



## Meddelande om att stärka bioteknik och biotillverkning i EU 2023/24:FPM53

---

Klimat- och näringslivsdepartementet

2024-04-24

### Dokumentbeteckning

COM(2024) 137

Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén: Bygga framtiden med naturen: Stärka bioteknik och biotillverkning i EU.

### Sammanfattning

Den 20 mars 2024 publicerade kommissionen ett meddelande om utmaningar inom sektorn för bioteknik och biotillverkning och föreslår åtgärder för att adressera dessa, i linje med meddelandet om Långsiktig konkurrenskraft i EU COM(2023) 168 final.

Kommissionen menar att bioteknik och biotillverkning kan vara en del av lösningen för att möta många samhälls- och miljöutmaningar. Bioteknologi och biotillverkning är viktiga möjliggörare för bioekonomin och vice versa. Det finns också starka kopplingar till sjukvården, speciellt läkemedelsindustrin. EU har en innovativ och konkurrenskraftig bioteknikindustri och AI accelererar utvecklingen av många innovationer. Vidare finns god tillgång till biomassa, välutbildad arbetskraft samt forskning och innovation.

Trots detta menar kommissionen att större ansträngningar behöver göras för att industrins konkurrenskraft och hållbarhet fortsatt ska utvecklas. Industrin behöver stödjande regelverk och fler finansieringsmöjligheter för att växa i Europa.

## 1.1 Ärendets bakgrund

Den 20 mars 2024 publicerade kommissionen ett meddelande om utmaningar inom sektorn för bioteknik och biotillverkning och föreslår åtgärder för att adressera dessa, i linje med meddelandet om Långsiktig konkurrenskraft i EU COM(2023) 168 final.

## 1.2 Förslagets innehåll

I sitt meddelande beskriver kommissionen sektorn övergripande. På global nivå var storleken på biotekniksektorn 720 miljarder euro år 2021 med en årlig tillväxttakt om 18 procent. USA dominerar marknaden med 60 procent av värdet följt av EU med 12 procent och Kina med 11 procent.

Inom EU bidrog biotekniksektorn år 2018 till 31 miljarder euro av BNP och 210 700 direkta jobb inom vård, industri och jordbruk och dessutom 625 700 indirekta jobb. Mellan 2008 och 2018 växte sektorn med mer än dubbelt så mycket som ekonomin generellt, vilket gör sektorn till den snabbast växande innovativa industrin i EU. Produkter som tas fram har stor påverkan på olika tillämpningsområden. Som exempel kan nämnas enzymteknologi som möjliggör produktion av laktosfria och sockerreducerade mejeriprodukter samt som tvättmedel innehåller enzymer som bryter ner fetter, oljor och proteinkedjor. Bioteknik bidrar även till ekonomisk säkerhet genom utveckling av substitut inom kritiska sektorer.

Vidare beskriver kommissionen olika tillämpningsområden för bioteknik. Inom läkemedelsindustrin har biotekniken revolutionerat vården med nya mediciner som t.ex. syntetiskt framställt insulin. Bioteknik kan bidra till livsmedelssäkerhet genom nya lösningar för att minska matsvinn och möjliggöra effektiva och nya lösningar för att minska importberoendet av växtskyddsmedel och handelsgödsel. Genom genteknik kan man utveckla träd som står emot effekter av klimatförändringarna som t.ex. torra.

Genom biotillverkningen kan exempelvis trä användas för att framställa batterier eller produkter för användning inom vården. Inom den marina biotekniken finns i dag innovationer för att behandla cancer och hjärt- och kärlsjukdom men även innovationer inom kosmetik, kemikalier och gödsel.

De utmaningar inom bioteknik och biotillverkning som kommissionen lyfter fram i meddelandet är:

- steget från forskning och innovation till kommersiell produkt,
- komplexitet i regelverken med nationell och EU-lagstiftning,
- tillgång till kapital särskilt i uppskalningsfasen,
- kompetensförsörjning,
- hinder i värdekedjan som tillgång till råmaterial,
- ett effektivt immaterialrättsligt skydd och kunskapen att strategiskt nyttja immateriella tillgångar,

- samhällsacceptans och allmänhetens tillit till att tekniken är säker och ekonomisk säkerhet,
- uthållighet och oberoende samt
- att motverka risken för att tekniken missbrukas.

Kommissionen ser att flera insatser behövs. För att främja forskning och innovation behövs åtgärder inom de tre sammankopplade områdena kapacitetsuppbyggnad för teknologiöverföring, finansiering av teknologiöverföring och design av innovationsekosystem genom bland annat forskningsorganisationer. De regionala strategierna för smart specialisering nämns som ett verktyg. Kommissionen ser vidare behov av att stimulera marknadens efterfrågan på de nya biobaserade produkterna och avser t.ex. genomföra en studie om att införa krav på biobaserat material/innehåll för vissa produktkategorier vid offentlig upphandling. Även frivillig märkning av biologiskt innehåll omnämns. Behov av att anpassa EU-lagstiftning och dess implementering för att minska fragmentering och påskynda marknadsinträde för nya produkter omnämns också. Meddelandet nämner behovet av att den nya förordningen för växter som tagits fram med vissa nya genomiska tekniker antas för att EU ska kunna dra nytta av bioteknik i jordbruks- och livsmedelssektorn. De regulatoriska aspekterna kommer att analyseras ytterligare i syfte att lägga grunden för en möjlig EU Biotech Act. Kommissionen vill även införa så kallade regulatoriska sandlådor för att möjliggöra för att nya lösningar testas under kontrollerade former. Flera initiativ för att möjliggöra för bättre finansiering, kompetensförsörjning, standardisering och samarbeten omnämns också.

### 1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Meddelandet innehåller inget konkret förslag om kommande lagstiftning. Kommissionen nämner en möjlig kommande BioTech Act. Beroende på ansats och omfattning skulle en sådan kunna få stora implikationer på svensk lagstiftning.

### 1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Det är inte möjligt att bedöma eventuella budgetära konsekvenser av en BioTech Act i detta skede.

## 2 Ståndpunkter

### 2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar kommissionens meddelande. Regeringen delar generellt synen på de utmaningar och möjligheter som kommissionen identifierat och att större ansträngningar behöver göras för att industrins

konkurrenskraft och hållbarhet fortsatt ska utvecklas, särskilt vad gäller behovet av regelförenklingar och snabbare marknadstillträde med bibehållen kvalitet i prövningsprocesserna. Sverige har framstående forskning och en stark och innovativ industri inom flera delar av bioteknikområdet, liksom inom biotillverkning. Produktion av biobaserade produkter, som en del av bioekonomin, är viktig för klimatet, tillväxt, jobb och resiliens.

Regeringen ska verka för att kommande förslag främjar innovation, en resurseffektiv och cirkulär ekonomi och stärker EU:s konkurrenskraft på berörda områden samtidigt som EU-gemensamma miljö-och klimatmål och internationella åtaganden kan nås. Regeringen ska också verka för att förslagen är kostnadseffektiva, bidrar till förenkling och minskad regelbörda samt att den inre marknadens funktionssätt värnas och hänsyn tas till nationella förutsättningar, inklusive svenska förvaltningsrättsliga principer.

Regeringen välkomnar att kommissionen i enlighet med rådets slutsatser om bioekonomi, föreslår en uppdatering av EU:s bioekonomistrategi. Flera av de möjliga initiativen beskrivs endast övergripande och kommer att vidareutvecklas utifrån underlag som kommissionen avser att ta in. Regeringen kommer då att analysera dessa. Regeringen delar kommissionens bild av att arbetet kommer att kräva avvägningar inom en rad områden.

Det är för tidigt att bedöma eventuella budgetära konsekvenser av kommissionens meddelande då dessa beror på förslaget slutliga utformning. Sverige ska agera för att ekonomiska konsekvenser begränsas både för statens budget och EU-budgeten. Regeringen välkomnar att kommissionen utvärderar och analyserar hur befintliga verktyg kan användas mer träffsäkert och effektivt.

## 2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Meddelandet togs upp för diskussion i Rådsarbetsgrupp COMPCRO Industri den 26 mars. Medlemsstaterna hade då möjlighet att ställa frågor. Några medlemsstater som uttalade sig då var försiktigt positiva men hade inte hunnit analysera meddelandet i sin helhet.

## 2.3 Institutionernas ståndpunkter

Institutionernas ståndpunkter är ännu inte kända.

## 2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Meddelandet planeras inte remitteras.

### 3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Eftersom meddelandet inte är en lagstiftningsakt är rubriken inte tillämplig.

### 3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Eftersom meddelandet inte är en lagstiftningsakt är rubriken inte tillämplig.

## 4 Övrigt

### 4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Kommissionen har inte presenterat någon tidtabell för den fortsatta hanteringen.

### 4.2 Fackuttryck/termer

**Bioteknik** definieras i meddelandet, i enlighet med OECD, som tillämpning av vetenskap och teknik på levande organismer, delar av organismer, produkter och modeller av dessa som ändrar levande eller icke levande material för kunskap, varor och tjänster. Avancerad bioteknologi är inriktad mot flera tillämpningsområden, huvudsakligen medicin och läkemedel (röd bioteknologi), jordbruk och livsmedel (grön bioteknologi), industri och miljö (vit bioteknologi), och marin bioteknologi (blå bioteknologi) är nu på frammarsch.

**Biotillverkning** definieras i meddelandet som användningen och omvandlingen av bioteknik och biologiska resurser till kemikalier, produkter och energi.

Enligt SOU 2023:84 En hållbar bioekonomistrategi - för ett välmående fossilfritt samhälle, finns det inte någon entydig och allmängiltig definition av begreppet bioekonomi. Beroende på syfte och kontext definieras och avgränsas det på olika sätt.

I uppdateringen av EU:s bioekonomistrategi 2018 beskrev kommissionen **bioekonomin** som att den omfattar alla sektorer och system som förlitar sig på biologiska resurser (djur, växter, mikroorganismer och biomassa från dessa, bland annat organiskt avfall), deras funktioner och principer. Den omfattar och kopplar samman följande: ekosystem på land och till havs och de tjänster som de tillhandahåller, alla primärproduktionssektorer där man använder och producerar biologiska resurser (jordbruk, skogsbruk, fiske och vattenbruk) och alla ekonomiska och industriella sektorer där man använder biologiska resurser och processer för att producera livsmedel, djurfoder, biobaserade produkter, energi och tjänster. Biomediciner och hälsorelaterad bioteknik var undantagen.