

Tiedonanto bioteknologian ja biovalmistuksen vauhdittamiseksi EU:ssa

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Komissio on 20.3.2024 julkaissut tiedoksiannon (COM(2024) 137 final): Tulevaisuuden rakentaminen luonnon avulla: bioteknologian ja biovalmistuksen vauhdittaminen EU:ssa (Building the future with nature: Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU). Tiedonannolla halutaan luoda tälle alalle suotuisa kasvuympäristö ja tarjota maailmanlaajuisia ratkaisuja yhteiskunnallisiin ja ympäristöongelmiin.

Bioteknologia ja biovalmistus ovat tärkeitä biotalouden mahdollistajia, jotka kattavat kaikki biologisiin luonnonvaroihin, niiden toimintoihin ja periaatteisiin nojaavat toimialat ja järjestelmät (ekosysteemit, eläimet, kasvit, mikro-organismit ja niistä johdettu biomassa, puu, mukaan lukien orgaaninen jäte). Tiedonanto linkittyy keskeisesti Suomen seuraavan komission strategisen agendan sisältövaikuttamiseen biotalouden ollessa yksi avaintavoitteista.

Tiedonannossa viitataan myös mahdolliseen uuteen bioteknologiaan liittyvään sääntelyyn EU:n seuraavalla lainsäädäntökaudella.

Suomen kanta

Suomi on vaikuttanut EU-avaintavoitteiden mukaisesti systemaattisesti siihen, että biotalouden kasvun mahdollisuudet huomioidaan vahvasti erityisesti EU:n teollisuuspolitiikassa, ja että biotalouden tutkimuksen ja kehityksen panostukset realisoituvat myös investointeina Suomeen ja EU:iin. Suomi pitää erittäin hyvänä, että komissio on nyt antamallaan tiedonannolla sitoutunut edistämään useita Suomelle tämän kokonaisuuden kannalta tärkeitä tavoitteita ja tunnistanut alaan liittyvän potentiaalun unohtamatta sen keskeisiä haasteita, joihin komissio pyrkii löytämään ratkaisuja.

Suomi pitää tärkeänä, että biotalous tunnustetaan horisontaalisesti EU:n politiikoissa ja sen ohjauskeinoissa. Strategisten ja kriittisten teknologioiden täyden hyödyn mahdollistamiseksi tarvitaan myös tehostettuja kohdennettuja bioteknologian ja biotalouden tutki-

mus- ja kehitystoimia, tuotteiden kaupallistamista, uusien tuotteiden sujuvaa markkinoillepääsyä ja tuotannon skaalautumista. Suomi korostaa, että bioteknologian lisäksi on tarkasteltava myös muita biotalouden tarjoamia mahdollisuuksia. Tavoitteena tulee olla kasvattaa biotalouden arvonlisää tuottamalla korkeamman arvonlisän tuotteita ja palveluita kestäväällä tavalla. Suomi korostaa koko arvoketjun kattavaa ja sektorikohtaisiin vahvuuksiin perustuvaa lähestymistapaa biotaloudessa.

Suomi katsoo, että komission tulee tunnistaa ja arvioida keskeisimpiä esteitä biopohjaisten tuotteiden markkinoille pääsyyn ja etsiä niille ratkaisuja. Suomi pitää kannatettavana sitä, että komissio arvioi mahdollisuuksia EU-lainsäädännön yksinkertaistamiseksi. Sen lisäksi Suomi pitää tärkeänä sitä, että komissio tarkastelee myös tarvittavilta osin mahdollisuuksia sääntelyn päällekkäisyyksien ja ristiriitaisuuksien karsimiseksi sekä hallinnollisen taakan vähentämiseksi. Suomi ehdottaa, että komissio laatisi vielä tarkemman toimintasuunnitelman tiedonannossa esitetyille toimenpiteille ennen kuin asiassa lähdetään valmistelemaan uutta sääntelyä. Uusi lainsäädäntö edellyttää myös huolellista vaikutusarviointia.

Suomi pitää komission tavoin tarpeellisena EU:n biotalousstrategian uudistamista vuoden 2025 aikana. Suomi korostaa, että strategiatyön keskiössä tulee olla teollisuuden uudistaminen EU:n kilpailukyvyyn ylläpitämiseksi, biomassapohjaisten tuotantoketjujen jalostusarvon kasvattamiseksi, kriittisten bioteknologioiden edistämiseksi sekä EU:n resilienssin, avoimen strategisen autonomian, sääntöpohjaisen kaupan ja pitkäjänteisen sitoutumisen varmistamiseksi. Bioteknologia ja biovalmistus tulisi liittää osaksi EU:n biotalousstrategiaa.

Suomi yhtyy komission näkemykseen siitä, että biotalouden edistäminen edellyttää panostamista tutkimuksen ja innovaatioiden investointeihin ja kaupallistamiseen. Suomi korostaa, että EU:n tulee säilyttää johtoasemansa biotaloudessa ja kyetä vastaamaan globaaliin kilpailuun panostamalla voimakkaasti strategisesti tärkeisiin aloihin kuten bioteknologiaan ja biovalmistukseen. Teknologioiden skaalautumisessa sekä tuotteiden, prosessien ja palveluiden kaupallistamisessa ovat tärkeitä myös yhteiskäyttöiset teknologiainfrastruktuurit (tilat, laitteet, tukipalvelut), joiden kehittyminen EU:ssa olisi tärkeää.

Suomi kannattaa tavoitetta syventää yhteistyötä komission ja kansainvälisten kumppaneiden, kuten Yhdysvaltojen, kanssa, sillä EU:n tutkimus- ja innovaatiokumppanuudet sekä kansainväliset testaus- ja pilotointiympäristöt luovat edellytyksiä kestäväen bioteknologian ratkaisujen kaupalliseksi edistämiseksi myös EU:n ulkopuolella.

Suomi tukee tiedonannon toimenpiteitä tekoälyn käyttöönoton nopeuttamiseksi bioteknologiassa ja biovalmistuksessa, koska Suomen tavoitteena on olla kansainvälisessä vertailussa kestävä voittaja kaksoisiirtymässä vuoteen 2030 mennessä.

Suomi tukee toimenpiteitä julkisten ja yksityisten investointien edistämiseksi ja kehittämiseksi bioteknologiassa ja biovalmistuksessa. Suomi korostaa, että yksityisten investointien lisäämiseksi tarvitaan julkisia investointeja bioteknologiaan sekä yhteistyötä julkisen ja yksityisen sektorin välillä. On tärkeää, että julkisilla toimilla vivutetaan yksityisiä investointeja alan hankkeisiin.

Suomi yhtyy komission näkemykseen, jonka mukaan EU:ssa tulee vahvistaa biotuotteiden kysyntää. Näin ollen Suomi pitää myös tärkeänä toimenpiteitä, joilla uusilla elinkaarimallinnusmenetelmillä varmistetaan fossiili- ja biopohjaisten tuotteiden oikeudenmukainen vertailu, jolla mahdollistetaan, että kuluttajat saavat luotettavan tiedon tuotteen kestävydestä ja ympäristövaikutuksista.

Suomi yhtyy komission näkemykseen siitä, että biotekniikan mahdollisuuksien toteutumiseksi tarvitaan pitkäjänteistä osaamisen kehittämistä. Suomi katsoo, että jatkossa tulisi myös varmistaa entistä paremmin osaamisen tehokas siirtyminen käytäntöön siten, että tutkimus ja innovaatiot realisoituvat investointeina, arvonalisänä ja uusina työpaikkoina EU:n alueella. Suomen mielestä tulisi kiinnittää enemmän huomiota yksityisen ja akateemisen sektorin yhteistyön vahvistamiseen innovaatioiden, investointien ja uusien liiketoimintamahdollisuuksien sekä osaamisen kehittämisen edistämiseksi.

Pääasiallinen sisältö

Komission tiedonannon mukaan bioteknologia ja biovalmistus on yksi EU:n nopeimmin kasvavista innovatiivisista teollisuudenaloista ja yksi tämän vuosisadan lupaavimmista teknologia-alueista. Bioteknologialla ja biovalmistuksella tarkoitetaan biologisten systeemien, eliöiden ja niiden osien hyödyntämistä erilaisissa tuotteissa sekä näiden tuotteiden tai niihin tarvittavien osakomponenttien valmistamista bioteknisten prosessien avulla.

Tiedonannon mukaan koordinoitumpi lähestymistapa bioteknologiaan ja biovalmistuspolitiikkaan auttaa hyödyntämään niiden täyden potentiaalin. Tiedonannossa tuodaan esille EU:n bioteknologian ja biovalmistuksen haasteita (tutkimuksen ja teknologian siirto/pääsy markkinoille, sääntelyn monimutkaisuus, rahoituksen saatavuus, osaaminen, arvoketjun esteet, henkinen omaisuus, yleinen hyväksyntä ja taloudellinen turvallisuus), joihin alla tiedonannossa mainituilla toimenpiteillä pyritään löytämään ratkaisuja. Tiedonanto tarkastelee myös tapoja edistää osallistamista ja yhteistyötä muun muassa kansainvälisen vuoropuhelun ja yhteistyön avulla.

1. Yksinkertaistettu sääntelykehys ja nopeampi pääsy markkinoille

Valmistautuakseen tähän komissio käynnistää tutkimuksen, jossa analysoidaan, kuinka biotekniikkaan ja biovalmistukseen sovellettavaa lainsäädäntöä voitaisiin keventää edelleen EU:n politiikoissa. Tarkoituksena on tutkia sääntelykehyskehyksen kohdennettua yksinkertaistamista, mukaan lukien nopeampi hyväksyminen ja markkinoille saattaminen. Selvitys valmistuu vuoden 2025 puoliväliin mennessä, ja se voi luoda pohjan mahdolliselle EU:n biotekniikkalaille.

2. Parempi tuki skaalautumiselle ja sääntelyn helpottamiselle

Komissio pyrkii perustamaan vuoden 2024 loppuun mennessä EU:n bioteknologia-keskuksen, joka on toimintaväline bioteknologiayrityksille, jotta he voivat navigoida sääntelykehysten läpi ja tunnistaa skaalautumiseen tarvittavat tuet.

3. Tekoälyn ja generatiivisen tekoälyn käyttö

Komissio tukee jäsenneltyä vaihtoa sidosryhmien kanssa nopeuttaakseen tekoälyn ja erityisesti generatiivisen tekoälyn käyttöönottoa biotekniikassa ja biovalmistuksessa (GenAI4EU:n yhteydessä). Komissio aikoo myös lisätä tietoisuutta EuroHPC-supertietokoneiden helpottamisesta aloittelevien tekoäly-yritysten sekä tiede- ja innovaatioyhteisön käyttöön vuoden 2024 aikana.

4. Yksityisten investointien lisääminen

Investointien esteiden poistamiseksi komissio saattaa vuoden 2025 puoliväliin mennessä päätökseen tutkimuksen esteiden ja tapojen tunnistamiseksi sijoitusrahastojen, pörssien ja kaupankäynnin jälkeisen infrastruktuurin yhdistämiseksi.

5. Lisää julkisia investointeja alan yksityisten investointien kannustamiseksi

Komissio kannattaa biotekniikan ja biovalmistuksen sisällyttämistä osaksi Euroopan innovaationeuvoston (EIC) vuoden 2025 kiihdytintyöohjelmaa (EIC Accelerator) innovaatioiden kehittämiseksi ja laajentamiseksi.

6. Oikeudenmukaisen vertailun mahdollistaminen fossiilipohjaisten tuotteiden kanssa

Komissio kehittää edelleen menetelmiä varmistaakseen fossiilisiin ja biopohjaisiin tuotteisiin perustuvan oikeudenmukaisen vertailun vuonna 2025. Tähän kuuluu tuoteympäristöjalanjäljen (PEF) tarkastelu tuotteiden ympäristövaikutusten arvioimiseksi.

7. Suuremmat markkinat bioteknologialle ja biovalmistukselle

Komissio selvittää mahdollisuutta käynnistää kansainvälisiä kumppanuuksia keskeisten kansainvälisten kumppaneiden, kuten Yhdysvaltojen, Intian, Japanin ja Etelä-Korean kanssa erityisesti tutkimuksen ja teknologiasiirron alalla. Lisäksi strateginen yhteistyö sääntelyn ja markkinoille pääsyyn liittyvissä kysymyksissä on keskiössä.

Esimerkiksi Yhdysvaltojen kanssa on tarkoitus syventää yhteistyötä bioteknologian tutkimuksessa EU-USA tiede- ja teknologiasopimusten mukaisesti vuoden 2024 loppuun mennessä.

8. Komissio tarkistaa EU:n biotalousstrategiaa vuoden 2025 loppuun mennessä

Tarkistuksessa otetaan huomioon nykyiset yhteiskunnalliset, väestörakenteen ja ympäristöön liittyvät haasteet vahvistamalla biotalouden teollista ulottuvuutta ja sen yhteyksiä bioteknologiaan ja biotuotantoon EU:n talouden vahvistamiseksi.

Näiden toimenpiteiden lisäksi komissio on tiedonannon mukaan käynnistänyt tutkimuksen hyödyntämiseksi ja innovoinnin edistämiseksi tutkimuksen, jossa selvitetään EU:n asemaa maailman muihin johtajiin verrattuna kehittyvässä bioteknologiassa ja siirryttäessä biovalmistukseen. Tutkimusinfrastruktuurien tuottavamman käytön helpottamiseksi komissio tutkii keinoja nopeuttaa teollisen bioteknologian innovaatio- ja synteettisen biologian kiihdyttämön (EU IBISBA) kehittämistä ja käyttöä alan luotettavana digitaalisena säilytys- ja palveluverkostona.

Bioteknologian osaamisen vahvistamiseksi komissio suunnittelee erilaisten EU-ohjelmien hyödyntämistä, yliopistojen yhteistyön ja vaihto-ohjelmien vahvistamista, koulutusohjelmien muuttamista vastaamaan biotekniikan tarpeita sekä osajien houkuttelua kolmansista maista.

Tiedonannon mukaan komissio kannustaa jatkossakin biotekniikkaa ja biovalmistusta koskevien eurooppalaisten standardien laatimista ja päivittämistä markkinoille pääsyn ja innovoinnin helpottamiseksi. Lisäksi komissio kannustaa bioteknologisiin prosesseihin ja biovalmistukseen liittyvien teknologioiden käyttöönottoa EU:n eri alueilla asiaankuuluvien alueellisten innovaatiolaaksojen kautta.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Kyseessä on komission tiedonanto, joka ei ole oikeudellisesti sitova.

Käsittely Euroopan parlamentissa

Tämän hetkisen tiedon mukaan nykyinen Euroopan parlamentti ei tule käsittelemään tiedonantoa.

Kansallinen valmistelu

Kilpailukykyjaosto (EU-8) 19.4.2024
Maatalous- ja elintarvikejaosto (EU-18) 19.4.2024
EU-ministerivaliokunta 26.4.2024

Eduskuntakäsittely

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Tiedonantoon ei sisälly lainsäädäntöehdotuksia.

Taloudelliset vaikutukset

Tiedonannolla ei ole suoria taloudellisia vaikutuksia.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Suomen päivitetty biotalousstrategia julkaistiin huhtikuussa 2022. Sen päätavoitteena on biotalouden arvonlisän kaksinkertaistaminen vuoteen 2035 mennessä. Tavoitteena on luoda kestäviin ratkaisuihin perustuvaa taloudellista kasvua ja työpaikkoja tuottamalla mahdollisimman korkean arvonlisän tuotteita ja palveluita.

Suomen johdolla valmistelussa biotalouden vaikuttamispaperissa (helmikuu 2024) nostettiin vahvasti esille bioteknologian kasvava merkitys ja sen tärkeys osana EU:n kilpailukyyn parantamista. Vaikuttamispaperissa todettiin, että biotalouden ja bioteknologian tulisi olla keskeinen osa EU:n teollisuuspolitiikkaa ja sen välineitä. Suomen vaikuttamispaperiin ovat liittyneet mukaan myös Espanja, Italia, Ruotsi, Viro, Latvia ja Liettua.

Komission tiedonanto sisältää yhteneväisiä päämääriä Suomen kansallinen biotalousstrategian ja vaikuttamispaperin kanssa.

Asiakirjat

COM(2024) 137 final

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Erytisiasiantuntija Ulla Palander, TEM, ulla.palander@gov.fi, 0295 049 235

VAHVA-tunnus

EU/544/2024

Liitteet Napsauta tähän ja kirjoita liitteet

Viite Napsauta tähän ja kirjoita viite