



Council of the
European Union

084101/EU XXVIII.GP
Eingelangt am 14/07/26

Brussels, 14 July 2026
(OR. en, ro)

11873/26

Interinstitutional File:
2025/0406 (COD)

SAN 591
PHARM 131
COMPET 959
CODEC 1448
RECH 321
BIOTECH 90
ENV 944
PI 88

PARLNAT

FOOD 102
FEED 43
VETER 124
AGRI 591
AGRILEG 190
DENLEG 76
INST 293
PARLNAT 158

COVER NOTE

From:	The Romanian Senate
date of receipt:	1 July 2026
To:	The President of the Council of the European Union
Subject:	Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act) - [16945/25 + ADD1 - COM (2025) 1022 final] - Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

Delegations will find enclosed the opinion¹ of the Romanian Senate on the above, followed by a courtesy English translation.

¹ The translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/eu_legislative_database



Parlamentul României Senat

București, 30 iunie 2026

OPINIA SENATULUI ROMÂNIEI

referitoare la

Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unui cadru de măsuri pentru consolidarea sectoarelor biotehnologiei și producției biotehnologice din Uniune, în special în domeniul sănătății, și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 1394/2007, (UE) nr. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 și (UE) 2024/1938 (Actul legislativ european privind biotehnologiile) COM(2025) 1022 final

Senatul României a examinat Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unui cadru de măsuri pentru consolidarea sectoarelor biotehnologiei și producției biotehnologice din Uniune, în special în domeniul sănătății, și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 1394/2007, (UE) nr. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 și (UE) 2024/1938 (Actul legislativ european privind biotehnologiile) - COM(2025) 1022 final - în conformitate cu prevederile Tratatului de la Lisabona Protocolul (nr. 2).

Având în vedere raportul Comisiei pentru Afaceri Europene, plenul Senatului, în ședința din data de 29 iunie 2026,

(1) Consideră că:

- a) propunerea instituie un cadru european pentru consolidarea sectoarelor biotehnologiei și producției biotehnologice, în special în domeniul sănătății;
- b) propunerea îmbunătățește dimensiunea și competitivitatea sectorului biotehnologiei în Uniunea Europeană, menținând în același timp standarde înalte de siguranță.

(2) Susține, în acord cu Ministerul Sănătății, următoarele:

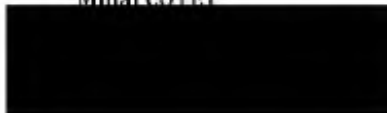
- a) Promovarea unei abordări unitare la nivel european, prin participarea activă la definirea standardelor și a traseului de reglementare comun, pentru a evita fragmentarea pieței;
- b) Integrarea tehnologiilor digitale și a inteligenței artificiale în procesele de cercetare și reglementare, pentru a accelera inovarea și a crește competitivitatea;
- c) Simplificarea și armonizarea cadrului de reglementare, inclusiv pentru produsele combinate medicament-dispozitiv, pentru a reduce timpul de la inovare la accesul pe piață și menținând standarde înalte de siguranță;
- d) Consolidarea capacităților naționale, prin dezvoltarea infrastructurii digitale și atragerea experților în reglementare;
- e) Stimularea investițiilor și a producției locale, prin accesarea mecanismelor europene de finanțare, sprijinirea fabricării de produse biotehnologice și biosimilare în România și protejarea know-how-ului național.

(3) Susține, în acord cu Comisia pentru agricultură, industrie alimentară și dezvoltare rurală a Senatului, ca Regulamentul să includă:

- a) Un capitol distinct privind un pilon dedicat biotehnologiilor agricole, evitându-se astfel concentrarea exclusivă asupra sectorului farmaceutic și industrial, cu recunoașterea agriculturii ca domeniu strategic al biotehnologiilor europene;
- b) Măsuri ce pot contribui la creșterea disponibilității alimentelor prin biotehnologii pentru reducerea pierderilor alimentare, pentru România fiind extrem de utilă introducerea conceptului de „*Food Biotechnology Hubs*”; hub-uri regionale de biotehnologie alimentară; centre pilot de fermentație; facilități demonstrative prin infrastructuri regionale integrate pentru cercetare aplicată, fermentație pilot, demonstrare tehnologică și transfer către industrie, care ar facilita valorificarea biomasei agricole, dezvoltarea proteinelor alternative, a ingredientelor funcționale și a bioprocесelor inovatoare, contribuind la consolidarea competitivității industriei alimentare europene și la reducerea decalajelor de inovare dintre statele membre; Hub-urile ar trebui să beneficieze de eligibilitate prioritară pentru finanțare în cadrul proiectelor strategice prevăzute de regulament;
- c) O platformă europeană pentru securitatea alimentară și biotehnologie ca structură permanentă care să monitorizeze amenințările la adresa producției agricole și să coordoneze cercetarea privind bolile emergente ale plantelor și animalelor (cu menținerea bazelor de date comune privind agenții patogeni agricoli) dar și să dezvolte soluții biotehnologice pentru adaptarea la schimbările climatice;
- d) Măsuri de reducere a vulnerabilității agriculturii la șocuri biologice și climatice prin digitalizarea resurselor genetice, acces facil pentru cercetători și amelioratori, altfel spus consolidarea „suveranității genetice europene”;
- e) Obiective pentru consolidarea sănătății solului;
- f) Măsuri de finanțare a infrastructurilor pentru „multi-omics” în statele membre cu capacitate redusă de investiții, cu reducerea decalajelor dintre statele membre;
- g) Introducerea unor dispoziții specifice privind biotehnologiile alimentare, fermentația de precizie, valorificarea biomasei agricole, infrastructurile pilot și transferul tehnologic către IMM-urile agroalimentare;
- h) Monitorizarea periodică a unor indicatori de impact asupra securității alimentare și mecanisme de răspuns rapid la crize alimentare;
- i) Introducerea unui articol care să prevadă faptul că statele membre trebuie să dezvolte și să consolideze capacitățile autorităților competente naționale implicate în evaluarea, monitorizarea și controlul produselor biotehnologice, inclusiv prin finanțare europeană, formare profesională, dezvoltarea laboratoarelor de referință și crearea unor rețele de expertiză între EFSA și autoritățile competente naționale, având în vedere creșterea preconizată a numărului de produse biotehnologice și diferențele existente între statele membre în ceea ce privește expertiza și infrastructura;
- j) Extinderea mandatului Grupului de coordonare pentru a include proiectele strategice de biotehnologie agricolă. Sectorul agricol se confruntă cu provocări sistemice similare celor din domeniul sănătății (ex: reziliența la schimbările climatice, securitatea alimentară), iar includerea explicită a acestuia ar permite facilitarea legăturilor dintre inițiatorii de proiecte agricole și potențialii investitori publici sau private, inclusiv IMM-uri (cap. II, art. 20);
- k) Extinderea finanțării prin Proiectul-pilot al Uniunii Europene de investiții astfel încât să includă și biotehнологia agricolă strategică. Obiectivele deja existente în regulament, cum ar fi transferul de tehnologie în etapele incipiente, consolidarea autonomiei strategice, reziliența și stimularea competitivității sectorului, se regăsesc în egală măsură în provocările structurale cu care se confruntă sectorul agroalimentar al Uniunii Europene (cap. II, art.22);

- l) Reformularea textului pentru a preciza în mod expres că reziliența strategică nu este atribuită exclusiv biotehnologiilor medicale, ci sunt deopotrivă definitorii pentru biotehnologiile agroalimentare. Introducerea unei mențiuni exprese privind biotehnologiile agricole cu impact pozitiv asupra mediului sau a siguranței alimentare ar obliga statele membre să acorde atenție deosebită acestor proiecte și ar deschide calea unor noi programe cu gestiune partajată, interregională sau comunitară;
- m) Corelarea cu modificările aduse Regulamentului (CE) nr. 178/2002, prin aplicarea conceptului de „spațiu de testare în materie de reglementare” și sectorului agroalimentar (producția, prelucrarea și distribuția produselor alimentare, produse care conțin sau au fost obținute prin Noile Tehnici Genomice/Organisme Modificate Genetic). Deși regulamentul deschide calea tehnică pentru testarea inovațiilor agricole în medii controlate (spații de testare), inițiativele din acest sector nu beneficiază de același statut financiar și strategic pe care îl au cele din domeniul sănătății (cum ar fi recunoașterea ca „proiecte strategice cu impact ridicat”). Recunoașterea la art. 56 a riscurilor și nevoilor de reglementare specifice agriculturii impune, prin coerență sistematică, instituirea unor mecanisme de finanțare simetrice în capitolele dedicate accesului la capital (cap. II, art. 56);
- n) Extinderea finanțării centrelor de date către Centre de date multi-omice folosite în agricultură (genomică, epigenetică, proteomică etc.) și crearea de Plant Digital Twins (replici informatice ale plantelor cu importanță agronomică), asigurând astfel dezvoltarea de sisteme IA fiabile și competitive în întregul spectru bioeconomic al UE (cap. II, Art. 32 și Art. 33). Actuala propunere de regulament finanțează și sprijină acceleratoare de calitate a datelor și medii de testare optimizate prin IA (inteligentă artificială), însă textul limitează aplicarea lor la „aplicațiile biotehnologice din domeniul sănătății” sau cazuri de utilizare biomedicale. În contextul agriculturii 4.0, modelele de IA și seturile de date de înaltă calitate sunt la fel de prezente pentru genomica plantelor, optimizarea culturilor, adaptarea la schimbări climatice sau reducerea pesticidelor;
- o) Reducerea decalajelor tehnologice la nivel comunitar care impune ca alocarea de fonduri europene pentru biotehnologii să nu crească disparitățile dintre statele membre digitalizate și cele cu economii preponderant agrare, ci să funcționeze ca un instrument activ de convergență între acestea. Proiectele cu fonduri comunitare dedicate (prin proiecte-pilot, fonduri de coeziune sau centre de date) permit statelor membre mai puțin tehnologizate să își dezvolte propria infrastructură de cercetare;
- p) Conservarea biodiversității locale prin biotehnologiile avansate și inteligența artificială - crearea de programe și facilități regionale care urmăresc cartografierea genomică a speciilor și soiurilor autohtone (plante și rase locale), în scopul înțelegerii rezistenței naturale la secetă sau boli și dezvoltarea de bănci de gene digitalizate care să salveze patrimoniul genetic local.

p. Președintele Senatului
Mihai COTET





**Parlamentul României
Senat**

Bucharest, June 30, 2026

Courtesy translation

**OPINION
of the SENATE of ROMANIA
on the**

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act) COM(2025) 1022

The Romanian Senate examined the Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act) - COM(2025) 1022 – according to the provisions of the Treaty of Lisbon, Protocol (no. 2).

Taking into account the report of the Committee on European Affairs, the plenary session of the Senate, in its meeting of June 29, 2026,

(1) Considers that:

- a) the proposal establishes a European framework for strengthening the biotechnology and biotechnological production sectors, in particular in the health sector;
- b) the proposal improves the size and competitiveness of the biotechnology sector in the European Union, while maintaining high safety standards.

(2) Supports, in agreement with the Ministry of Health, the following:

- a) Promoting a unitary approach at European level, by actively participating in the definition of standards and the common regulatory path, in order to avoid market fragmentation;
- b) Integrating digital technologies and artificial intelligence into research and regulatory processes, in order to accelerate innovation and increase competitiveness;
- c) Simplifying and harmonizing the regulatory framework, including for drug-device combination products, in order to reduce the time from innovation to market access and maintaining high safety standards;
- d) Strengthening national capacities, by developing digital infrastructure and attracting regulatory experts;
- e) Stimulating local investment and production, by accessing European financing mechanisms, supporting the manufacturing of biotechnological and biosimilar products in Romania and protecting national know-how.

(3) Supports, in agreement with the Senate Committee on Agriculture, Food Industry and Rural Development, that the Regulation include:

- a) A distinct chapter on a pillar dedicated to agricultural biotechnologies, thus avoiding the exclusive focus on the pharmaceutical and industrial sectors, with the recognition of agriculture as a strategic field of European biotechnologies;
- b) Measures that can contribute to increasing the availability of food through biotechnologies to reduce food losses, for Romania the introduction of the concept of "Food Biotechnology Hubs" being extremely useful: regional food biotechnology hubs; pilot fermentation centers; demonstration facilities through integrated regional infrastructures for applied research, pilot fermentation, technological demonstration and transfer to industry, which would facilitate the valorization of agricultural biomass, the development of alternative proteins, functional ingredients and innovative bioprocesses, contributing to strengthening the competitiveness of the European food industry and reducing the innovation gaps between Member States; Hubs should benefit from priority eligibility for funding within the strategic projects provided for by the regulation;
- c) An European platform for food security and biotechnology as a permanent structure to monitor threats to agricultural production and coordinate research on emerging plant and animal diseases (with the maintenance of common databases on agricultural pathogens) but also to develop biotechnological solutions for climate change adaptation;
- d) Measures to reduce the vulnerability of agriculture to biological and climate shocks by digitising genetic resources, facilitating access for researchers and breeders, in other words strengthening "European genetic sovereignty";
- e) Objectives to strengthen soil health;
- f) Measures to finance "multi-omics" infrastructures in Member States with low investment capacity, reducing disparities between Member States;
- g) Introduction of specific provisions on food biotechnologies, precision fermentation, valorisation of agricultural biomass, pilot infrastructures and technology transfer to agri-food SMEs;
- h) Periodic monitoring of impact indicators on food security and rapid response mechanisms to food crises;
- i) Introducing an article stipulating that Member States must develop and strengthen the capacities of national competent authorities involved in the assessment, monitoring and control of biotechnological products, including through European funding, training, the development of reference laboratories and the creation of networks of expertise between EFSA and national competent authorities, taking into account the expected increase in the number of biotechnological products and the differences between Member States in terms of expertise and infrastructure;
- j) Extending the mandate of the Steering Group to include strategic agricultural biotechnology projects. The agricultural sector faces systemic challenges similar to those in the health sector (e.g. climate resilience, food security), and its explicit inclusion would facilitate links between agricultural project initiators and potential public or private investors, including SMEs (chapter II, art. 20);
- k) Extending funding through the European Union Investment Pilot Project to include strategic agricultural biotechnology. The objectives already existing in the regulation, such as technology transfer in the early stages, strengthening strategic autonomy, resilience and boosting the competitiveness of the sector, are equally reflected in the structural challenges facing the European Union agri-food sector (chapter II, art. 22);
- l) Rewording the text to expressly state that strategic resilience is not attributed exclusively to medical biotechnologies, but is also defining for agri-food biotechnologies. Introducing an express mention of agricultural biotechnologies with a positive impact on the environment or food safety would oblige Member States to pay particular attention to these projects and would pave the way for new programmes with shared, interregional or Community management;

- m) Correlation with the amendments to Regulation (EC) No. 178/2002, by applying the concept of "regulatory testing ground" to the agri-food sector (production, processing and distribution of food products, products containing or obtained through New Genomic Techniques/Genetically Modified Organisms). Although the regulation paves the technical way for testing agricultural innovations in controlled environments (testing grounds), initiatives in this sector do not benefit from the same financial and strategic status as those in the health sector (such as recognition as "high-impact strategic projects"). The recognition in art. 56 of the risks and regulatory needs specific to agriculture requires, through systematic coherence, the establishment of symmetrical financing mechanisms in the chapters dedicated to access to capital (chapter II, art. 56);
- n) Extending the funding of data centres to Multi-omics Data Centres used in agriculture (genomics, epigenetics, proteomics, etc.) and the creation of Plant Digital Twins (computer replicas of plants of agronomic importance), thus ensuring the development of reliable and competitive AI systems across the EU bioeconomy spectrum (chapter II, Art. 32 and Art. 33). The current proposal for a regulation finance and supports data quality accelerators and AI-optimised testbeds, but the text limits their application to "biotechnological applications in the field of health" or biomedical use cases. In the context of Agriculture 4.0, AI models and high-quality datasets are equally present for plant genomics, crop optimisation, climate change adaptation or pesticide reduction;
- o) Reducing the technological gap at Community level, which requires that the allocation of European funds for biotechnology does not increase the disparities between digitalized Member States and those with predominantly agricultural economies, but rather functions as an active instrument of convergence between them. Projects with dedicated Community funds (through pilot projects, cohesion funds or data centers) allow less technologically advanced Member States to develop their own research infrastructure;
- p) Preserving local biodiversity through advanced biotechnologies and artificial intelligence - creating regional programs and facilities that aim at genomic mapping of native species and varieties (local plants and breeds), in order to understand natural resistance to drought or disease and developing digitized gene banks to save local genetic heritage.