovativa lösningar. De utdragna tillståndsförfarandena, särskilt vad gäller tidsåtgången för godkännande, måste snarast åtgärdas och förbättras, med en bibehållen riskbaserad och vetenskapligt underbyggd strategi, för att kunna konkurrera med motsvarande

tidsramar utanför EU. Användningen av regulatoriska sandlådor bör utvidgas för att säkerställa att ny teknik har en tydlig utvecklingsbana. Ny EU-omfattande lagstiftning i form av en EU-rättsakt om bioteknik bör vederbörligen motiveras med utgångspunkt i exempel på konkreta luckor och brister i nuvarande lagstiftning och genomförande, med fokus på industrins särdrag.

P. En enhetlig, robust, framtidssäkrad ram för immateriella rättigheter är nödvändig och leder i bästa fall till fördelar för ekonomin, miljön och samhället.

Q. Den allmänna medvetenheten i EU om bioteknik och biotillverkade produkter bör stärkas ytterligare, för att öka allmänhetens acceptans. Bioteknikens etiska aspekter bör övervägas. Samråd med berörda parter spelar en avgörande roll i utformningen av ansvarsfull och etisk politik kring bioteknik. Civilsamhället kan spela en viktig roll i att säkerställa allmänhetens förtroende.

R. Modifiering av DNA och organismer sker i allt högre grad i automatiserade bioreaktorer, som producerar en stor mängd data och förbättrad utformning och ökade kunskaper om biologiska funktioner.

S. EU:s regelverk måste ta tillräcklig hänsyn till de föränderliga risker, möjligheter och ansvarsområden som är förknippade med handel med och hantering och syntes av biologiska material, särskilt i samband med syntetisk biologi. Befintliga biosäkerhetsbrister måste åtgärdas av EU och genom internationellt samarbete.

Kriterier för en övergripande EU-rättsakt om bioteknik

1. Europaparlamentet betonar tillväxtpotentialen i den europeiska bioteknik- och biotillverkningssektorn och behovet av att EU behåller platsen som världsledande på detta område. Parlamentet framhåller åtagandet att följa principerna om bättre reglering och lagstiftning, förenkling samt minskning av den administrativa bördan. Parlamentet understryker att förenkling av EU-lagstiftningen inte får äventyra någon av de grundläggande rättigheterna för medborgare, arbetstagare och företag eller riskera att skapa osäkerhet om rättsläget. Förenklingsförslag bör inte påskyndas och föreslås utan vederbörligt övervägande, samråd och konsekvensbedömningar. Parlamentet uppmanar därför kommissionen att om den föreslår en ny EU-omfattande förordning i form av en EU-rättsakt om bioteknik, att den ska åtgärda konkreta luckor och brister i dagens lagstiftning och genomförande, och lägga fram lagstiftning som kan ses över, förenklas, rationaliseras och upphävas, och som minskar de byråkratiska bördorna, med fokus på industrins särdrag och upprätthållandet av relevanta säkerhets- och skyddsstandarder. Parlamentet begär att tillämpningsområdet för EU-rättsakten om

bioteknik ska vara omfattande och sektorsövergripande och att rättsakten ska åtföljas av en konsekvens- och kostnadsbedömning, konkurrenskraftskontroller samt en omfattande bedömning av nämnden för lagstiftningskontroll, med vederbörlig hänsyn till konsekvenserna för små och medelstora företag, uppstartsföretag och scaleup-företag, och samverkan med andra relevanta lagstiftningsinitiativ och initiativ som inte avser lagstiftning, inklusive förslag som för närvarande genomgår medlagstiftningsförfarandet.

2. Europaparlamentet påminner om att OECD definierar bioteknik som tillämpning av vetenskap och teknik på levande organismer samt delar, produkter och modeller av levande organismer för att modifiera levande eller icke levande material i syfte att producera kunskap, varor och tjänster. Parlamentet noterar dock att biotillverkning inte är tydligt definierat och uppmanar kommissionen att föreslå en sådan definition.

3. Europaparlamentet rekommenderar att befintliga och kommande initiativ som rör bioteknik och biotillverkning ska rationaliseras och harmoniseras, i syfte att stärka bioteknik- och biotillverkningsindustrin genom tydliga befogenheter inom industri, forskning och utveckling.

4. Europaparlamentet uppmanar med eftertryck kommissionen att säkerställa samstämmighet och konsekvens i alla initiativ och lagstiftningsåtgärder som kan påverka innovationer och företag inom bioteknik och biotillverkning, särskilt uppstartsföretag och scaleup-företag.

5. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att säkerställa att alla framtida relevanta lagstiftningsinitiativ har ett tillräckligt brett tillämpningsområde för att fånga upp vidden av bioteknik- och biotillverkningsindustrin och hela skalan av tillämpningar. Parlamentet rekommenderar att man underlättar snabb och effektiv spridning av bioteknik och biotillverkning genom tydliga regelverk.

6. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att genomföra åtgärder inom sina strukturer för att säkerställa samordning, samstämmighet och komplementaritet mellan sina berörda generaldirektorat, och att möjliggöra mer effektiv uppskalning och kommersialisering av forsknings-, utvecklings- och innovationsresultat. Parlamentet betonar vikten av insatser för att förbättra den politiska samstämmigheten och samordningen på nationell nivå.

7. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att ta hänsyn till regelverken i länder utanför EU som är ledande inom bioteknik- och biotillverkningssektorn i samband med befintlig och framtida EU-lagstiftning som omfattar industrin, för att säkerställa förenlighet, när så är möjligt och utan att äventyra konsumentsäkerheten, och

lika villkor för europeiska bioteknikföretag som konkurrerar internationellt samt att dra lärdom av bästa praxis från länder utanför EU, utan att sänka befintliga EU-standarder.

8. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att lägga fram en rapport om genomförandet av den nuvarande lagstiftningen på området bioteknik och biotillverkning, inbegripet identifiering av potentiella luckor och rättsliga hinder som hämmar tillväxten för industrier som tillämpar dessa teknik- och tillverkningsprocesser, inklusive hinder som står i vägen för förbättring av EU:s självförsörjning av viktiga råvaror och komponenter. Parlamentet påminner om försiktighetsprincipen i artikel 191 i EUF-fördraget. Parlamentet uppmanar eftertryckligen kommissionen att delge parlamentet de preliminära resultaten av sin studie om regelbördan, i detta avseende, och huruvida lagstiftningen om bioteknik och biotillverkning behöver ses över. Parlamentet efterlyser en förenkling av nuvarande krav i alla regelverk för att möjliggöra snabbare godkännandeförfaranden och marknadstillträde, samtidigt som en riskbaserad och vetenskapligt underbyggd strategi bibehålls och osäkerhet om rättsläget undviks.

9. Europaparlamentet välkomnar den nyligen lanserade knutpunkten för bioteknik och biotillverkning. Parlamentet vill att kommissionen ger vidare vägledning åt EU:s bioteknik- och biotillverkningsföretag och medlemsstaterna när det gäller förordningen om nettonollindustrin[1] och den nya given för en ren industri vad gäller tillstånd och finansiering, och att den överväger att skapa stödjande knutpunkter för att företag som försöker orientera sig i regelverket ska få bättre vägledning och rådgivning.

10. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att snarast rationalisera, förenkla och förkorta tillståndsförfarandena, i synnerhet tidsåtgången för godkännande, för biotekniska material och produkter under hela tillverknings- och livscykeln, och att underlätta marknadsspridningen av biobaserade lösningar, inbegripet genom att tillhandahålla vägledning för förhandsgodkännande, samtidigt som en riskbaserad och vetenskapligt underbyggd strategi bibehålls, särskilt i samband med den regelbundna översynen av EU:s byråer och organ som exempelvis Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska kemikaliemyndigheten. Parlamentet uppmanar kommissionen att säkerställa att de berörda EU-byråerna har tillräckliga resurser för att kunna öka sin kapacitet att genomföra tillståndsförfaranden i tid.

---

[1] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1735 av den 13 juni 2024 om inrättande av en åtgärdsram för att stärka Europas ekosystem för tillverkning av nettonollteknik och om ändring av förordning (EU) 2018/1724 (EUT L, 2024/1735, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

11. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att överväga möjligheten till ett förenklat godkännandeförfarande för biotekniska produkter som redan har godkänts av betrodda tillsynsorgan i likasinnade länder med standarder som är likvärdiga dem som gäller i EU.

12. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att överväga att förenkla märkningskraven, exempelvis användning av QR-koder, och säkerställa rättvisa marknadsvillkor mellan biotekniska produkter och andra produkter, exempelvis marknadsföring och reklam, utan att äventyra konsumentsäkerheten eller tillgången till relevant konsumentinformation.

13. Europaparlamentet påminner om att harmoniserade, förutsägbara och framtidssäkrade och internationellt konkurrenskraftiga regler för immaterialrättsligt skydd och dataskydd för bioteknik- och biotillverkningspatent är avgörande för industrins utveckling, resilienta leveranskedjor och hållbar ekonomisk tillväxt. Parlamentet understryker vikten av att förbättra reglerna för immaterialrättsligt skydd genom längre löptider för patenterad teknik i syfte att stärka EU:s konkurrenskraft, främja innovation och Europas strategiska oberoende, skydda spetsteknik, belöna långsiktiga investeringar och stödja högriskforskning. Parlamentet anser det nödvändigt med en enhetlig, robust, framtidssäkrad ram för immateriella rättigheter. Parlamentet välkomnar i detta avseende EU:s nyligen inrättade enhetliga patentsystem.

14. Europaparlamentet efterlyser en gemensam ram för kliniska prövningar med uppstramade godkännandeförfaranden i medlemsstaterna för att minimera den administrativa bördan och dröjsmålen och för att göra det möjligt att använda evidens från verkliga förhållanden för biotekniska behandlingar. Parlamentet uppmanar kommissionen att redogöra för den nuvarande situationen i detta avseende samt möjliga förbättringar. Parlamentet manar till ett snabbt genomförande av förordningen om kliniska prövningar[1] och användning av EU:s informationssystem för kliniska prövningar.

15. Europaparlamentet understryker den strategiska betydelsen för EU av ett starkt ekosystem för bioteknik för att stödja FoU, tillverkning och patienttillgång till innovativa läkemedel. Parlamentet påpekar att biotekniska processer kan användas för att tillverka aktiva farmaceutiska ingredienser och viktiga insatsvaror för både icke-patentskyddade och innovativa läkemedel.

16. Europaparlamentet rekommenderar användningen av nästa generations regulatoriska sandlådor för att bedöma de specifika

---

[1] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

effekterna av och möjligheterna med nya tillämpningar för bioteknik och biotillverkning och säkerställa att ny teknik kan testas i en kontrollerad men flexibel och framtidssäkrad regelmiljö. Parlamentet betonar vikten av att säkerställa att EU:s politik tar hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen för att slå vakt om EU:s globala konkurrenskraft.

17. Europaparlamentet rekommenderar utarbetandet av en strategi för att stödja bioteknik- och biotillverkningsföretag i övergången från systemet med regulatoriska sandlådor till ett fullständigt marknadstillträde. Parlamentet begär att strategin bland annat ska omfatta stödmekanismer, hjälp i regleringsfrågor och vägledning om efterlevnad av EU-lagstiftningen.

Behovet av att främja bioteknik- och biotillverkningsindustrins fördelar och särdrag

18. Europaparlamentet understryker att en effektiv uppskalning av bioteknik och biotillverkning i EU förutsätter en robust, konkurrenskraftig och cirkulär bioekonomi. Parlamentet uppmanar kommissionen att lägga fram en uppdaterad bioekonomistrategi som beaktar aktuella utmaningar och stärker bioekonomins industriella dimension och dess kopplingar till bioteknik och biotillverkning och stimulerar utveckling och produktion av hållbara, innovativa och biobaserade material, produkter och lösningar med högt mervärde för att bidra till EU:s konkurrenskraft och strategiska oberoende.

19. Europaparlamentet erkänner biomassans viktiga roll för biotillverkning. Parlamentet påminner i detta avseende om vikten av att inta ett öppet förhållningssätt till olika typer av teknik för hållbar biomassa på grundval av en gedigen analys och i syfte att stärka tillgången till och användningen av råvaror och dra nytta av internationella leveranskedjor och samtidigt försöka undvika oavsiktliga externa miljöeffekter.

20. Europaparlamentet understryker behovet av att ta hänsyn till särdragen hos biogen koldioxid och biobaserade produkter och processer, och att skilja dem från petrokemiska och fossilbaserade produkter, inom ramen för kemikalie-, material- och miljölagstiftning på EU-nivå och nationell nivå.

21. Europaparlamentet påpekar att väsentliga komponenter som enzymer, mjölksyrabakterier och andra mikroorganismer riskerar att förbjudas eller i onödan hindras genom EU-bestämmelser som främst

är utformade för petrokemiska och syntetiska ämnen, såsom Reach-förordningen[1].

22. Europaparlamentet är bekymrat över att Europeiska investeringsbankens (EIB) tolkning av hållbarhetskriterierna inom ramen för EIB-gruppens anpassning till Parisavtalet kan leda till att tillgång till finansiering för biobaserade material och projekt nekas. Parlamentet uppmanar kommissionen att undersöka relevanta definitioner i enlighet med detta och att uppmuntra bioteknik- och biotillverkningsvänliga tolkningar. Parlamentet uppmanar EIB att föreslå riskreducerande instrument för bioteknik och biotillverkning för att anskaffa kapital. Parlamentet uppmanar dessutom EIB att förbättra den utåtriktade verksamheten, rådgivningsstödet och informationen om finansieringsinstrument och finansieringsmöjligheter för stödberättigade bioteknik- och biotillverkningsprojekt, särskilt små och medelstora företag, uppstartsföretag och scaleup-företag.

23. Europaparlamentet understryker fördelarna med biobaserade produkter och processer och deras bidrag till EU:s koldioxidminskningsmål, något som med tanke på dessa produkters potential att öka hållbarheten och minska EU:s miljöavtryck måste komma till uttryck i livscykelbedömningar, konsumentinformation och offentlig upphandling.

24. Europaparlamentet anser att marknadens efterfrågan på och utnyttjande av hållbara biobaserade produkter skulle kunna stimuleras ytterligare i EU för att påskynda ersättningen av fossilbaserade råvaror. Parlamentet anser att biobaserade råvaror, såsom hållbart anskaffad biomassa, återvunnet avfall och koldioxid som avskiljs från biogena källor, skulle kunna användas som alternativa råvaror för tillverkning av olika produkter för att bidra till EU:s utsläppsminskningar, resurseffektivitet och strategiska oberoende. Parlamentet påminner i detta sammanhang om åtagandet i EU:s konkurrenskraftskompass att utarbeta policyer för att belöna dem som går före. Parlamentet anser att man bör säkerställa enhetliga och adekvata hållbarhetskriterier för biomassa.

25. Europaparlamentet understryker vikten av att upprätthålla EU:s höga livsmedels- och konsumentsäkerhetsnormer och potentialen hos biotekniktillämpningar vid bedömningen av

---

[1] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

biotekniktillämpningar i livsmedel och foder för att skydda konsumenthälsan, bedöma inverkan på cirkularitet och hållbarhet och beakta de sociala, etiska, ekonomiska, miljömässiga och kulturella aspekterna av livsmedelsinnovation. Parlamentet uppmanar kommissionen att kartlägga smidiga vägar in på marknaden för säkra biotekniktillämpningar i livsmedelsprodukter men upprepar samtidigt att sådana biotekniktillämpningar måste granskas noga innan de får ett eventuellt framtida godkännande och därefter släpps ut på EU:s marknad, bland annat genom insamling av toxikologisk information och kliniska och prekliniska studier när detta är relevant samt säkerställande av spårbarhet.

26. Europaparlamentet understryker att biosäkerhetsrisker, inklusive bioetiska hänsyn, måste hanteras samtidigt med bioteknik- och biotillverkningsinnovation för att säkerställa ansvarsfull tillgång till och användning av verktyg inom syntetisk biologi, genredigeringsteknik och biologiska material. Parlamentet vill att det inrättas ett EU-biosäkerhetsregister för syntetiskt DNA, utrustning för syntes i laboratoriemiljö och genteknikverktyg för att förbättra insynen och riskbedömningsmekanismerna i samråd med berörda parter, såsom industrin och civilsamhället, samtidigt som man ser till att känsliga data skyddas på adekvat sätt. Parlamentet betonar vikten av EU:s strategiska oberoende i leveranskedjorna för bioteknik för att säkerställa att insatsvaror och expertis av kritisk betydelse för biotillverkningen stannar kvar i Europa. Parlamentet vill se ett starkare internationellt samarbete kring biosäkerhetsstandarder, bland annat obligatoriska internationella screeningstandarder, för att säkerställa att EU-baserade bioteknik- och biotillverkningsföretag drar nytta av bästa praxis på global nivå och samtidigt upprätthåller konkurrenskraften.

27. Europaparlamentet uppmanar med kraft kommissionen att genomföra en studie om biologiska material och att lägga fram ett uppdaterat meddelande och en handlingsplan angående kemiska, biologiska, radiologiska och nukleära risker, särskilt med avseende på bioterrorism och biorisker.

Övergripande frågor

28. Europaparlamentet understryker med hänsyn till säkerheten i leveranskedjan hur viktigt det är att säkerställa en tillräcklig, stabil och konkurrenskraftig försörjning av råvaror och väsentliga komponenter, såsom hållbar biomassa och enzymer för bioteknik- och biotillverkningsföretag. Parlamentet vill att potentiella risker, luckor och beroendesituationer övervakas noga samtidigt som man skyddar företagskänsliga uppgifter och den inre marknadens funktion.

29. Europaparlamentet framhåller betydelsen av att utveckla råvaruvärdekedjorna och tillverkningen i EU och att stärka

självförsörjningen där detta är möjligt, samtidigt som man även främjar strategiska partnerskap och samarbete med likasinnade länder utanför EU för att säkerställa resilient och diversifierad tillgång till kritiskt viktiga insatsvaror för bioteknik- och biotillverkningsindustrierna i EU.

30. Europaparlamentet betonar att bioteknik och biotillverkning i en alltmer spänd geopolitisk kontext bör utnyttjas till fullo för att stärka EU:s strategiska oberoende, öka livsmedelstryggheten och minska beroendet av länder utanför EU. Parlamentet framhåller behovet av att stimulera marknadens efterfrågan på och utnyttjande av biobaserade produkter för att främja tillväxten, konkurrenskraften och hållbarheten i EU:s bioteknik- och biotillverkningssektor.

31. Europaparlamentet konstaterar att uppskalning och kommersialisering av forskningsresultat fortfarande är en stor utmaning i EU, och framhåller behovet av att förbättra kunskaps- och tekniköverföringen mellan den akademiska världen och industrin för att säkerställa att EU-finansierad forskning om bioteknik och biotillverkning leder till kommersiella tillämpningar och industriell användning. Parlamentet framhåller betydelsen av att stärka det offentlig-privata samarbetet och stödja universitet och forskningsinstitut med höga nivåer av tekniköverföring, avknoppningar och uppstartsföretagsbildningar, t.ex. genom att tillämpa CERN-modellen med uppbyggnad av uppstartsstudior inom forskningsinstitut. Parlamentet efterlyser strategiska investeringar i gemensam EU-infrastruktur – såsom pilotanläggningar, biobanker och innovationsacceleratorer – för att stödja uppskalningen av prototyper och marknadens utnyttjande av innovativa bioteknik- och biotillverkningslösningar. Parlamentet understryker att innovation inte kan ske uteslutande för kortsiktig ekonomisk vinning och att innovation inom bioteknik och biotillverkning bör drivas av en nedifrån-och-upp-strategi inom ett fristående och långsiktigt ramprogram. Parlamentet uppmanar kommissionen att underlätta inrättandet av världsledande forskningsnav för bioteknik och biotillverkning för att driva på innovation och samarbete mellan den akademiska världen, industrin och riskkapitalet. Parlamentet framhåller behovet av robusta fysiska provningsanläggningar inom bioteknik- och biotillverkningssektorn för att driva på innovation och underlätta produktion och marknadstillträde för små och medelstora företag och uppstartsföretag.

32. Europaparlamentet framhåller behovet av att säkerställa tillgång till prismässigt överkomlig energi för aktörer inom bioteknik och biotillverkning med tanke på att storskaliga biologiska produktionsprocesser är mycket energiintensiva. Parlamentet understryker betydelsen av att underlätta godkännande och validering av större industrianläggningar, såsom bioreaktorer, som är väsentliga för uppskalning men som även är förenade med betydande konstruktions- och driftsmässiga risker. Parlamentet

välkomnar den senaste översynen av direktivet om förnybar energi[1] och dess bestämmelser om förenklade tillståndsförfaranden och uppmanar medlemsstaterna att skyndsamt genomföra de relevanta åtgärderna för att stödja utbyggnaden av infrastruktur för bioteknik och biotillverkning.

33. Europaparlamentet understryker att det behövs kvalificerad och diversifierad europeisk arbetskraft i bioteknik- och biotillverkningssektorn och att entreprenörsfärdigheter behöver främjas, i nära samarbete med industrin och med forskningsinstitut. Parlamentet efterlyser ökade investeringar i utbildning inom bioteknik och biotillverkning och i riktad yrkesutbildning, bland annat men inte bara på områden såsom regelefterlevnad, kvalitetssäkring och processteknik. Parlamentet stöder utvecklingen av kompetenscentrum och offentlig-privata utbildningsinitiativ i alla medlemsstater för att möjliggöra kompetenshöjning, omskolning och livslångt lärande i syfte att bevara bioteknik- och biotillverkningsindustrins attraktionskraft. Parlamentet understryker betydelsen av att anpassa läroplanerna till sektorns föränderliga behov och av att främja naturvetenskap, teknik, ingenjörsvetenskap och matematik (STEM-ämnen), med särskilt fokus på att få fler flickor och kvinnor att satsa på en karriär inom bioteknik och biotillverkning. Parlamentet uppmuntrar till större allmän medvetenhet om karriärmöjligheterna på området för att locka till sig talanger från länder utanför EU och föreslår att den transatlantiska samarbetspotentialen ska utforskas. Parlamentet välkomnar det nyinrättade pilotprojektet Choose Europe for Science som ska locka ledande forskare, vetenskapsmän och akademiker från länder utanför EU till Europa.

34. Europaparlamentet kräver att kapitalmarknadsunionen omgående fullbordas för att locka institutionella investerare till bioteknik- och biotillverkningsindustrin, inbegripet riskkapital, pensionsfonder och private equity. Parlamentet understryker att sektorn präglas av höga risknivåer och att det är nödvändigt att minska kostnaderna för fel i EU för att locka till sig storskaliga kapitalinvesteringar. Parlamentet vill se särskilt stöd för att små och medelstora företag, uppstartsföretag och scaleup-företag inom bioteknik och biotillverkning ska kunna komma åt tillräcklig finansiering och konkurrera globalt. Parlamentet betonar att hindren för gränsöverskridande investeringar måste minskas för att underlätta

---

[1] Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2023/2413 av den 18 oktober 2023 om ändring av direktiv (EU) 2018/2001, förordning (EU) 2018/1999 och direktiv 98/70/EG vad gäller främjande av energi från förnybara energikällor, och om upphävande av rådets direktiv (EU) 2015/652 (EUT L, 2023/2413, 31.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2023/2413/oj).

investeringar i bioteknik- och biotillverkningsinriktade scaleup-företag.

35. Europaparlamentet konstaterar att offentlig-privata partnerskap och uppdragsstyrda EU-investeringsstrategier, såsom det gemensamma företaget för ett cirkulärt, biobaserat Europa, är avgörande för att minska riskerna vid innovation inom bioteknik och biotillverkning och öka sannolikheten att de immateriella rättigheterna och industrikapaciteten stannar kvar i Europa. Parlamentet manar till förstärkning av EU:s investeringsinstrument, såsom InvestEU-programmet, för att stödja bioteknik- och biotillverkningsprojekt som betraktas som högriskinvesteringar. Parlamentet understryker att sektorn präglas av en hög koncentration av små och medelstora företag, som möts av oproportionerliga hinder i tillgången till kapital trots att de är kritiskt viktiga drivkrafter för innovation. Parlamentet är anhängare till att ett viktigt projekt av gemensamt europeiskt intresse på bioteknikområdet ska utforskas för att underlätta industriell användning och pionjärinvesteringar i biobaserade kemikalier, material, produkter och lösningar.

36. Europaparlamentet konstaterar att den allmänna medvetenheten om bioteknik och biotillverkade produkter i EU bör stärkas ytterligare för att öka allmänhetens acceptans. Parlamentet rekommenderar samverkan med medborgare och civilsamhällesorganisationer för att kommunicera om vad som kännetecknar den ökande förekomsten av bioteknikbaserade produkter och tjänster på den europeiska marknaden och vilka fördelar och konsekvenser den för med sig.

Framtidssäkrad forskning och innovation

37. Europaparlamentet beklagar att europeiska privata investeringar i forskning, utveckling och innovation släpar efter i förhållande till andra stora ekonomier och att uppskalning och kommersialisering av forskningsresultat alltjämt är en stor utmaning i Europa. Parlamentet framhåller att de europeiska och nationella offentliga systemen för FoU-finansiering är fortsatt komplexa och otillräckligt samordnade, vilket leder till dubbelarbete och ineffektivitet. Parlamentet efterlyser en EU-omfattande linje för att samordna offentliga FoU-investeringar i bioteknik och biotillverkning med det dubbla syftet att överbrygga klyftorna i fråga om spetskompetens och innovation och skynda på kommersialisering. Parlamentet understryker betydelsen av att stärka det europeiska samarbetet, slå samman kunskaper och resurser och utnyttja offentlig finansiering tillsammans med privata investeringar. Parlamentet påminner om den centrala betydelsen av ramprogram som Horisont Europa för att främja vetenskaplig spetskompetens, innovation och teknisk utveckling och efterlyser riktade investeringar i strategiska delområden inom bioteknik och biotillverkning, såsom industriell bioteknik, miljöbioteknik, marin bioteknik, medicinsk bioteknik och bioteknik för jordbruksbaserade livsmedel.

38. Europaparlamentet upprepar sin uppmaning om att fördubbla EU:s forskningsbudget och uppnå målet att 3 % av EU:s bruttonationalprodukt ska avsättas för FoU senast 2030.

39. Europaparlamentet noterar den växande rollen för syntetisk biologi, bioinformatik, data och banbrytande AI-driven forskning inom bioteknik och biotillverkning. Parlamentet uppmanar kommissionen att integrera innovation inom bioteknik och biotillverkning i EU:s digitala strategier och AI-strategier för att säkerställa interoperabilitet mellan datainfrastruktur för bioteknik och biotillverkning och AI-drivna upptäcktsplattformar. Parlamentet konstaterar att AI-kapaciteten är beroende av en effektiv dataanvändning. Parlamentet anser att inrättandet av industriella dataområden för bioteknik och biotillverkning är viktigt för en effektiv datadelning.

40. Europaparlamentet är medvetet om att AI-system och kvantdatorteknik visserligen kan påskynda forskningen avsevärt och leda till nya innovationer genom att möjliggöra bättre datoriserad utformning av biologiska system men samtidigt även kan öka risken för biologiska hot. Parlamentet understryker därför behovet av ett riskbaserat förhållningssätt till användningen av AI inom vetenskaplig forskning och tillverkning.

41. Europaparlamentet anser att etisk användning av AI, bioinformatik och syntetisk biologi är avgörande för att bygga upp förtroende och för att samhället i stort ska kunna dra nytta av denna teknik. Parlamentet understryker behovet av att värna datasekretess, datasäkerhet, transparens och mänsklig tillsyn över användningen av AI-system i sektorn för medicinsk bioteknik.

°

° °

42. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet och kommissionen.