



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 20.3.2024
COM(2024) 137 final

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN
RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIAUSSCHUSS UND
DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN**

**Die Natur als Fundament der Zukunft: Förderung der Biotechnologie und der
Bioproduktion in der EU**

DE

DE

1. Einleitung

Die **Biotechnologie¹** und ihre Anwendung auf die Herstellung biobasierter Produkte – **die Bioproduktion²** – können zur **Lösung vieler gesellschaftlicher und ökologischer Herausforderungen** beitragen, wie z. B. Klimaschutz und Anpassung an den Klimawandel, Zugang zu und nachhaltige Nutzung von natürlichen Ressourcen, Wiederherstellung lebenswichtiger Natursysteme, Lebensmittelversorgung und -sicherheit sowie menschliche Gesundheit. Biotechnologie und Bioproduktion sind aufgrund ihres hohen Wachstumspotenzials und der höheren Arbeitsproduktivität **von entscheidender Bedeutung für die Wettbewerbsfähigkeit** und Modernisierung unserer Wirtschaft. Sie **stärken** auch **die offene strategische Autonomie und die Krisenfestigkeit** der EU erheblich, indem sie die Abhängigkeit der Industrie von fossilen Rohstoffen und anderen Rohstoffquellen verringern und die Kreislauffähigkeit erhöhen. Sie tragen dazu bei, die europäische Gesundheitsunion voranzubringen und die Ziele des europäischen Grünen Deals zu erreichen.

Die Biotechnologie wurde angesichts ihres bereichsübergreifenden Charakters auch **unter dem Gesichtspunkt der wirtschaftlichen Sicherheit als kritische Technologie eingestuft.³** Sie gehört außerdem zu den in der Verordnung über die Plattform für strategische Technologien für Europa (STEP) vorrangig behandelten Technologien.⁴

Biotechnologie und Bioproduktion sind wichtige Antriebskräfte für die Bioökonomie insgesamt und decken alle Sektoren und Systeme ab, die auf biologischen Ressourcen, ihren Funktionen und Grundsätzen beruhen (Ökosysteme, Tiere, Pflanzen, Mikroorganismen und daraus gewonnene Biomasse, Holz und auch organische Abfälle). Zugleich hängen Biotechnologie und Bioproduktion von der Bioökonomie im weiteren Sinne als Bezugsquelle für ihre Ausgangsstoffe und bis zu einem gewissen Grad als Absatzmarkt für ihre Produkte ab. Sie sind auch eng mit dem Gesundheitswesen und insbesondere der Arzneimittelindustrie verknüpft.

Es gibt in der EU eine innovative und wettbewerbsfähige Biotech-Industrie, und die KI dürfte viele biotechnologische Innovationen und Entwicklungen beschleunigen. Doch auch andere Länder haben das Potenzial erkannt, das in der Biotechnologie und der Bioproduktion steckt.⁵

¹ Die OECD definiert die Biotechnologie als Anwendung von Wissenschaft und Technik auf lebende Organismen sowie Teile, Produkte oder Modelle von ihnen, zwecks Veränderung von lebender oder nichtlebender Materie zur Erweiterung des Wissensstandes, zur Herstellung von Gütern und zur Bereitstellung von Dienstleistungen. Die moderne Biotechnologie ist auf verschiedene Anwendungsbereiche ausgerichtet, wobei die wichtigsten Medizin und Arzneimittel („rote“ Biotechnologie), Agrar- und Lebensmittelindustrie („grüne“ Biotechnologie) sowie Industrie und Umwelt („weiße“ Biotechnologie) sind und die (sogenannte „blaue“) marine Biotechnologie zunehmend Beachtung findet.

² Die Nutzung von Biotechnologie und biologischen Ressourcen und deren Umwandlung in Chemikalien, Produkte und Energie.

³ Empfehlung (EU) 2023/2113 der Kommission vom 3. Oktober 2023 zu Technologiebereichen, die für die wirtschaftliche Sicherheit der EU von entscheidender Bedeutung sind, zwecks weiterer Risikobewertung mit den Mitgliedstaaten.

⁴ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einrichtung der Plattform für strategische Technologien für Europa („STEP“) und zur Änderung der Richtlinie 2003/87/EG, der Verordnungen (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 und (EU) 2021/241 (COM(2023) 335 final).

⁵ Mit der Veröffentlichung ihres Berichts „Bold goals for US biotechnology and biomanufacturing“ (Kühne Ziele für die Entwicklung der US-Biotechnologie und -Bioproduktion) haben die USA eine Industriestrategie für

Darüber hinaus verfügt die EU über ein gutes heimisches Angebot an erneuerbaren Rohstoffen wie Holz. Die EU ist heutzutage gut aufgestellt, was Fachkräfte, Forschungs- und Innovationsergebnisse sowie Kapazitäten für die Weiterentwicklung von biobasierter Produktion und Biotechnologien angeht.

Zur Förderung der industriellen Wettbewerbsfähigkeit der EU und ihrer Nachhaltigkeit muss jedoch mehr geschehen, um die passenden Rahmenbedingungen für das Wachstum dieses Sektors zu schaffen. Die europäischen Biotech- und Bioproduktionsunternehmen benötigen einen unterstützenden Rechtsrahmen und mehr Finanzierungsmöglichkeiten, um in Europa zu gedeihen.⁶

In dieser Mitteilung werden die aktuellen Herausforderungen und Hindernisse für die Biotechnologie und die Bioproduktion zusammengefasst und Maßnahmen vorgeschlagen, um diese im Einklang mit der Mitteilung über die langfristige Wettbewerbsfähigkeit der EU rechtzeitig anzugehen.⁷ Außerdem werden Möglichkeiten zur Förderung von Austausch und Zusammenarbeit untersucht, unter anderem durch internationalen Dialog und internationale Kooperation.

2. Überblick über den Sektor

Der globale Biotechnologiemarkt⁸ belief sich 2021 auf insgesamt 720 Mrd. EUR mit einer Jahreswachstumsrate von über 18 %. Die USA dominieren diesen Markt mit einem Anteil von 60 % an der globalen Wertschöpfung⁹, gefolgt von der EU (12 %) und China (11 %). Er zeichnet sich durch einen intensiven technologischen Wettbewerb aus, wobei die FuE-Intensität in der Biotechnologie höher ist als in anderen FuE-intensiven Bereichen wie der Pharmabranche oder digitalen Produkten und Dienstleistungen.¹⁰ Der Sektor ist von Natur aus forschungsorientiert, häufig mit neuesten Geräten, Technologien, Techniken und Kenntnissen¹¹, die erhebliche und kontinuierliche Investitionen erfordern, um beim wissenschaftlichen und technologischen Fortschritt ganz vorne mitspielen zu können. Die Entwicklung biotechnologischer Produkte erfordert oftmals langwierige und komplexe Verfahren und zusätzliche Investitionen zum Schutz des geistigen Eigentums und zur Erfüllung der regulatorischen Anforderungen vor der Vermarktung.

Biotechnologie und Bioproduktion mit Zielvorgaben in fünf Bereichen festgelegt: Klima, Lebensmittel und Landwirtschaft, Lieferketten, Gesundheit sowie bereichsübergreifende Ziele. China hat die Biotechnologie in seiner Strategie „Made in China 2025“ ebenfalls als Schlüsselsektor eingestuft. Indien, dessen Biotechnologie kräftig wächst, hat im Rahmen seiner eigenen Kampagne „Make in India“ eine Biotechnologiestrategie vorgestellt, und das Vereinigte Königreich will mit der „Life Science Strategy“ (Biowissenschaftsstrategie) neuen Schwung in seinen Biotechnologiesektor bringen.

⁶ Die jüngste, ausschließlich auf die Biotechnologie fokussierte Strategie der EU stammt aus dem Jahr 2002: Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament, den Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Biowissenschaften und Biotechnologie – eine Strategie für Europa (2002/C 55/03).

⁷ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – langfristige Wettbewerbsfähigkeit der EU: Blick über 2030 hinaus (COM(2023) 168 final).

⁸ <https://www.biospace.com/article/biotechnology-market-size-to-worth-around-us-3-44-trillion-by-2030/>

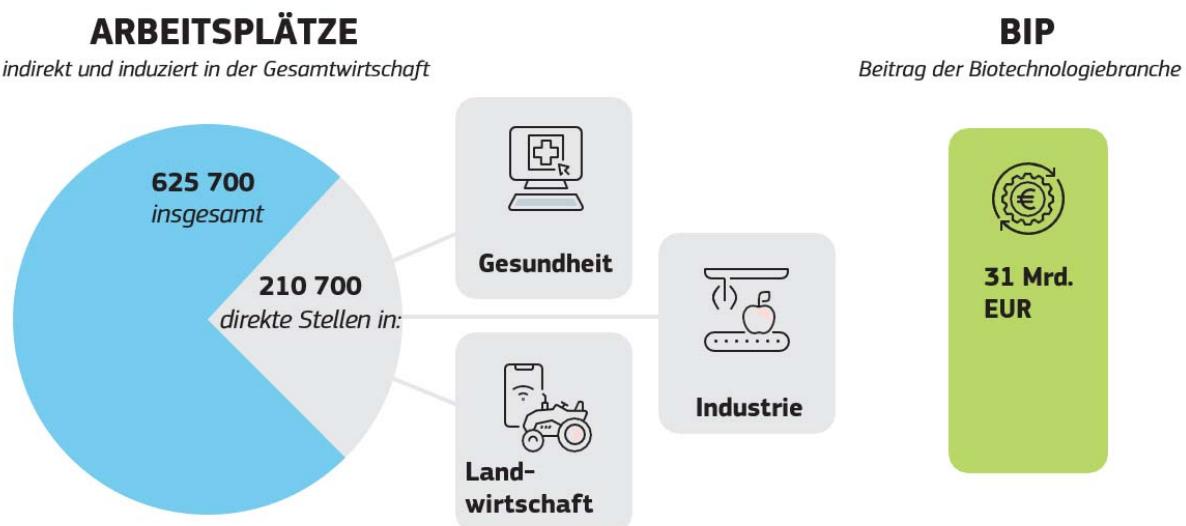
⁹ <https://www.statista.com/statistics/1246614/top-countries-share-of-global-biotech-value/>

¹⁰ <https://www.oecd.org/innovation/inno/keybiotechnologyindicators.htm>

¹¹ Wie Genomeditierung, synthetische Biologie, Biodruck und Bioinformatik.

2018 trug die Biotechnologie in der EU¹² mit 31 Mrd. EUR direkt zum Gesamt-BIP bei und schuf 210 700 direkte Arbeitsplätze in den Bereichen Gesundheitsversorgung, Industrie und Landwirtschaft sowie weitere 625 700 (indirekte und induzierte) Arbeitsplätze in der Gesamtwirtschaft. Zwischen 2008 und 2018 wuchs die Biotech-Branche mehr als doppelt so schnell wie die Gesamtwirtschaft und ist damit eine der am schnellsten wachsenden innovativen Branchen in der EU. Ihre Arbeitsproduktivität ist ausgesprochen hoch. Die Produkte und Lösungen von Biotech- und Bioproduktionsunternehmen können in verschiedenen Anwendungsbereichen erhebliche Auswirkungen haben. Beispielsweise ermöglicht die Enzymtechnologie die Herstellung von laktosefreien und zuckerreduzierten Molkereierzeugnissen, während Waschmittel Enzyme enthalten, die Fette, Öle und Proteinketten abbauen. So kann Kleidung bei niedrigeren Temperaturen gewaschen werden, wodurch weniger Energie verbraucht wird.

Die Biotechnologie trägt auch zu mehr wirtschaftlicher Sicherheit bei, indem sie Ersatzprodukte und -materialien in kritischen Sektoren bereitstellt. Die vorliegende Mitteilung ergänzt die Mitteilung zu fortgeschrittenen Werkstoffen für eine industrielle Führungsrolle¹³ um die Herstellung fortgeschrittener Werkstoffe aus erneuerbaren Ressourcen und trägt unter anderem der Notwendigkeit einer einfacheren Ersetzung kritischer Rohstoffe durch alternative fortgeschrittene Werkstoffe Rechnung. Durch Biotechnologie gewonnene Werkstoffe sind eine der möglichen Lösungen für dieses Problem.



¹² An die EU-27 angepasste Werte, Studie von EuropaBio: „Measuring the economic footprint of the biotechnology industry in Europe“, Dezember 2020, https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2021/02/201208_WiFOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf.

¹³ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: „Fortgeschrittene Werkstoffe für eine industrielle Führungsrolle“ (COM(2024) 98 final).

2.1. Biotechnologie im Gesundheitswesen

Die Biotechnologie hat das Gesundheitswesen seit dem Aufkommen der ersten biotechnologisch erzeugten Arzneimittel in den Achtzigerjahren, wie z. B. des synthetischen Insulins, revolutioniert. Heute sind viele biotechnologische Arzneimittel auf dem Markt und retten Patientenleben.

Ein florierendes Biotech-Ökosystem ist für die EU nicht nur ein Schlüsselsektor für Investitionen und Wettbewerbsfähigkeit, sondern auch von strategischer Bedeutung für eine effektive Gesundheitsversorgung und belastbare Gesundheitssysteme in Krisenzeiten wie gesundheitlichen Notlagen. Es kann dazu beitragen, Herausforderungen im Zusammenhang mit dem Altern (z. B. Krankheitsvorsorge, personalisierte Arzneimittel, regenerative Medizin und chronische Erkrankungen) und antimikrobiellen Resistzenzen zu bewältigen. Ein robustes Biotech-Ökosystem kann entsprechend den Zielen der Mitteilung über die Bewältigung von Arzneimittelengpässen in der EU¹⁴ zur Versorgungssicherheit sowohl bei innovativen als auch bei generischen Arzneimitteln beitragen.

2.2. Biotechnologieanwendungen in Lebens- und Futtermitteln – Ernährungssicherheit durch Biotechnologie

Die Biotechnologie kann dabei helfen, die EU weniger abhängig von Drittländern zu machen, und das gilt auch für den Agrar- und Lebensmittelsektor. Sie kann auch zu einem besseren Gesundheits- und Umweltschutz beitragen, etwa durch weniger Ernte- und Lebensmittelverluste und die Möglichkeit, natürliche Ressourcen und Betriebsmittel (wie chemische synthetische Pestizide oder mineralische Düngemittel) effizienter und in geringeren Mengen einzusetzen. Sie ermöglicht außerdem die Erzeugung von Lebens- und Futtermitteln mit verbesserten Umwelt- und Gesundheitsmerkmalen (z. B. mit reduzierten gesättigten Fettsäuren oder Allergenen oder mit einem höheren Gehalt an krankheitsbekämpfenden Nährstoffen). Innovationen in der Biotechnologie können ein wichtiger Baustein bei den Bemühungen um einen insgesamt geringeren ökologischen Fußabdruck von Agrar- und Lebensmittelproduktionssystemen sein, damit sie resilenter werden, die EU auf dem Weg zur Klimaneutralität unterstützen und nachhaltigere und gesündere Lebensmittel liefern.

2.3. Biotechnologie und -produktion für eine höhere Wertschöpfung bei geringerem Ressourceneinsatz in der nachhaltigen Holzwirtschaft

Die Biotechnologie kann Wälder¹⁵ gegen die Auswirkungen des Klimawandels, einschließlich schwerer Dürren und Waldbrände, widerstandsfähiger machen. Bei der Bioproduktion bietet der Forstsektor nachhaltig erzeugte, erneuerbare und recyclingfähige Rohstoffe an, die für hochwertige innovative Produkte wie Batterien oder Anwendungen in Gesundheitswesen und Pharmazie (z. B. Wundverbände auf Nanozellulosebasis) verwendet werden können.

¹⁴ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Bewältigung von Arzneimittelengpässen in der EU (COM(2023) 672 final).

¹⁵ Beispiele für Biotechnologien, die in der Forstwirtschaft eingesetzt werden, betreffen in der Regel genomische Instrumente zur Ermittlung von Netzen von Genen, die die robustesten Phänotypen für bestimmte Umweltbedingungen hervorbringen, wobei die angestrebten Vorteile eine erhöhte Brandresistenz von Bäumen und die Unterstützung von Bäumen bei der besseren Anpassung an das sich verändernde Klima umfassen.

Darüber hinaus kann Holz fossile oder nicht erneuerbare Werkstoffe ersetzen, z. B. bei der Herstellung von Baustoffen und Textilien und als Ersatz für Chemikalien.

2.4. Anwendungen der marinen Biotechnologie zur Bewältigung globaler Herausforderungen

Die marine Biotechnologie hat mehrere pharmazeutische Innovationen wie Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Schmerzen und Virusinfektionen hervorgebracht und zu Lösungen in der Umweltsanierung wie der Beseitigung von Ölteppichen und Plastikmüll oder der Abwasserreinigung beigetragen. Weitere Marktsegmente, die für die marine Biotechnologie von Interesse sind, sind Kosmetika, Enzyme, Chemikalien und Biodünger. Jedes Jahr werden im Meer Hunderte bislang unbekannte Stoffverbindungen entdeckt, die neue biotechnologische Möglichkeiten eröffnen, wobei der Algensektor ein besonders weites Anwendungsspektrum hat.¹⁶

BEISPIELE FÜR DIE ANWENDUNG DER BIOTECHNOLOGIE IN VERSCHIEDENEN BEREICHEN

- Biotechnologie für sauberes Wasser: Auf der Grundlage modifizierter Enzyme ist PFS¹⁷ das erste patentierte enzymtragende Filtersystem, das ein breites Spektrum organischer Schadstoffe aus dem Abwasser entfernen kann. Es kann in den meisten Abwasserreinigungsanlagen einfach installiert werden. Gegenüber alternativen Reinigungsmethoden ist PFS sehr kosteneffizient und erfordert keine Energie.
- Bioraffinerien für nachhaltige Batterien: Heutzutage können Bioraffinerien Holz in innovative Produkte mit hoher Wertschöpfung in mehreren Sektoren umwandeln: Biochemikalien, Dämmeschäume, Bio-Verbundstoffe, technische Schäume usw. Ein europäisches Unternehmen¹⁸ entwickelt Batterien aus Hartkohlenstoffpulver (veredeltem Lignin¹⁹) mit einem skalierbaren Modell für die kommerzielle Produktion.
- Biotechnologie für eine grünere und produktivere Landwirtschaft: Biologische Bekämpfungsmittel bieten alternative Lösungen zu chemischen Pestiziden. Sie beruhen auf natürlichen Mitteln zur Schädlingsbekämpfung wie Parasiten, Fressfeinden oder anderen Mechanismen zum Schutz von Nutzpflanzen. Die Biotechnologie kann zur Herstellung wirksamerer und kostengünstigerer biologischer Bekämpfungsmittel beitragen, indem sie die Eigenschaften von Organismen wie Pilzen verbessert. Eine ihrer Anwendungen ist die Stärkung der natürlichen pflanzlichen Abwehrkräfte im Weinbau. Es werden bereits Bioraffinerien auf Mikroalgenbasis entwickelt, um aus dem Abwasser Nährstoffe für die Herstellung von Biostimulanzen, Biopestiziden und Biodüngern zu gewinnen. Es wird davon ausgegangen, dass die Ernteerträge im Vergleich zum herkömmlichen Anbau unter Einsatz von Chemie dadurch steigen.
- Biotechnologie für die Gesundheit: Die mRNA-Therapeutika, die sich zum Teil auf bahnbrechende Forschung in Europa stützen, haben zur Entdeckung mRNA-basierter Impfstoffe gegen COVID-19 geführt, was Millionen von Menschen das Leben gerettet

¹⁶ Für einen starken und nachhaltigen Algensektor in der EU (COM(2022) 592 final).

¹⁷ PFS wurde von Pharem Biotech mit Unterstützung von Horizont 2020 entwickelt.

¹⁸ Stora Enso:vom Baum zur Batterie: <https://www.storaenso.com/de-de/products/lignin/lignode>.

¹⁹ Lignin, eine Polymerart, die in den Zellen landlebender Pflanzen vorkommt und 20 % bis 30 % der Zusammensetzung eines Baums ausmacht, kann Bestandteil einer breiten Palette innovativer Produkte sein.

hat. Neben Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten werden RNA-Therapeutika zur Behandlung von Krebs sowie seltenen Krankheiten und Herz-Kreislauf-Erkrankungen entwickelt.

- Biotechnologie und nachhaltige CO₂-Quellen: Mehr als 90 % des jährlichen CO₂-Bedarfs der Chemieindustrie (rund 450 Millionen Tonnen) stammen von fossilem Kohlenstoff.²⁰ Stattdessen könnten für die Herstellung von Polymeren, Kunststoffen, Lösungsmitteln, Farben, Reinigungsmitteln, Kosmetika und Arzneimitteln alternative Rohstoffe wie nachhaltige Biomasse, recycelte Abfälle und aus biogenen Quellen abgeschiedenes CO₂ verwendet werden, was zur Emissionsenkung, Ressourceneffizienz und strategischen Autonomie beiträgt.

Die 2018 aktualisierte EU-Bioökonomie-Strategie von 2012 legte den Grundstein für eine innovativere, ressourceneffizientere und wettbewerbsfähigere Gesellschaft, die in der Lage ist, Ernährungssicherheit und nachhaltige Nutzung erneuerbarer Ressourcen für industrielle Zwecke miteinander zu vereinbaren und zugleich dem Umweltschutz Genüge zu tun. Angesichts ihrer wichtigen Aufgabe bei der Unterstützung des ökologischen Wandels wird die Bioökonomie auch künftig entscheidend für die Sicherstellung der Wettbewerbsfähigkeit und Resilienz der EU sein. Daher muss die Bioökonomie-Politik der EU unter Berücksichtigung der aktuellen gesellschaftlichen, demografischen und ökologischen Herausforderungen angepasst werden. Ihre industrielle Dimension und ihre Verbindungen zur Biotechnologie und Bioproduktion müssen gestärkt werden, damit sie zu einer robusteren EU-Wirtschaft beitragen. In diesem Sinne wird die vorliegende Mitteilung 2025 durch eine Überprüfung der Bioökonomie-Strategie der EU ergänzt.

3. Herausforderungen

Der Biotech- und Bioproduktionssektor der EU steht vor mehreren Herausforderungen, die zu bewältigen sind, damit er sein Potenzial voll ausschöpfen kann.

3.1. Marktreife Forschung und Technologie

Europa ist bei den Biowissenschaften gut aufgestellt²¹ und bei hochwertigen Publikationen zu gesundheitsbezogener, landwirtschaftlicher und industrieller Biotechnologie führend²². Viele Forschungsergebnisse gelangen jedoch nicht zur Marktreife. Bei den gesundheitsbezogenen und blauen Biotechnologien ist die Umsetzung von Spitenforschung in Produkte und Behandlungen in der EU weniger erfolgreich als in den USA und China. Das weltweite Wachstum der biotechnologischen Forschung und Entwicklung im Bereich des Gesundheitswesens seit 2012 (die den Großteil der Biotech-Investitionen anzieht) lässt sich hauptsächlich auf den Markteintritt und die Tätigkeit US-amerikanischer Unternehmen zurückführen.²³

²⁰ <https://renewable-carbon.eu/publications/product/the-renewable-carbon-initiatives-carbon-flows-report-pdf/>

²¹ Weltweites Hochschulranking 2022 nach Fachbereich: Biowissenschaften | Times Higher Education (THE)

²² „CWTS Leiden Ranking 2022“, CWTS Leiden Ranking, aufgerufen im Oktober 2022.

²³ EU-Anzeiger für FuE-Investitionen der Industrie (2023), S. 50, Tabelle 17 sowie Abschnitt 3.2.2 „Gesundheitsindustrie“. Eine ähnliche, wenn auch weniger ausgeprägte US-Dominanz lässt sich im (nicht biotechnologischen) pharmazeutischen Sektor beobachten.

Die Biotechnologieforschung ist über die Mitgliedstaaten verstreut, und es sind nur wenige Exzellenzzentren entstanden, die weltweit zu den Spitzenreitern zählen.²⁴ Darüber hinaus sind Mechanismen für den Technologietransfer von Universitäten und Forschungszentren auf den Markt auf professionellem Niveau nicht gut entwickelt oder unsystematisch. Dadurch wird es EU-Unternehmen schwer gemacht, ihre biotechnologischen Entdeckungen und Fortschritte zu nutzen.

3.2. Komplexität der Rechtsvorschriften

Innovative Biotechnologien und Produkte können bei ihrem Inverkehrbringen sowohl auf mitgliedstaatlicher als auch auf EU-Ebene auf regulatorische Hindernisse stoßen. Bioraffinerien, die den Anforderungen der Netto-Null-Industrie-Verordnung²⁵ nicht genügen, haben häufig mit langwierigen Genehmigungs- und Zulassungsverfahren (z. B. Baugenehmigungen, Umweltgenehmigungen, industriellen Risikoanalysen) zu kämpfen, ehe sie in Betrieb gehen können. Biotechnologien und Produkte, die diese Vorgaben erfüllen, werden von den gestrafften Verwaltungs- und Genehmigungsverfahren im Rahmen der genannten Verordnung profitieren. Investitionen in neue moderne/innovative Bioraffinerien und ihr Bau sind ein langwieriges und kapitalintensives Unterfangen. Ein weiteres Beispiel ist die Zulassung biologischer Pflanzenschutzmittel in der EU, die bis zu dreimal so lange dauert wie in den USA. Entwickler biotechnologischer Gesundheitsprodukte haben vergleichbare Schwierigkeiten, sich durch das komplexe Regelungsumfeld auf EU- und nationaler Ebene sowie die inhärente Komplexität dieser innovativen Behandlungen zu manövrieren.

3.3. Zugang zu Finanzmitteln

Der Zugang zu Finanzmitteln ist entscheidend für die Entwicklung einer dynamischen Biotech-Industrie. Angesichts des langfristigen Finanzierungsbedarfs von Biotech-Unternehmen und der Unsicherheit hinsichtlich der Rendite ihrer Investitionen ist die traditionelle, kreditbasierte Bankfinanzierung (die in der EU vorherrschend ist) in den meisten Fällen nicht geeignet, den Bedürfnissen dieser Branche gerecht zu werden. Biotech-Unternehmen müssen die benötigten Mittel auf den Kapitalmärkten suchen und würden daher von weiteren Fortschritten bei der Kapitalmarktunion profitieren.

In den allerersten Entwicklungsstadien benötigen sie Risikokapitalfinanzierung als Starthilfe für ihre Ideen. Aufgrund der großen Unsicherheit hinsichtlich der Machbarkeit und des Erfolgs neuartiger Produkte bergen Investitionen in Biotech-Unternehmen hohe Risiken und haben lange Investitionshorizonte.

Die Finanzierung in der Expansionsphase stellt Biotech-Unternehmen in der EU vor die größten Probleme. Durch die Fragmentierung der EU-Kapitalmärkte gibt es viele kleine bis mittlere Aktienfonds, die überwiegend auf nationaler Ebene investieren. Kleine Risikokapitalbeträge für die Frühphase sind in der EU zwar öfter verfügbar, sie liegt aber nach wie vor hinter anderen wichtigen Wirtschaftsregionen zurück, während der Zugang zu größeren Risikokapitalbeträgen für spätere Stadien in der Wachstumsphase nach wie vor ein großes

²⁴ Siehe <https://www.nature.com/nature-index/institution-outputs/generate/all/global/all> (Schlüsselwörter: Region: „Global“, Sektor: „All“ Fach- oder Zeitschriftengruppe: „Biological sciences“).

²⁵ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Rahmens für Maßnahmen zur Stärkung des europäischen Ökosystems der Fertigung von Netto-Null-Technologieprodukten (Netto-Null-Industrie-Verordnung) (COM(2023) 161 final).

Hindernis darstellt. Um Biotech-Unternehmen in späteren Phasen angemessen finanzieren zu können, benötigt die EU dringend umfangreichere gesamteuropäische Finanzmittel mit mehr Tiefenwirkung, die große private Investitionsrunden erleichtern können.

Zu guter Letzt könnten Biotech-Unternehmen in späteren Entwicklungsstadien Finanzmittel durch den Zugang zu öffentlichen Aktienmärkten suchen. Diese Märkte sind jedoch nach wie vor über die Mitgliedstaaten verteilt, was zu einer fragmentierten Liquidität und folglich zu höheren Kapitalkosten für die Notierung von Unternehmen an den Börsen führt.

3.4. Kompetenzen

Die europäischen Biotech- und Bioproduktionsunternehmen sind mit einem sich rasch wandelnden Qualifikationsbedarf konfrontiert. Die Entwicklung von Biotech-Produkten ist im Vergleich zu anderen Produkten komplexer, und ihre Herstellung erfordert hochspezialisierte Ausrüstung und hoch qualifizierte und multidisziplinäre Arbeitskräfte. Vor diesem Hintergrund und im Kontext des Europäischen Jahres der Kompetenzen sind fortgesetzte Schulung, Weiterbildung und Umschulung besonders wichtig, um den sich ständig verändernden Bedürfnissen der Industrie zu genügen. Dies steht auch im Einklang mit dem EU-Ziel, dass bis 2030 jährlich 60 % der Erwachsenen an Weiterbildungsmaßnahmen teilnehmen.²⁶ Fundiertes Fachwissen ist in den biowissenschaftlichen Disziplinen, aber auch in digitalen Technologien (KI, Big Data, Robotik), in Bezug auf die Regulierungsrahmen sowie in der Qualitätssicherung und -kontrolle erforderlich. Für einige Biotech-Produkte, insbesondere im Arzneimittelbereich, sind Exzellenzzentren und spezifische Kompetenzen für die Verabreichung des Produkts an die Patienten erforderlich.

Darüber hinaus läuft die EU Gefahr, dieses Fachwissen zu verlieren, weil Forschende und Unternehmen von anderen Teilen der Welt angezogen werden, die ein günstigeres Umfeld für die Entwicklung ihrer Biotech-Projekte bieten.

3.5. Hindernisse in der Wertschöpfungskette

Unternehmen stoßen auf Hindernisse in der Wertschöpfungskette und haben Schwierigkeiten, ausreichend nachhaltige Ausgangsmaterialien für einen größer angelegten Übergang von fossilen zu erneuerbaren Rohstoffen zu finden. Die biobasierten industriellen Systeme der EU sind in hohem Maße auf Einfuhren wie Ölsaaten, Kork, Zellstoff, Algen, chemische (Zwischen-)Produkte, Textilfasern sowie tierische und pflanzliche Öle angewiesen. Gleichzeitig könnten einige Alternativen aus EU-Quellen verfügbar sein, die noch nicht umfassend genutzt werden, wie z. B. organische Abfälle und Nebenprodukte. Während die Nachfrage nach Biomasse steigt, liegt das Angebot an nachhaltiger Biomasse um schätzungsweise 40-70 %²⁷ unter der bis 2050 prognostizierten Nachfrage.²⁸ Dies macht die Nutzung zusätzlicher erneuerbarer CO₂-Quellen wie wiederverwerteter Abfälle oder abgeschiedenen Kohlenstoffs erforderlich.

²⁶ Es handelt sich um eines der drei EU-Kernziele für 2030 aus dem Aktionsplan zur europäischen Säule sozialer Rechte. <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/de/index.html>.

²⁷ Je nach prognostiziertem Nachfrageszenario.

²⁸ „Das europäische Biomasserätsel – Herausforderungen, Chancen und Kompromisse rund um die Erzeugung und Nutzung von Biomasse in der EU“: <https://www.eea.europa.eu/en/newsroom/news/biomass-in-europe>.

3.6. Geistiges Eigentum

Geistiges Eigentum ermöglicht es Biotech-Innovatoren, Forschungsergebnisse zu schützen und die erforderlichen im Vorfeld getätigten umfangreichen Kapitalinvestitionen zu kompensieren. Es ist häufig auch ein wichtiges Anlagegut, das neu gegründete Biotech-Unternehmen anbieten können, um sich Finanzmittel zu sichern.

Biotech-Patente machen etwa 5 % aller IP5-Patente²⁹ aus, die zwischen 2001 und 2020 angemeldet wurden.³⁰ Die überwiegende Mehrheit der Biotech-Patente betrifft industrielle und medizinische Anwendungen, auf die mehr als 96 % aller ausgewerteten Patente entfallen. Die USA sind führend bei der Entwicklung von Biotech-Patenten (39,6 % aller Biotech-Patente im Jahr 2020), gefolgt von der EU mit 18,3 % und von China, das rasch aufholt, mit 10,4 %.

3.7. Öffentliche Akzeptanz

Trotz der zahlreichen Vorteile von Erzeugnissen aus Biotechnologie und Bioproduktion muss mehr für die Sensibilisierung der Öffentlichkeit und die allgemeine Akzeptanz dieses Sektors in der EU getan werden. Einschlägige Rahmen müssen den Bürgerinnen und Bürgern solide Garantien für eine verantwortungsvolle Nutzung, Sicherheit und Nachhaltigkeit bieten. Dies wird ein zentrales Ziel des möglichen EU-Rechtsakts zur Biotechnologie sein. Außerdem ist ein sachlich fundierter Austausch und Dialog mit der Zivilgesellschaft erforderlich.

Darüber hinaus sind Erzeugnisse aus Biotechnologie und Bioproduktion in der Regel teurer als Konkurrenzprodukte auf fossiler Basis, und zugleich sind ihre Vorteile für Gesellschaft und Nachhaltigkeit für viele Verbraucherinnen und Verbraucher nicht auf den ersten Blick erkennbar.

3.8. Wirtschaftliche Sicherheit

Die Biotechnologie wurde wegen ihres grundlegenden und transformativen Charakters sowie des potenziellen Risikos einer zivil-militärischen Fusion und des Missbrauchs für Menschenrechtsverletzungen bei einigen Biotechnologien als einer der zehn für die wirtschaftliche Sicherheit Europas kritischen Technologiebereiche ermittelt. Sie ist derzeit Gegenstand einer gemeinsam von der Kommission und den Mitgliedstaaten durchgeführten laufenden Bewertung der Risiken in Bezug auf die Technologiesicherheit und den Technologieabfluss. Im Rahmen der Bewertung wurden die zu schützenden Stärken und die zu behebenden Schwachstellen in den wichtigsten Anwendungsbereichen erhoben, und es wurden vorrangige Risikoszenarien ermittelt, darunter auch zum möglichen Missbrauch von Biotechnologien. Auf dieser Grundlage werden die Kommission und die Mitgliedstaaten präzise und angemessene Maßnahmen zur Risikominderung festlegen, um sicherzustellen, dass die EU ihre Spitzenposition in der biotechnologischen Innovation beibehält, ihre wirtschaftliche Sicherheit schützt und weiter mit dem breitestmöglichen Spektrum gleich gesinnter Partner eng zusammenarbeitet.

²⁹ IP5 umfasst das Europäische Patentamt (EPA), das Japanische Patentamt (JPO), das Koreanische Amt für geistiges Eigentum (KIPO), das Patent- und Markenamt der USA (USPTO) und die Chinesische Nationale Verwaltung für Geistiges Eigentum (CNIPA).

³⁰ Grassano, N., Napolitano, N., et al. (2024). Exploring the global landscape of biotech innovation: preliminary insights from patent analysis. Luxemburg: Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union (erscheint in Kürze).

4. Chancen und weiteres Vorgehen

4.1. Forschung wirksam einsetzen und Innovation ankurbeln

Ein stärker integrierter Ansatz für den Technologietransfer in den Mitgliedstaaten kann den Biotech- und Bioproduktionsunternehmen erheblich zugutekommen. Dazu sind Maßnahmen in drei miteinander verbundenen Bereichen nötig: i) Kapazitätsaufbau für den Technologietransfer (unter anderem durch Schulung sowie Entwicklung und Austausch von Wissen), ii) Finanzierung des Technologietransfers und iii) Entwicklung von Innovationssystemen durch Forschungseinrichtungen, Ämter für Technologietransfer sowie Forschungs-³¹ und Technologieinfrastrukturen³². Technologiezentren³³ sind ein Schlüsselinstrument, um den Technologietransfer zu beschleunigen und die Vorlaufzeit bis zur Marktreife für innovative Produkte abzukürzen. In der EU gibt es mindestens 130 in einer einschlägigen Karte³⁴ erfasste Technologiezentren, die sich mit Biotechnologie und Bioproduktion beschäftigen.

Der Ansatz könnte auf den Erfahrungen der Regionen bei der Planung ihrer Innovationsstrategien, der „Strategien für intelligente Spezialisierung“, aufbauen. Mehrere EU-Regionen führen in ihren Strategien für intelligente Spezialisierung die Biotechnologie an.³⁵ Infolgedessen werden die marktnahen Forschungs- und Innovationskapazitäten in der Biotechnologie durch diese Strategien gefördert und die erforderlichen Kompetenzen entwickelt.

Um zu ermitteln, was Innovationen und die Übernahme von Technologien voranbringt und wo Engpässe bestehen, hat die Kommission eine Studie in Auftrag gegeben, in der die Position der EU gegenüber anderen globalen Spitzenreitern bei der Entwicklung neuer Biotechnologien und bei deren Weitergabe an die Bioproduktionsbranche untersucht wird.

Um eine produktivere Nutzung von Forschungsinfrastrukturen zu erleichtern, wird die Kommission prüfen, wie die Entwicklung und Nutzung des Accelerators für Innovationen in der industriellen Biotechnologie und synthetischen Biologie (EU IBISBA)³⁶ als

³¹ Forschungsinfrastrukturen sind Einrichtungen, die Forschungsgemeinschaften Ressourcen und Dienstleistungen zur Durchführung von Forschung und zur Förderung von Innovation bereitstellen. Dazu gehören bedeutsame wissenschaftliche Ausrüstungen oder Gruppen von Instrumenten, Sammlungen, Archive oder wissenschaftliche Datensammlungen, Computersysteme und Kommunikationsnetze.

³² Technologieinfrastrukturen sind Einrichtungen, Ausrüstungen, Fähigkeiten und Unterstützungsdienste, bei denen industrielle Akteure Unterstützung für die Vermarktung neuer Produkte, Verfahren und Dienstleistungen in voller Übereinstimmung mit den EU-Vorschriften finden können.

³³ Technologiezentren sind öffentliche oder private Einrichtungen, die angewandte Forschung und marktnahe Innovation betreiben. Technologiezentren erbringen in der Regel die folgenden Dienstleistungen für KMU: Zugang zu technologischem Fachwissen und technischen Einrichtungen für Validierung, Demonstration, Konzeptprüfung / Labortests, Entwicklung und Erprobung von Prototypen, Pilotproduktion und -demonstration / Pilotanlagen / Vorserien, Produktvalidierung / Zertifizierung.

³⁴ Von der Kommission im Rahmen des Projekts „European Monitor of Industrial Ecosystems“ (EMI) ins Leben gerufenes Tool zur Kartierung von Technologiezentren: <https://monitor-industrial-ecosystems.ec.europa.eu/technology-centre/mapping>.

³⁵ S3 CoP Observatory (europa.eu): https://ec.europa.eu/regional_policy/assets/s3-observatory/index_en.html

³⁶ Der IBISBA („Industrial Biotechnology Innovation and Synthetic Biology Accelerator“) bietet Forschenden aus Wissenschaft und Industrie einen zentralen Zugangspunkt zu integrierten Diensten für die durchgängige Entwicklung von Bioprozessen (z. B. Prozessoptimierung, Datendienste, Analyse oder Proteinentdeckung und -manipulation).

vertrauenswürdiges digitales Archiv und Servicenetz für den Sektor schneller vorangetrieben werden kann.

Künstliche Intelligenz und Datennutzung

In der Biotechnologie liegen heute Daten in noch nie da gewesenem Umfang vor. Die Anwendung der künstlichen Intelligenz (KI) auf die biobasierte Industrie ermöglicht es Unternehmen, ein breites Spektrum an Prozessen zu automatisieren, und hilft ihnen, ihren Betrieb zu straffen und auszubauen. KI-Bildanalysen oder Deep Learning können verwendet werden, um Mikrobiome zu analysieren, Phänotypen zu sichten und Schnelldiagnosen in einer Vielzahl von Anwendungen zu entwickeln. Der Einsatz KI-gestützter Systeme zur Vorhersage der besten metabolischen Wege für die Biosynthese und die virtuelle Prüfung mehrerer Variablen kann die Entwicklung von Bioprozessen beschleunigen. Die Anwendung der KI ermöglicht personalisierte Lösungen im Gesundheitswesen und damit die Entwicklung individuell angepasster Behandlungen und Diagnosen.

Die generative KI ist besonders vielversprechend. Sie kann beispielsweise neue Gensequenzen generieren oder bestehende Gensequenzen analysieren, um komplexe genetische Krankheiten besser zu verstehen oder die Entdeckung von Arzneimitteln zu erleichtern und Protein- und Peptidmanipulationen für biotechnologische und therapeutische Zwecke sowie für Anwendungen der synthetischen Biologie wie die Herstellung nachhaltiger Fasern zu unterstützen. Ein wichtiger Beitrag, den die KI bislang zum wissenschaftlichen Fortschritt geleistet hat, ist beispielsweise die Einrichtung der umfassendsten Datenbank mit prognostizierten 3D-Strukturen menschlicher Proteine und die Vorhersage der Form eines Proteins durch Berechnung, anstatt sie über Jahre experimentell mit aufwendigen und oft kostspieligen Techniken zu bestimmen.³⁷

Unternehmen, die KI in der Biotechnologie und Bioproduktion einsetzen, können von den im KI-Paket³⁸ vorgeschlagenen Maßnahmen profitieren, insbesondere von der Gründung von KI-Fabriken, die KI-Startups und der breiteren Innovationsgemeinschaft bevorzugten Zugang zu Supercomputern verschaffen. Unternehmen könnten auch von der verstärkten Unterstützung für die gemeinsamen europäischen Datenräume und dem Start von „GenAI4EU“ profitieren, einer wegweisenden Initiative, die rund 500 Mio. EUR an Anreizen für die Nutzung generativer KI in allen 14 industriellen Ökosystemen der Union, einschließlich Biotechnologie, vorsieht.

Sobald die Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS) anwendbar ist, werden die Gesundheitsdaten in der gesamten EU standardisiert, damit sie besser für die Forschungs-, Innovations- und Gesundheitspolitik genutzt werden können („Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten“). Unter Wahrung des Grundrechts der Patienten auf Privatsphäre wird der EHDS in einem sicheren und vertrauenswürdigen Umfeld den Zugang zu und die Nutzung von Gesundheitsdaten erleichtern, einschließlich ihrer Nutzung speziell für Zwecke der FUI in der gesundheitsbezogenen Biotechnologie.

³⁷ Dies ist das Ergebnis einer Zusammenarbeit zwischen dem Europäischen Labor für Molekularbiologie und Deep Mind.

³⁸ Kommission startet KI-Innovationspaket: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de_ip_24_383.

Mit der Initiative „1+ Million Genome“ (1+MG)³⁹ soll ein sicherer Zugang zur Genomik und den entsprechenden klinischen Daten in ganz Europa für eine bessere Forschung, personalisierte Gesundheitsversorgung und Gesundheitspolitik ermöglicht werden. Mit ihrer Genomdateninfrastruktur wird eine europaweite föderierte Dateninfrastruktur für genomische und klinische Daten eingerichtet. Seit November 2023 durchläuft die 1+MG-Initiative ihre zweite Phase (Scale-up- und Nachhaltigkeitsphase), in der die Anwendung der technischen Infrastruktur, der erste Infrastruktureinsatz mit Forschungs-Pilotenprojekten in klinischen Anwendungsfällen und die Anbindung der Infrastruktur an den EHDS erfolgen. Bis 2026 werden 15 Länder über eine operative Infrastruktur verfügen. Eine integrierte länderübergreifende Dateninfrastruktur kann um die Sammlung neuer Biomarker (z. B. Lebensstil-/Umwelt-Biomarker über die Gesundheit hinaus, wie Luftqualität oder Beschäftigungsmerkmale) und umfassenderer Datensätze, die für die Präzisionsmedizin und die Langlebigkeitsforschung benötigt werden, erweitert werden.

Die Kommission wird folgende Maßnahmen ergreifen, um die Anwendung von Big Data und KI in Biotech- und Bioproduktionsunternehmen zu fördern:

- Sie wird im Rahmen der Initiative GenAI4EU den strukturierten Austausch mit Interessenträgern unterstützen, um **die Nutzung der KI** und insbesondere der generativen KI durch die Biotechnologie und Bioproduktion **zu beschleunigen** und die besagten Interessenträger für den erleichterten Zugang zu EuroHPC-Supercomputern für KI-Startups und die Wissenschafts- und Innovationsgemeinschaft zu sensibilisieren.
- Sie wird die **Entwicklung fortschrittlicher generativer KI-Modelle für die Gesundheitsversorgung** durch den wirksamen Einsatz von Daten und Tools unterstützen, wie beispielsweise multimodalen Daten und der Modellierung eines „virtuellen Zwillings des Menschen“⁴⁰ für das Gesundheitswesen, bestehenden grenzüberschreitenden Dateninfrastrukturen⁴¹ sowie anderen einschlägigen Datenquellen, die im Rahmen der Programme Horizont Europa und Digitales Europa gefördert werden und die EuroHPC-Supercomputerkapazitäten nutzen.

4.2. Stimulierung der Marktnachfrage

Um auf dem Markt erfolgreich zu sein, müssen biobasierte Produkte ihre Nachhaltigkeit und geringere Umweltauswirkungen beispielsweise im Vergleich zu petrochemischen Erzeugnissen nachweisen. Die Lebenszyklusanalyse (LCA) ist die wichtigste Methode zur Bewertung der Umweltauswirkungen von Produkten. Obwohl verschiedene LCA-Ansätze entwickelt wurden, ist die Berechnung des Umweltfußabdrucks von Produkten der von der Kommission empfohlene Ansatz. Er wurde zuletzt 2021 überprüft. Bei ihrer nächsten regelmäßigen Überarbeitung (2025–2026) wird die Kommission vor dem Hintergrund der jüngsten wissenschaftlichen Entwicklungen **die Bewertung fossiler und biobasierter Produkte**

³⁹ Europäische Initiative „1+ Millionen Genome“: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/de/policies/1-million-genomes>.

⁴⁰ Europäische Initiative „Virtueller Zwilling des Menschen“: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/de/policies/virtual-human-twins>.

⁴¹ Wie die Initiative „1+ Millionen Genome“ und die Europäische Initiative über bildgebende Verfahren in der Krebsmedizin: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/de/policies/cancer-imaging>.

überprüfen, um eine gleichwertige Behandlung sicherzustellen und Methoden für die CO₂-Speicherung in Baumaterialien einzubeziehen.

Um die Substitution fossiler Rohstoffe zu beschleunigen und die Nachfrage nach und die Markteinführung von biobasierten Produkten zu fördern, wird die Kommission eine eingehende Folgenabschätzung zur Umsetzbarkeit von **Anforderungen in Bezug auf den biobasierten Gehalt in bestimmten Produktkategorien und bei der Vergabe öffentlicher Aufträge** durchführen. Solche Anforderungen könnten im Einklang mit den internationalen Verpflichtungen der EU durch delegierte Rechtsakte im Rahmen der neuen Ökodesign-Verordnung für nachhaltige Produkte festgelegt werden. Darüber hinaus wird die Kommission prüfen, wie die Wahrnehmbarkeit von Non-Food-Produkten aus Bioproduktion durch eine **Kennzeichnung biobasierter Produkte** verbessert werden könnte. Im wachsenden Trend zu Nachhaltigkeit und umweltfreundlichen Kaufentscheidungen kommt der Kennzeichnung und Zertifizierung von Non-Food-Produkten bei der Stärkung des Verbrauchertrauens eine entscheidende Rolle zu. Durch eine freiwillige Kennzeichnung anhand objektiver Nachhaltigkeitskriterien für biobasierte Rohstoffe könnte die Biotech- und Bioproduktionsbranche die Verbraucher zuverlässig über den biobasierten Inhalt und die Nachhaltigkeit ihrer Produkte informieren.⁴²

Dies kann durch die Unterstützung des Modells der kreislauforientierten Bioökonomie und die Förderung der Nutzung von abgeschiedenem CO₂ als neue Kohlenstoffressource erreicht werden, wie in der Mitteilung „Auf dem Weg zu einem ehrgeizigen industriellen CO₂-Management für die EU“ anerkannt wird.⁴³ Der Innovationsfonds unterstützt beispielsweise Projekte, die CO₂ aus der Atmosphäre oder aus gemischten Abfällen abscheiden und in eine wertvolle Ressource umwandeln. Darüber hinaus wurde in der Mitteilung über nachhaltige Kohlenstoffkreisläufe das Ziel festgelegt, dass 20 % des in chemischen und Kunststofferzeugnissen verwendeten Kohlenstoffs bis 2030 aus nachhaltigen, nicht fossilen Quellen stammen sollen.

Die Schaffung eines stabilen, berechenbaren und ausgewogenen Rahmens für geistiges Eigentum, der Biotech-Innovationen schützt, aufwertet und insbesondere für kleinere Akteure entlang der gesamten Wertschöpfungskette, wie Primärerzeuger und KMU, leichter zugänglich macht, ist entscheidend für die Sicherstellung eines dynamischen Biotech-Ökosystems in der EU. Die Einführung des einheitlichen Patentsystems im Jahr 2023 sowie die Aktualisierung der derzeitigen EU-Regelung für ergänzende Schutzzertifikate, die im Rahmen des Patentpakets⁴⁴ der Kommission aus dem Jahr 2023 vorgeschlagen wurde, werden bahnbrechende Innovationen in der Biotechnologie fördern. Innovatoren in der gesamten EU, auch im Bereich Biotechnologie, müssen in vollem Umfang in den Genuss der Vorteile dieser Initiativen kommen, weshalb die zügige Annahme des Patentpakets besonders wichtig ist.

⁴² Alle künftigen Nachhaltigkeitskriterien für biobasierte Rohstoffe, die über die Energie hinausgehen, sollten mit den Nachhaltigkeitskriterien für Energieerzeugnisse im Einklang stehen, die in der Neufassung der Erneuerbare-Energien-Richtlinie (EU) 2018/2001 enthalten sind.

⁴³ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Auf dem Weg zu einem ehrgeizigen industriellen CO₂-Management in der EU (COM(2024) 62 final).

⁴⁴ Geistiges Eigentum –harmonisierte EU-Patentvorschriften:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de_ip_23_2454.

4.3. Straffung der Regulierungsverfahren einschließlich Genehmigung und Zulassung

Weitere Maßnahmen auf EU-Ebene sind erforderlich, um bessere Voraussetzungen für den Übergang vom „Labor zur Fertigung“ zu schaffen und Unternehmen im Binnenmarkt gleiche Wettbewerbsbedingungen für die Vermarktung ausgereifter Biotech-Innovationen zu bieten.

Die Kommission wird prüfen, wie das **EU-Recht und seine Anwendung weiter gestrafft werden könnten, um jegliche Fragmentierung abzubauen, mögliche Vereinfachungen zu sondieren und den Zeitraum für die Markteinführung von Biotech-Innovationen zu verkürzen, und sie wird auch regulatorische Hindernisse auf den Prüfstand stellen, die auf der nationalen oder anderen Verwaltungsebenen auftreten und einem wirksamen Binnenmarkt im Wege stehen**. Zu diesem Zweck wird die Kommission eine Studie in Auftrag geben, in der die wichtigsten aktuellen industriellen biobasierten Wertschöpfungsketten erfasst, der Rechtsrahmen und die Auswirkungen der einschlägigen Rechtsvorschriften analysiert und damit die Grundlagen für einen möglichen EU-Rechtsakt zur Biotechnologie geschaffen werden.⁴⁵

In diesem Zusammenhang werden gezielte Vereinfachungen des Rechtsrahmens mit Schwerpunkt auf spezifischen Bereichen wie harmonisierten Anforderungen für risikoarme Biotechnologien und der Straffung/Vereinfachung der Genehmigungsverfahren für bestimmte Produktkategorien geprüft. Auch werden Fragen der Umsetzung erwogen, um Klarheit über die geltenden Rechtsrahmen für sich rasch entwickelnde Bereiche, Produkte oder Technologien zu schaffen, die nicht leicht in eine bestehende Kategorie passen. Dies würde durch eine verbesserte Übersichtlichkeit und Planbarkeit für die Industrie Innovationen in der EU fördern und zum Ausbau der entsprechenden europäischen Biomasseproduktion beitragen. Daneben ist die Annahme der neuen Verordnung über Pflanzen, die mithilfe bestimmter neuer genomischer Verfahren gewonnen werden, entscheidend, damit die EU das biotechnologische Potenzial im Agrar- und Lebensmittelbereich ausschöpfen kann.

Die Kommission wird weiter **die Einrichtung von Reallaboren fördern, die es ermöglichen, neuartige Lösungen in einem kontrollierten Umfeld für einen begrenzten Zeitraum** unter Aufsicht der Regulierungsbehörden **zu testen**, damit mehr davon rasch auf den Markt gebracht werden können. Dies wurde bereits für bahnbrechende Therapien im Rahmen der Reform des Arzneimittelrechts vorgeschlagen.

Um auf aktuelle Bedürfnisse eingehen zu können und Biotech-Unternehmen beim Inverkehrbringen innovativer Produkte zu unterstützen, wird die Kommission bestehende Strukturen wie das Enterprise Europe Network in vollem Umfang für die Einrichtung eines **EU-BioTech-Zentrums** nutzen – **eines operativen Instruments, mit dessen Hilfe sich Biotech-Unternehmen im Rechtsrahmen zurechtfinden und Unterstützung für ihre Expansion finden können**.

⁴⁵ Eine denkbare Frage wäre die nach einer möglichen Ausweitung von Ansätzen im Rahmen der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien (ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1) auf die nichtmedizinische Biotechnologie.

Europas Führungsrolle in der gesundheitsbezogenen Biotechnologie

In den letzten 30 Jahren hat die Biotechnologie die Pharmaindustrie verändert und die Entwicklung bahnbrechender Therapien ermöglicht, die Leben retten oder die Lebensqualität von Patienten und ihren Familien erheblich verbessern. Die Entwicklung der Biotechnologie in Europa trägt außerdem nach wie vor positiv zum Wohlstand in diesem Teil der Welt bei. Im Jahr 2018 belief sich der direkte BIP-Beitrag der Biotechnologie im Gesundheitswesen auf 29 Mrd. EUR, und mehr als 175 000 direkte Arbeitsplätze in der EU entfielen auf diesen Sektor.⁴⁶ Der bestehende Rechtsrahmen für die Entwicklung und Verwendung biotechnologischer Arzneimittel („Biologika“) ist jedoch komplex und kann sowohl auf nationaler als auch auf EU-Ebene eine Vielzahl von Rechtsvorschriften zu Arzneimitteln, neuartigen Therapien, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnosen, Substanzen menschlichen Ursprungs, genetisch veränderten Organismen sowie klinischen Prüfungen umfassen.

Reform des Arzneimittelrechts

Die Kommission schlug eine Überarbeitung des EU-Arzneimittelrechts⁴⁷ unter Einbeziehung der notwendigen Elemente vor, die dafür sorgen, dass der EU-Regelungsrahmen hinreichend flexibel ist, um sichere und wirksame innovative biotechnologische Arzneimittel zu berücksichtigen. Zugleich soll mit der Reform ein regulatorisches Umfeld geschaffen werden, in dem die EU weiterhin innovativ und weltweit führend in der pharmazeutischen Biotechnologie sein kann, auch bei Arzneimitteln für neuartige Therapien.⁴⁸ Dazu werden neue Bestimmungen etwa zu **Reallaboren** vorgeschlagen; es werden **Klarstellungen zu Berührungspunkten und Wechselwirkungen mit anderen Rechtsrahmen geboten**, um Entwicklern dabei zu helfen, sich mit den regulatorischen Vorschriften insbesondere für Kombinationsprodukte zurechtzufinden; es werden neue Möglichkeiten für den **Ausbau oder die breitere Verteilung von Kapazitäten für die Bioproduktion** erkundet; und es werden klarere Regeln für die **Inanspruchnahme der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser für Arzneimittel für neuartige Therapien**⁴⁹ vorgeschlagen. Parallel dazu erfolgt derzeit in einer Studie eine Bestandsaufnahme der Anwendung der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser im Rahmen des Regulierungsrahmens für Arzneimittel für neuartige Therapien sowie der praktischen Erfahrungen, die EU-weit mit der Entwicklung und Bereitstellung innovativer Biotech-Produkte in Krankenhäusern gemacht wurden.

⁴⁶ WifOR-Institut (2020), Measuring the Economic Footprint of Biotechnology in Europe:
https://www.wifor.com/uploads/2021/03/201215_WifOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf.

⁴⁷https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_de

⁴⁸ Die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 liefert den allgemeinen Rahmen für Arzneimittel für neuartige Therapien.

⁴⁹ Mit der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser wird die Verwendung eines Arzneimittels für neuartige Therapien ohne zentrale Marktzulassung erlaubt. Diese Arzneimittel sollten nicht routinemäßig nach spezifischen Qualitätsnormen zubereitet werden, und sie sollten in einem Krankenhaus in demselben Mitgliedstaat unter der ausschließlichen fachlichen Verantwortung eines Arztes auf individuelle ärztliche Verschreibung eines eigens für einen einzelnen Patienten angefertigten Arzneimittels angewendet werden.

Die zügige Annahme der Vorschläge für die Reform des Arzneimittelrechts ist daher entscheidend für die Förderung der gesundheitsbezogenen Biotechnologie in Europa.

Zusätzlich zur Unterstützung der Bioproduktion in Europa fördert die Kommission die Entwicklung innovativer Herstellungstechniken im Rahmen des Arbeitsprogramms EU4Health 2024. Darüber hinaus wird die Kommission eine Studie in Auftrag geben, um zu ermitteln, wie die bestehenden Anlagen und Infrastrukturen – einschließlich derjenigen, die im Rahmen gemeinsamer Unternehmen entwickelt wurden – am besten für die gesundheitsbezogene Biotechnologie genutzt werden können, um die Bioproduktionskapazitäten in der EU zu stärken.

Zusammenarbeit bei nationalen Zuständigkeiten

Bevor ein Arzneimittel zugelassen werden kann, müssen klinische Prüfungen Nachweise erbringen. Klinische Prüfungen von Biopharmazeutika und Arzneimitteln für neuartige Therapien werden nach wie vor durch unterschiedliche nationale Anforderungen und zusätzliche nationale Vorschriften behindert. Die Verordnung über klinische Prüfungen⁵⁰ trat 2022 in Kraft. Doch da der Übergang zum neuen Rahmen noch nicht abgeschlossen ist, kann die Verordnung ihr Potenzial für die Harmonisierung und Vereinfachung der Durchführung klinischer Prüfungen in der EU noch nicht voll entfalten. In enger Partnerschaft mit den Mitgliedstaaten, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und einschlägigen Interessenträgern arbeitet die Kommission im Rahmen der Initiative zur Beschleunigung klinischer Prüfungen in der EU (ACT EU) an einer weiteren Harmonisierung, Verbesserung und Straffung der klinischen Prüfverfahren in der EU.⁵¹ Bis Ende 2024 wird die Kommission eine Studie über die Anwendung der Verordnung über klinische Prüfungen in Auftrag geben, um deren Auswirkungen auf die europäische klinische Forschung zu bewerten und den vorgeschriebenen Bericht über das Funktionieren der Verordnung zu erstellen. Die Kommission wird beurteilen, ob eine Überarbeitung der Rechtsvorschriften erforderlich ist, und alle weiteren notwendigen Schritte prüfen, wie die Einrichtung von Zentren für klinische Prüfungen, die zur Überwindung der grenzüberschreitenden Fragmentierung und zum Kapazitätsaufbau beitragen können.

Die Kommission wird die freiwillige Zusammenarbeit bei der Wirksamkeitsanalyse, Preisfestsetzung und Erstattung von Arzneimitteln auf der Grundlage des Ziels der Erschwinglichkeit, das in der EU-Arzneimittelstrategie festgelegt ist und von der Gruppe der für Preisbildung und Erstattungen zuständigen nationalen Behörden und öffentlichen Gesundheitssysteme entwickelt wurde, weiter fördern. Das kann auch Biotech-Produkte und Biosimilars einschließen, damit sichergestellt ist, dass diese Produkte den Anforderungen der Gesundheitssysteme genügen.

⁵⁰ Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG.

⁵¹ Zu den Maßnahmen gehören methodische Leitlinien, die Verbesserung der Datenanalyse und die Einrichtung einer Gruppe von Ethikausschüssen auf Unionsebene, um die Zusammenarbeit für eine Angleichung der nationalen Vorschriften zu ermöglichen.

4.4. Förderung öffentlicher und privater Investitionen

Die EU verfügt über ein breites Spektrum an Finanzierungsinstrumenten zur Förderung von Biotechnologie und Bioproduktion wie zum Beispiel Horizont Europa – einschließlich des Gemeinsamen Unternehmens für ein kreislauforientiertes biobasiertes Europa und des Gemeinsamen Unternehmens „Initiative zu Innovation im Gesundheitswesen“ –, EU4Health, den Innovationsfonds und jetzt auch die Plattform für strategische Technologien für Europa (STEP). Allein im Rahmen der Kohäsionspolitik wurden seit 2014 rund 3 700 marktnahe biotechnologische Forschungs- und Innovationsprojekte in verschiedenen Regionen finanziert.⁵² **Informationen über Finanzierungsmöglichkeiten** wird das im Rahmen der STEP-Verordnung eingerichtete **Souveränitätsportal** bieten. Es wird Angaben zu laufenden und künftigen Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen und Ausschreibungen im Rahmen von elf EU-Förderprogrammen enthalten, darunter auch für die Biotechnologie.

Damit Innovationen, die neue Märkte schaffen können, entwickelt und auf Expansionskurs gebracht werden können, wird sich die Kommission **dafür einsetzen, dass spezifische Herausforderungen in den Bereichen Biotechnologie und Bioproduktion in das gemeinsame Gestaltungs- und Ausschussverfahren für das Arbeitsprogramm 2025 für den Accelerator des Europäischen Innovationsrats (EIC-„Accelerator“) aufgenommen werden**. Weitere gezielte Fördermöglichkeiten für bahnbrechende Technologien im Rahmen des Europäischen Innovationsrats, unter anderem im Wege von Kapitalbeteiligungen, werden ebenfalls geprüft. Sobald klimarelevante Innovationen in der Biotechnologie und Bioproduktion in ausreichendem Umfang und in genügender Vielfalt einen hohen Technologie-Reifegrad erreicht haben, wird die Kommission außerdem prüfen, ob und wie ihre Markteinführung und -aufnahme aus dem Innovationsfonds unterstützt werden kann, namentlich durch Nutzung des Fonds als Hebel für die Mobilisierung nationaler Mittel.

Mit HERA Invest, einer durch das Programm EU4Health geförderten InvestEU-Mischfinanzierungsmaßnahme, werden Forschung und Entwicklung (FuE) im Zusammenhang mit den vordringlichsten grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren unterstützt. HERA Invest bietet einen Finanzierungsmechanismus zur Förderung der Spaltenforschung und der Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen und damit zusammenhängender Technologien. Mit 100 Mio. EUR zur Unterstützung innovativer KMU mit Darlehen in den frühen und späten Stadien klinischer Prüfungen wird eine wichtige Lücke in diesem Bereich geschlossen.

Die im Vergleich zu anderen Weltgegenden geringe Zahl an spezialisierten Investoren in der EU wird häufig als Hindernis für die Entwicklung und den Ausbau der europäischen Biotechnologie wahrgenommen. In diesem Zusammenhang wird die Kommission **prüfen, wie die EIB-Gruppe dabei unterstützt werden kann, die Initiative „European Tech Champions“ auszuweiten**, indem zusätzliche Fördermittel der Mitgliedstaaten mobilisiert und neue Investitionsakteure an Bord geholt werden, um wettbewerbsfähige öffentliche Investitionen mit hohem Risiko in vielversprechende gesundheitsbezogene Biotechnologien zu tätigen, mit dem Schwerpunkt auf der Finanzierung in der späten Wachstumsphase sowie auf strategischen Bereichen wie der Gesundheitssicherheit.

⁵² Von der EU kofinanzierte Projekte (europa.eu): <https://kohesio.ec.europa.eu/de/projekte>.

Im Einklang mit der jüngsten Erklärung der Euro-Gruppe zur Kapitalmarktunion wird die Kommission bis Ende 2024 eine Studie in Auftrag geben, um Hindernisse bei der und Wege zur Unterstützung der Konsolidierung von Investmentfonds, Börsen und Nachhandelsinfrastrukturen zu ermitteln, damit das erforderliche Ausmaß gewährleistet ist, die Wissensgrundlage verbessert wird, umfangreichere Liquiditätspools geschaffen und die Finanzierungskosten für Unternehmen verringert werden. Je nachdem, welche Hindernisse und Lösungen festgestellt werden, könnten dadurch Maßnahmen auf Unionsebene und/oder Initiativen von (Untergruppen von) Mitgliedstaaten oder Marktteilnehmern unterstützt werden.

Die bevorstehende Studie der Europäischen Investitionsbank (EIB) zur Bioökonomie wird Finanzierungslücken quantifizieren, Markterfordernisse und -hemmnisse bewerten und neu aufkommende innovative Projekte ermitteln. Auf der Grundlage dieser Studie wird die Kommission prüfen, ob die bestehenden Instrumente verbessert werden können, um auf Biotechnologie und Bioproduktion beruhende Lösungen finanziell besser zu fördern.⁵³

Aufgrund des langen Zeitrahmens für Innovationen können Steuergutschriften, die mit den Vorschriften über staatliche Beihilfen sowie anderen EU-Initiativen im Bereich der direkten Besteuerung im Einklang stehen, Anreize für private Investitionen in die Biotechnologie schaffen. Einige Mitgliedstaaten haben diese Maßnahme bereits eingeführt. So kann ein Unternehmen in Frankreich eine Steuergutschrift von 30 % für FuI-Investitionen bis 100 Mio. EUR und 5 % für Investitionen über 100 Mio. EUR erhalten. Die Kommission wird die Wirksamkeit der Einführung allgemeiner oder gezielter Steuergutschriften für FuI-Tätigkeiten prüfen.

Auf internationaler Ebene bieten Finanzierungsinstrumente für Außenmaßnahmen wie die offene Architektur des Europäischen Fonds für nachhaltige Entwicklung Plus (EFSD+) Garantiesysteme zur Risikominderung von Investitionen europäischer Unternehmen in Afrika, Lateinamerika und der Karibik an.

4.5. Stärkung der Kompetenzen im Bereich Biotechnologie

Mit dem „Kompetenzpakt“ im Rahmen der EU-Kompetenzagenda werden die dringendsten Qualifikationsdefizite der Industrie in Angriff genommen, indem die Industrie und die Hauptakteure im Bereich der allgemeinen und beruflichen Bildung aktiv eingebunden werden. Groß angelegte und regionale Kompetenzpartnerschaften können eine wichtige Rolle bei der Bereitstellung von Weiterbildungs- und Umschulungsmöglichkeiten zu Themen der Biotechnologie und Bioproduktion für die Erwerbsbevölkerung spielen, insbesondere im Agrar- und Lebensmittelbereich und der Textilbranche, wo bereits groß angelegte Kompetenzpartnerschaften bestehen.⁵⁴ Auch könnte eine spezifische groß angelegte Partnerschaft für Biotechnologie und Bioproduktion unter Berücksichtigung der besonderen qualifikationsbezogenen Herausforderungen in einem sich rasant entwickelnden Bereich

⁵³ Nach den Vorschriften über staatliche Beihilfen bieten die Risikofinanzierungsleitlinien, die Allgemeine Gruppenfreistellungsverordnung (Artikel 21 über Risikofinanzierungsbeihilfen) und der Rahmen für Forschung, Entwicklung und Innovation (FuEuI) genügend Möglichkeiten für die finanzielle Förderung von Biotechnologie und Bioproduktion.

⁵⁴ https://pact-for-skills.ec.europa.eu/about/industrial-ecosystems-and-partnerships/health_en?prefLang=de, https://pact-for-skills.ec.europa.eu/about/industrial-ecosystems-and-partnerships/agri-food_en?prefLang=de.

ausgelotet werden. Solche Partnerschaften können im Rahmen der Blueprint-Allianzen des Programms „Erasmus+“ kofinanziert werden.

Darüber hinaus kann auch die wachsende Zahl an dynamischen Allianzen europäischer Hochschulen sowie an Partnerschaften und Allianzen für Innovation im Rahmen von Erasmus+ die Entwicklung der vom Biotech-Sektor benötigten Qualifikationen und Kompetenzen auf höchstem Niveau stärken.

Durch Biotech-Industriecluster und regionale Innovationstänger könnte die Industrie dank der Zentren für enge Zusammenarbeit Universitäten bei der Gestaltung der Lehrpläne und Inhalte für biotechnologische Studiengänge beraten, damit sie besser auf die Bedürfnisse der Biotech- und Bioproduktionsunternehmen in der EU eingehen können.

Das STEP ist ein neues Haushaltsinstrument mit dem Ziel, die Entwicklung kritischer Technologien zu fördern und den Arbeits- und Fachkräftemangel in den drei STEP-Sektoren, zu denen auch der Biotech-Sektor zählt, zu beheben. Vor dem Hintergrund des branchenübergreifenden Arbeits- und Fachkräftemangels ist die Kompetenzentwicklung von entscheidender Bedeutung und kann im Rahmen verschiedener Ausbildungs- und Schulungsprojekte mit Unterstützung verschiedener Interessenträger, insbesondere der Sozialpartner, erfolgen.⁵⁵

Mehr Fachkräfte durch Anwerbung qualifizierter Drittstaatsangehöriger für eine Beschäftigung im Biotechnologiesektor in die EU zu holen und zu binden, kann ebenfalls zum Abbau von Qualifikationsdefiziten beitragen. Sobald der EU-Talentpool in Betrieb ist, wird er als erste EU-weite Plattform Arbeitgeber mit qualifizierten, auf dem EU-Arbeitsmarkt benötigten Drittstaatsangehörigen zusammenbringen.⁵⁶

Darüber hinaus wird die Akademie für das Neue Europäische Bauhaus Weiterbildungsmaßnahmen im Zusammenhang mit Kreislaufwirtschaft, Biotechnologie und Bioproduktion in der baulichen Umwelt fördern. Die Kommission wird die Ausweitung des Konzepts auf andere Sektoren mit unmittelbarem Einfluss auf das Leben der Bürgerinnen und Bürger, wie z. B. die Textilbranche, prüfen.

⁵⁵ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Arbeits- und Fachkräftemangel in der EU: ein Aktionsplan COM(2024) 131 final.

⁵⁶ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einrichtung eines EU-Talentpools (COM(2023) 716 final).

Förderung der Kreislaufwirtschaft, nachhaltigen Materialbeschaffung und Schadstoffbeseitigung – Biotechnologie im Dienst des grünen Wandels

Die innovative, nachhaltige und kreislauforientierte Produktion erneuerbarer biobasierter Materialien und Energieträger aus Abfällen und Biomasse mithilfe der Biotechnologie kann erheblich zum Ziel der Klimaneutralität bis 2050 beitragen und grüne Arbeitsplätze und nachhaltiges Wirtschaftswachstum in ganz Europa schaffen.

Die **industrielle Biotechnologie**, bei der Mikroorganismen oder deren biologische Komponenten verwendet werden, wird neue Verfahren ermöglichen, die weniger Ressourcen und Energie verbrauchen und weniger Abfall und Schadstoffemissionen verursachen. Enzymatische oder andere biotechnologiebasierte Verfahren sind auch für neuartige Recyclingtechnologien entscheidend.

Die **Umweltbiotechnologie** kann Abfallströme effektiver von Schadstoffen befreien und kontaminierte Böden wirksamer sanieren. Die Umweltbiotechnologie kann auch dazu beitragen, die Belastung durch Mikroplastik zu verringern.

Andere Arten der Biotechnologie können in Verbindung mit der Anwendung unseres Wissens über **Mikrobiome⁵⁷** zur Bekämpfung des Klimawandels beitragen. Beispielsweise können chemische Schadstoffe mit biobasierten Systemen besser aufgespürt und überwacht werden. Solche Systeme könnten auch zur Entwicklung alternativer Energiequellen durch die Manipulation von Meeresalgen oder die Herstellung biohybrider künstlicher Photosynthesesysteme sowie durch eine innovative Lösung für die CO₂-Abscheidung führen, während zugleich für die biologische Vielfalt gesorgt wird. Emissionen können durch die Umwandlung von Rohstoffen aus Biomasse und Abfällen in nachhaltige Brennstoffe weiter verringert werden.

Um zwecks Unterstützung von Klimapolitik und Nachhaltigkeit den Einsatz von Biotechnologie zu fördern, wird die Kommission prüfen, wie die Marktzulassung **nachhaltiger, biologischer Pflanzenschutzmittel und biobasierter Düngemittel mit geringem Risiko** beschleunigt werden kann. Einige Reallabore im Rahmen der EU-Mission „Ein Boden-Deal für Europa“ könnten als Testumgebung für solche Stoffe und ihre Auswirkungen auf Böden dienen, und die so gewonnenen Ergebnisse könnten in weitere Maßnahmen einfließen⁵⁸.

4.6. Entwicklung von Normen

Normen sind von größter Bedeutung für Biotechnologie, Bioproduktion und die biobasierte Industrie im Allgemeinen. Obwohl sie in den meisten Fällen freiwillig sind, erleichtern sie den Marktzugang und die Innovation, indem sie Branchenpraktiken beeinflussen, die Politik anleiten und dafür sorgen, dass Produkte oder Verfahren anerkannte Richtwerte für Qualität,

⁵⁷ Als Mikrobiome werden komplexe mikrobielle Gemeinschaften aus verschiedenen Umgebungen und Ökosystemen wie Böden, Meeren, dem Darm usw. definiert.

⁵⁸ EU-Mission: Ein „Boden-Deal“ für Europa https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/soil-deal-europe_en?prefLang=de.

Sicherheit und Nachhaltigkeit einhalten. Daher ist es sehr wichtig, fehlende und veraltete Normen zu entwickeln bzw. auf den neuesten Stand zu bringen. Die Kommission wird mit Unterstützung der europäischen Normungsorganisationen und im Einklang mit den EU-Wettbewerbsregeln auch weiterhin die **Ausarbeitung und Aktualisierung europäischer Normen für Biotechnologie und Bioproduktion fördern**. In dieser Hinsicht hat die Kommission in ihrem jährlichen Arbeitsprogramm der Union für europäische Normung für 2024 den Vorsatz geäußert, die europäischen Normungsorganisationen mit der Entwicklung und Überarbeitung von Normungsprodukten für Biomaterialien, biobasierte Produkte und aus Holz hergestellte Produkte zu beauftragen.

4.7. Zusammenarbeit und Synergien

Im Hinblick auf das weitere Vorgehen wird die Kommission den Einsatz von Technologien im Zusammenhang mit biotechnologischen Prozessen und der Bioproduktion in allen Regionen der EU durch regionale Innovationstälern fördern.⁵⁹ Diese Innovationstälern könnten in bestimmten Bereichen wie der Gesundheitssicherheit durch Biotechnologie und der Biotechnologie für Lebensmittelsysteme zu **sektorspezifischen Biotech-Exzellenzzentren** in der EU werden. Die Kommission würde die für öffentliche nationale, regionale oder lokale Innovationsstrategien und -programme zuständigen Behörden bei der Durchführung gemeinsamer Maßnahmen zur Innovation, Entwicklung und Anwendung im Bereich der Biotechnologie und Bioproduktion unterstützen. Dies würde mit der Beteiligung des Privatsektors und von Akteuren aus Forschung und Innovation einhergehen.

Darüber hinaus verfügt die Kommission über wichtige Kooperationsforen wie das Enterprise Europe Network und die Europäische Plattform für Cluster-Zusammenarbeit, die diese Bemühungen durch Beratungstätigkeiten und Matchmaking-Aktivitäten ergänzen können. Auf der Europäischen Plattform für Cluster-Zusammenarbeit gibt es mindestens 159 Cluster-Organisationen, die im Bereich Biotechnologie tätig sind und sich an diesen Aktivitäten beteiligen können.⁶⁰

Darüber hinaus würden biobasierte Wertschöpfungsketten von einer stärkeren Einbindung der Primärerzeuger (z. B. der Land- und Forstwirte) profitieren, da diese am Anfang der meisten biobasierten Wertschöpfungsketten stehen. Derzeit spielen Primärerzeuger (Land- und Forstwirte) häufig nur die Rolle von Biomasselieferanten und profitieren nicht immer in dem Maße, dass ihr Interesse an langfristigen Geschäftsbeziehungen gegeben wäre.

4.8. Förderung von Austausch und internationaler Zusammenarbeit

Durch die internationale Kooperation kann die EU ihre Stärken in der Biotechnologie im Wege des Wissensaustausches und der industriellen Zusammenarbeit wirksam einsetzen. Die Kommission wird die **Möglichkeit für die Schaffung internationaler Partnerschaften in den Bereichen Biotechnologie und Bioproduktion mit wichtigen internationalen Partnern wie den USA, Indien, Japan und Südkorea prüfen**, um in Bezug auf Forschung und Technologietransfer zusammenzuarbeiten und Optionen für eine strategische Kooperation in

⁵⁹ Eine der fünf Leitinitiativen aus der Mitteilung der Europäischen Kommission „Neue europäische Innovationsagenda“ (COM(2022) 332 final).

⁶⁰ Diese Cluster-Organisationen sind auf der Europäischen Plattform für Cluster-Zusammenarbeit erfasst: <https://reporting.clustercollaboration.eu/industry>.

Fragen der Regulierung und des Marktzugangs auszuloten. Eine solche Zusammenarbeit könnte auch Aspekte der Gesundheit und der globalen Ernährungssicherheit in den Blick nehmen. Im Rahmen von Global Gateway und im Einklang mit ihrer Strategie für globale Gesundheit wird die Kommission bestehende Partnerschaften mit Afrika, Lateinamerika und dem karibischen Raum auf dem Gebiet der Herstellung von Gesundheitsprodukten fördern, um die globalen Lieferketten zu diversifizieren, Engpässe bei kritischen Gesundheitsprodukten zu überwinden und die weltweite Belastung durch Krankheiten zu verringern. Allgemeiner wird die Kommission prüfen, wie hoch die Handelshemmnisse für Biotechnologie und bioverarbeitete Produkte sind und inwieweit diese Hindernisse durch Handelsabkommen abgebaut werden können.

Darüber hinaus werden die EU und die USA die Arbeit im Handels- und Technologierat EU-USA und im Rahmen des Wissenschafts- und Technologieabkommens intensivieren, um die Möglichkeiten innovativer und nachhaltiger Biotech- und Bioproduktionslösungen auszuloten, mit denen globale Herausforderungen wie Klimaschutz und Anpassung an den Klimawandel, Schutz der biologischen Vielfalt und Verbesserung der Gesundheitsergebnisse angegangen werden können, und um partnerschaftlich bei der Bekämpfung wirtschaftlicher Sicherheitsrisiken für die Biotechnologie zusammenzuarbeiten.

Die EU wird weiterhin mit ihren Partnern in den durch die Vereinten Nationen gesteckten globalen politischen Rahmen – wie der Weltgesundheitsorganisation, dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt und dem dazugehörigen Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit sowie dem globalen Biodiversitätsrahmen von Kunming-Montreal – zusammenarbeiten, um eine sichere und nachhaltige Nutzung der Biotechnologie weltweit zu gewährleisten.

5. Schlussfolgerungen

Wegen der außerordentlichen Fortschritte im Bereich der Biowissenschaften, die mithilfe von Digitalisierung und KI erzielt werden, und der Möglichkeiten, die sich aus biobasierten Lösungen zur Behebung gesellschaftlicher Probleme ergeben, zählen Biotechnologie und Bioproduktion zu den vielversprechendsten technologischen Gebieten dieses Jahrhunderts. Sie können der EU dabei helfen, ihren Primärsektor und ihre Industrie zu modernisieren, die Kreislaufwirtschaft zu fördern, wettbewerbsfähiger und krisenfester zu sein, eine bessere Gesundheitsversorgung für die Bürgerinnen und Bürger anzubieten und den ökologischen Wandel zu meistern.

Ein stärker koordinierter Ansatz für die Politik in den Bereichen Biotechnologie und Bioproduktion wird dazu beitragen, deren volles Potenzial auszuschöpfen. Um unsere Wettbewerbsfähigkeit in diesen Bereichen zu stärken, sind Maßnahmen in regulatorischer, industrieller, wirtschaftlicher und sozialer Hinsicht erforderlich. Dazu gehören erhebliche Investitionen in Infrastruktur und Know-how sowie die Gewährleistung, dass sie die Vorteile des EU-Binnenmarkts nutzen können.

Die Kommission wird den Rahmen auf EU-Ebene entlang folgender Kernmaßnahmen auch künftig weiter ausbauen und stärken:

- **Maßnahme 1:** Vereinfachter Rechtsrahmen und schnellerer Marktzugang: Zur Vorbereitung wird die Kommission eine Studie in Auftrag geben, in der untersucht wird, wie die für die Biotechnologie und die Bioproduktion geltenden Rechtsvorschriften in allen Politikbereichen der EU weiter gestrafft werden könnten, wobei gezielte Vereinfachungen des Rechtsrahmens geprüft werden, unter anderem im Hinblick auf eine schnellere Genehmigung und Markteinführung. Die Studie wird Mitte 2025 abgeschlossen sein und könnte als Grundlage für einen möglichen EU-Rechtsakt zur Biotechnologie dienen.
- **Maßnahme 2:** Bessere Unterstützung für die Expansion und die einfachere Orientierung in den Vorschriften: Die Kommission wird darauf hinarbeiten, bis Ende 2024 ein EU-BioTech-Zentrum einzurichten – ein operatives Instrument, mit dessen Hilfe sich BioTech-Unternehmen im Rechtsrahmen zurechtfinden und Unterstützung für ihre Expansion finden können.
- **Maßnahme 3:** Nutzung von KI und generativer KI: Die Kommission wird den strukturierten Austausch mit Interessenträgern unterstützen, um die Einführung von KI – und insbesondere von generativer KI – in den Bereichen Biotechnologie und Bioproduktion (im Zusammenhang mit der Initiative „GenAI4EU“) zu beschleunigen. Sie wird im Laufe des Jahres 2024 außerdem das Bewusstsein für den erleichterten Zugang zu EuroHPC-Supercomputern für KI-Start-ups und die Wissenschafts- und Innovationsgemeinschaft schärfen.
- **Maßnahme 4:** Förderung privater Investitionen: Zum Abbau von Investitionshemmnissen wird die Kommission bis Mitte 2025 eine Studie durchführen, um Hindernisse bei der und Wege zur Unterstützung der Konsolidierung von Investmentfonds, Börsen und Nachhandelsinfrastrukturen zu ermitteln.
- **Maßnahme 5:** Förderung privater Investitionen in diesem Sektor durch mehr öffentliche Investitionen: Die Kommission wird sich dafür einsetzen, dass die Biotechnologie und die Bioproduktion in das Arbeitsprogramm 2025 für den Accelerator des Europäischen Innovationsrats (EIC-„Accelerator“) aufgenommen werden, damit Innovationen entwickelt und auf Expansionskurs gebracht werden können.
- **Maßnahme 6:** Ermöglichung eines fairen Vergleichs mit fossilen Produkten: Die Kommission wird 2025 Methoden entwickeln, die einen fairen Vergleich zwischen fossilen und biobasierten Produkten gewährleisten. Dazu gehört auch die Bewertung des Umweltfußabdrucks von Produkten, um deren Umweltauswirkungen abzuschätzen.
- **Maßnahme 7:** Größerer Markt für Biotechnologie und Bioproduktion: Die Kommission wird die Zusammenarbeit in der Biotechnologieforschung mit internationalen Partnern wie den USA im Rahmen der Wissenschafts- und Technologieabkommen bis Ende 2024 vertiefen.
- **Maßnahme 8:** Die Kommission wird bis Ende 2025 eine Überprüfung der Bioökonomie-Strategie der EU vornehmen. Im Zuge der Überprüfung werden die aktuellen gesellschaftlichen, demografischen und ökologischen Herausforderungen berücksichtigt. Die industrielle Dimension der Bioökonomie und ihre Verbindungen zur

Biotechnologie und zur Bioproduktion werden gestärkt, damit sie zu einer robusteren EU-Wirtschaft beitragen.