



## GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT

### Kommissionens meddelelse om ”Fremtiden bygges på naturen: Fremme af bioteknologi og bioproduktion i EU”

KOM (2024) 137

Nyt notat.

#### 1. Resumé

Europa-Kommissionen har den 20. marts 2024 fremsat meddelelsen ”Fremtidens bygges på naturen: Fremme af bioteknologi og bioproduktion i EU”. Meddelelsen opsummerer udfordringer og barrierer for bioteknologi og bioproduktion. Blandt udfordringerne nævnes regulatorisk kompleksitet, når bioteknologiske produkter skal introduceres på det indre marked. Derudover fremhæves manglende kommercialisering af forskning på området, adgang til finansiering, færdigheder, forsyningskæder, IP-rettigheder, offentlig accept og økonomisk sikkerhed.

For at adressere dette foreslår EU-Kommissionen otte konkrete indsatser: 1) Forenklet regulering og hurtigere markedsadgang, 2) bedre virksomhedsrådgivning, 3) øget brug af AI, 4) fremme af private investeringer, 5) flere offentlige investeringer, 6) opdatering metodologi for bio-baserede produkters miljømæssige aftryk, 7) markedsudvidelse og 8) en revision af EU's strategi for bioøkonomi.

Da der er tale om en meddelelse, har den i sig selv ikke nogen statsfinansielle, erhvervsøkonomiske eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

Danmark har en spirende styrkeposition inden for biosolutions og en mangeårig styrkeposition inden for life science. Begge sektorer bygger på bioteknologi. Danmark har et veletableret forsknings- og uddannelsesmiljø, verdensledende virksomheder og dygtige iværksættere. Regeringen ser et stort samfunds- og erhvervmæssigt potentiale i bioteknologi og er enige i behovet for konkret handling, særligt for at sikre hurtigere sagsbehandlingstider, da dette er afgørende for EU's globale konkurrenceevne på området. Derfor støtter regeringen Kommissionens initiativ om at strømline og forenkle den eksisterende EU-regulering på området. Regeringen støtter, at Kommissionen forud for en potentiel EU-lovgivning om bioteknologi gennemfører en undersøgelse, som kortlægger de væsentligste barrierer for innovation og markedsudvikling inden for sektoren i EU. Regeringen

*ser frem til at bidrage til dette arbejde, men ser samtidig behov for snarlige tiltag på en række områder inden for biosolutions, hvor EU risikerer at sakke bagud i det globale kapløb. I lyset af de potentielle sikkerhedsmæssige risici finder regeringen, at det er vigtigt at finde den rette balance mellem at sikre EU's globale konkurrenceevne og beskyttelse af kritiske teknologier.*

## **2. Baggrund**

Meddelelsen om bioteknologi og bioproduktion sætter fokus på forbedring af rammevilkår for at fremme udvikling og produktion af bioteknologi i Europa. Formålet er at sikre EU's industrielle konkurrenceevne, bæredygtige omstilling og åbne strategiske autonomi. Meddelelsen kommer også i kontekst af Kommissionens arbejde med at håndtere og reducere EU's økonomiske risici i en tid præget af øgede geopolitiske spændinger og et teknologisk kapløb. I den forbindelse er bioteknologi af Kommissionen blevet identificeret som en særligt følsom kritisk teknologi, der er afgørende for EU's økonomiske sikkerhed.

Meddelelsen kommer også i lyset af indsatser for at fremme bioteknologi i andre lande, herunder Kina, USA, Storbritannien og Indien.

Branchemæssigt omfatter meddelelsen det, som i en dansk kontekst betegnes som biosolutions, men også life science, idet gode rammevilkår for den europæiske bioteknologisektor er forudsætningen for udviklingen af innovative lægemidler og behandlinger. Kommissionen henviser blandt andet til OECD's definition af bioteknologi, som opdeles i hhv. rød (medicinsk/farmaceutisk), grøn (landbrug/fødevarer), hvid (industri og miljø) samt blå (marin) bioteknologi).

Kommissionens meddelelse om bioteknologi og bioproduktion blev modtaget i dansk sprogversion d. 15. april 2024.

## **3. Formål og indhold**

Formålet med meddelelsen er at fremme udvikling af bioteknologi og bioproduktion i EU og bidrage til optimale betingelser for sektorens vækst, så den kan være med til at løse globale samfunds- og miljøudfordringer. Der gives eksempler på en række områder, hvor bioteknologi vurderes at have stort potentiale, herunder sundhed/medicin, foder/fødevarer, landbrug, batterier, rent vand og bæredygtige kulstoffer.

Kommissionen påpeger i meddelelsen, at bioteknologi- og bioproduktionsindustrien står over for flere udfordringer. Konkret peges der på overskriftsniveau på manglende kommerialisering af forskningen på området, regulatorisk kompleksitet, adgang til finansiering, færdigheder, forsyningskæder, IP-retteligheder, offentlig accept og økonomisk sikkerhed.

Kommissionen påpeger i forlængelse heraf, at det er vigtigt at identificere præcise og forholdsmæssige tiltag for at sikre, at EU forbliver på forkant med den teknologiske innovation inden for bioteknologi, beskytter sin økonomiske sikkerhed og opretholder et stærkt samarbejde med den bredest mulige vifte af ligesindede partnere.

På den baggrund foreslår meddelelsen at styrke EU's bioteknologisektor gennem otte indsatser:

*1. Forenkling af regulering og hurtigere markedsadgang.*

Kommissionen vil lancere en undersøgelse af, hvordan lovgivning inden for området kan strømlines yderligere på tværs af EU-regulering. Kommissionen vil endvidere udforske målrettet forenkling af reguleringen, herunder med henblik på hurtigere godkendelse og markedsføring. Resultatet af denne undersøgelse vil danne grundlag for at vurdere behovet for en mulig EU-lovgivning om bioteknologi og bioproduktion.

*2. Bedre virksomhedsrådgivning*

For at gøre det lettere for virksomheder at navigere i det regulatoriske landskab og finansieringsmuligheder vil Kommissionen arbejde for at etablere en EU Biotech Hub inden udgangen af 2024, hvor virksomheder kan henvende sig for rådgivning.

*3. Øget brug af AI og generativ AI*

Kommissionen vil fremme dialog med interessenter fra bioteknologisektoren for at accelerere brugen af særligt generativ AI i biotekbranchen. Kommissionen vil i den forbindelse have fokus på at facilitere adgang for AI-startups og forsknings- og innovationsmiljøer til supercomputer- og datainfrastruktur under EU-initiativet EuroHPC.

*4. Fremme private investeringer*

Meddelelsen peger på en særlig udfordring i at tiltrække privat kapital til bioteknologivirksomheder med skaleringsbehov, hvilket medfører risiko for, at virksomheder flytter ud af EU. Kommissionen vil i 2024 identificere barrierer, der hæmmer sektorens adgang til finansiering med fokus på private investeringsfonde, børsnoteringer og likviditet. Kommissionen vurderer bl.a., at EU har brug for større paneuropæiske fonde, som kan lette adgangen til store private investeringer.

*5. Flere offentlige investeringer*

Kommissionen vil arbejde for, at bioteknologi bliver del af Det Europæiske Innovationsråd (EIC's) acceleratorarbejdsprogram for 2025 med henblik på at udvikle og skalere innovationer.

#### 6. *Opdatering af bio-baserede produkters miljømæssige aftryk*

For at sikre en fair sammenligning mellem fossilbaserede og biobaserede produkter vil Kommissionen i 2025 blandt andet foretage en gennemgang af metoden for produkters miljømæssige aftryk (PEF).

#### 7. *Markedsudvidelse*

Kommissionen vil inden udgangen af 2024 udvide samarbejdet med internationale partnere, såsom USA, Indien, Japan og Sydkorea om bioteknologi.

#### 8. *Revision af EU's strategi for bioøkonomi*

Inden udgangen af 2025 vil Kommissionen revidere EU's bioøkonomistrategi. Revisionen vil tage hensyn til, hvordan udbredelsen af bioteknologi kan bidrage til at tackle samfunds- og miljømæssige udfordringer og styrke bioøkonomiens industrielle dimension og dens forbindelser til bioteknologi og bioproduktion for at bidrage til en stærkere EU-økonomi.

#### 4. **Europa-Parlamentets udtalelser**

Der foreligger endnu ikke en udtalelse fra Europa-Parlamentet.

#### 5. **Nærhedsprincippet**

Der redegøres ikke for nærhedsprincippet, idet der er tale om en meddelelse fra Kommissionen.

#### 6. **Gældende dansk ret**

Kommissionens meddelelse om bioteknologi og bioproduktion har ikke betydning for gældende dansk ret.

#### 7. **Konsekvenser**

##### Lovgivningsmæssige konsekvenser

Kommissionens meddelelse har ikke i sig selv konsekvenser for dansk ret. Indholdet i meddelelsen kan dog senere blive udmøntet i konkrete retsakter, der kan medføre konsekvenser for dansk ret.

##### Økonomiske konsekvenser

Meddelelsen har ikke i sig selv samfundsøkonomiske, erhvervsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser. Indholdet i meddelelsen kan dog senere blive udmøntet i konkrete retsakter, der kan medføre økonomiske konsekvenser.

I forbindelse med udmøntningen af initiativerne vil det nærmere blive vurderet og kvantificeret, hvilke administrative konsekvenser det vil have for erhvervslivet i Danmark

### Andre konsekvenser og beskyttelsesniveauet

Meddelelsen har ikke konsekvenser for beskyttelsesniveauet og medfører ikke i sig selv administrative konsekvenser for dansk erhvervsliv. Indholdet i meddelelsen kan dog senere blive udmøntet i konkrete retsakter, der kan medføre konsekvenser for beskyttelsesniveauet og erhvervslivet.

### **8. Høring**

Forslaget har været sendt i høring i EU-specialudvalget for konkurrenceevne, vækst og forbrugerspørgsmål, i §2-udvalget (landbrug) og i Det Rådgivende Fødevareudvalgs EU-underudvalg med frist for bemærkninger den 11. april 2024. Der er indkommet høringssvar fra Alliancen for Biosolutions, Dansk Industri, Dansk Planteværn, GTS-foreningen, Landbrug & Fødevarer og Novonosis. Høringssvarene gengives her i deres fulde længde.

#### Alliance for biosolutions

”Alliance for Biosolutions hilser EU Kommissionens meddelelse velkommen og alliancen støtter indholdet i initiativet, og bakker varmt op om, at Kommissionen ønsker at fremme bioteknologisektoren i EU. Meddelelsen er et vigtigt skridt i den rigtige retning for EU. Det er særligt positivt, at meddelelsen bærer præg af, at Kommissionen har lyttet til sektorens budskaber.

Alliance for Biosolutions mener overordnet, at sektoren for biosolutions er af strategisk vigtig betydning for at realisere EU’s klimamål og sætte fart på den grønne omstilling og samtidig sikre EU’s konkurrenceevne og strategiske autonomi. Dette skal også ses i lyset af, at andre regioner i verden, herunder USA og Kina investerer betydeligt i bioteknologi, hvilket på sigt kan blive en udfordring for EU's konkurrenceevne.

Mulighed for innovation spiller en afgørende rolle for at imødegå denne ambitiøse udfordring. EU's lovgivningsmiljø er ofte langsom til at tilpasse sig ny banebrydende innovation, som kan kræve nye produktkategorier, definitioner og tilgange til risikovurdering. EU bør derfor lede efter måder at muliggøre en sådan fleksibilitet inden for de eksisterende regler, men bør også sikre, at fremtidig lovgivning omfatter fleksibilitet til at imødekomme fremtidig innovation.

Som fastlagt i de 10 prioriteter, som alliancen og en række partnere har sendt til Kommissionen forud for denne meddelelse og med afsæt i anbefalingerne fra Fit for Future platformen fra 2022, mener Alliancen, at dette initiativ bør være udgangspunktet for et markant paradigmeskifte i retning af regulering og lovgivningsmæssige rammebetingelser i EU, der prioriterer bioinnovation og bæredygtige løsninger baseret på bioteknologi. Dermed vil sektoren også anerkendes som en væsentlig drivkraft for industriel konkurrenceevne og grøn omstilling i EU.

Alliance for Biosolutions vil gerne anerkende den danske regerings indsats i denne henseende. Det er særligt positivt, at Kommissionen i sin meddelelse anerkender biologisk plantebeskyttelse (biocontrols) som et specifikt område med behov for reguleringsændringer, hvilket også er nævnt i den danske regerings "non-paper" fra november 2023 til Kommissionen.

De svageste punkter i meddelelsen er efter Alliancens opfattelse, at der er for lidt vægt på fødevarer og specifikt på bioteknologisk anvendelse af nye fødevarer. Alene i Danmark eksisterer der et økosystem af innovative SMV'er og start-ups, der arbejder inden for dette felt og som har potentialet til at accelerere den grønne omstilling af EU's fødevarer-systemer.

Her er Novel Food reglerne ofte et betydeligt benspænd for virksomhederne, idet mange produkter skal have en godkendelse, før de kan komme på markedet. Samtidig er Alliancen bekendt med, at der mangler ekspertise i EFSA, eksempelvis biologer. Derfor er det afgørende, at Kommissionen har fokus på at få involveret de rette eksperter og kompetencer i de rette processer.

Det er positivt, at Kommissionen løfter behovet for at skelne mellem fossile og biologiske løsninger og produkter. Den nuværende manglende differentiering skaber ulige konkurrence og hæmmer penetrationen af bæredygtige løsninger, hvilket ikke er i overensstemmelse med "Green Deal". Udover at udvikle metoder til at sikre en retfærdig sammenligning mellem fossilbaserede og biobaserede produkter (gennemgang af produktets miljømæssige fodaftryk for at vurdere produkternes miljøpåvirkning og mærkning), bør Kommissionen også dække den næste fase og sikre, at produkterne rent faktisk kan nå markedet. "Market-pulling"-foranstaltninger som offentlige indkøb og lignende incitamenter vil derfor også være velkomne.

Meddelelsen anerkender manglen på offentlig viden om og accept af fordelene ved bæredygtige bioteknologiske løsninger. Men den angiver ikke, hvordan Kommissionen er villig til at løse udfordringen. Derfor ville nogle eksempler på initiativer og handlinger i denne retning være velkomne.

Endelig er det positivt, at den nuværende bioøkonomistrategi vil blive revideret. Alliancen mener dog, at det er vigtigt, at strategien ikke alene forbliver inden for forsknings- og innovationspolitik, men at den bør bredes ud og indlejres i industripolitikken med ansvar uden for DG RTD.

Slutteligt er det meget positiv læsning, at Kommissionen vil etablere en "EU Biotech Hub". Alliance for Biosolutions stiller sig gerne til rådighed for sparring om og udvikling af en sådan kommende hub. I den forbindelse

mener vi, at Danmark bør arbejde for, at der også etableres et dansk "Centre of Excellence", som agerer kontaktpunkt for ansøgninger til Danmark som rapporterende medlemsstat i EU."

### Dansk Industri

"DI er generelt positivt stemt over for meddelelsen fra EU-Kommissionen og deler Kommissionens syn på biosolutions og biotech som centrale sektorer for at opnå klimaneutralitet i EU i 2050 og styrke EU's konkurrenceevne og modstandsdygtighed. Det er dermed af stor strategisk betydning at opprioritere disse sektorer i EU, således at europæiske virksomheder kan udvikle sig i Europa og konkurrere med virksomheder fra resten af verden. DI finder det dog nødvendigt at sondre mellem biosolutions og biotech (forstået som medicinalindustrien) i lovgivningsarbejdet, da sektorerne har forskellige behov. DI vil i det følgende præsentere sine anbefalinger til, hvad den danske regering bør arbejde for i forbindelse med udmøntningen af meddelelsen.

For at EU kan følge med andre økonomier i verden og fortsætte med at udvikle nye løsninger, anser DI det for nødvendigt med betydelige investeringer i udviklingen og skaleringen af nye biosolutions. DI støtter derfor Kommissionens løfte om at undersøge mulighederne for at øge offentlige og private investeringer i sektoren. DI ser dog behov for en decideret strømning af finansieringsordninger i EU og konsolidering af finansiering til investeringer. I denne forbindelse vil incitamentet som f.eks. et permanent forskningsfradrag på 130% være et vigtigt redskab.

I dag er der en massiv mangel på investeringer i de sene faser af 'late stage-ventures' til opskalering af biosolutionsvirksomheder. SMV'er oplever særlige vanskeligheder med at finansiere infrastruktur til at skalere deres biosolutions, især gennem den tidlige fase af "dødens dal". DI ser derfor positivt på Kommissionens forslag om at lancere en EU Biotech Hub, hvor virksomheder kan identificere mulighederne for støtte.

DI ser dog også behov for at etablere pilotfaciliteter for at muliggøre overgangen fra forskning og udvikling til markedet. Dertil bør der udvikles en model, hvor EU er medinvestor i offentlig-private partnerskaber inden for infrastruktur til skalering, f.eks. gennem Den Europæiske Investeringsbank (EIB) og Det Europæiske Innovationsråd (EIC). Desuden ser DI behov for, at medlemslandene udforsker mulighederne for at anvende IPCEI-midler til bioreaktorer.

Ydermere bør biosolutions være en del af det kommende Horizon-program og biosolutions, som er rettet direkte mod landbrugssektoren, integreres i revisionen af den Fælles Landbrugspolitik (CAP).

DI støtter Kommissionens løfte om fremsættelsen af en 'EU Biotech Act', der har til formål at simplificere EU's regulatoriske framework og sikre hurtigere markedsadgang. Biosolutions reguleres i øjeblikket af forskellige regimer i EU, som ikke tager hensyn til risikoprofilerne for biosolutions og ikke overvejer deres evne til at accelerere den grønne omstilling.

Derudover modtager bio-baserede produkter ikke proportionale fordele for at gøre relativt mindre skade på miljøet og menneskers sundhed end fossilt-baserede produkter, som i øvrigt ikke prissættes for deres miljømæssige eksternaliteter. DI støtter derfor Kommissionens ambition om at videreudvikle Product Environmental Footprint (PEF)-metodologien for at sikre fair sammenligning mellem fossilt-baserede produkter og biobaserede produkter.

DI anbefaler i denne forbindelse, at man udvikler og anvender en Risk-Benefit-tilgang til regulering af biosolutions, som muliggør etableringen af regulatoriske sandkasser, der tillader udvikling, testning og validering af innovative teknologier i et kontrolleret virkelighedsnært miljø. I denne henseende er det vigtigt, at EU's innovationsprincip bliver fuldt ud implementeret i al EU-regulering og -politik.

DI anbefaler desuden, at biosolutions inkluderes i EU's taksonomi, og at biosolutions integreres næste gang, der er en opdatering af NACE-koderne. Dette vil sikre, at investeringer i biosolutions korrekt klassificeres som bæredygtige, når det er relevant, og øge adgangen til bæredygtig finansiering yderligere for biosolutionsvirksomheder.

DI støtter Kommissionens mål om at sikre hurtigere markedsadgang for biosolutions. DI anbefaler, at der udvikles en europæisk model herfor, som er inspireret af for eksempel GRAS-tilgangen. GRAS er et amerikansk paradigme, der står for 'Generally Recognized As Safe', hvor virksomheder skal udvise due diligence ved at demonstrere og opnå ekspertkonsensus om sikkerheden af nye biosolutions.

Dette er en klar og ligetil proces, der sikrer produkternes sikkerhed og undgår de langvarige og administrativt krævende godkendelsesprocesser, der i øjeblikket eksisterer i EU. DI anbefaler således, at EU's godkendelsesprocedurer bevæger sig væk fra en procesorienteret tilgang til en produktorienteret tilgang.

Ift. biotech (life science) skal indledningsvis bemærkes, at DI velkommer Kommissionens fokus på biotechsektoren, der er en nøgelfaktor for EU's økonomi og konkurrenceevne. Det er i forlængelse heraf positivt, at "rød" biotech, der anvender bioteknologi til f.eks. fremstilling af nye farmaceutiske lægemidler, antistoffer og vacciner, nævnes, som én af de sektorer,



der er af strategisk betydning for EU's konkurrenceevne såvel som modstandsdygtighed, særligt i tilfælde af en global krise. Som Kommissionen med rette understreger, kan et robust europæisk 'biotech ecosystem' bidrage til at sikre forsyning af både innovativ og generisk medicin.

Med denne meddelelse kommer der større fokus på, hvor afgørende lægemiddelindustrien er for vækst, innovation og en styrket konkurrenceevne i Europas økonomi. Derfor er det afgørende, at man kontinuerligt holder sig for øje, hvor vigtig en stærk og konkurrencedygtig lægemiddelindustri er for folkesundheden og økonomien i både Danmark og Europa. Life science er ét af de områder, hvor danske virksomheder har en styrkeposition, og derfor er denne meddelelse særdeles vigtig for Danmark og danske virksomheder.

I lyset af at lægemiddelindustrien (rød biotek) vægter økonomisk tungere i Europæisk økonomi, bør det overvejes, hvordan det kan afspejle sig i de igangsatte analyser samt en mulig kommende 'Biotech Act'.

DI er enig i, at der skal gøres mere for at understøtte denne sektor, så europæiske borgere fremover fortsat har adgang til sikre, innovative og effektive medicinske behandlinger. Det kan kun lade sig gøre, hvis EU formår at skabe et attraktivt miljø for life science virksomheder at investere i forskning, udvikling, fremstilling og distribution af lægemidler i Europa.

DI er enig i Kommissionens anerkendelse af, at en styrkelse af konkurrenceevnen vil kræve en mere koordineret tilgang på tværs af policyområder og håndtering af udfordringer, som biotechsektoren står overfor. Disse udfordringer inkluderer en udfordring i forhold til omsætning af forskning og udvikling i health biotech til konkrete markedsførte løsninger og produkter, regulatoriske barrierer og kompleksitet, adgang til finansiering, hindringer i værdikæden (f.eks. råmaterialer, energi osv.), behov for internationale partnerskaber og bedre beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.

Den globale vækst i investeringer i health biotech siden 2012 er hovedsageligt foretaget af amerikanske virksomheder. DI er enig i Kommissionens anerkendelse af, at det er et problem, og opfordrer derfor Kommissionen til at undersøge problemet nærmere og afdække hvordan, vi i EU kan sikre langsigtede investeringsvilkår, og derved skabe de rette forudsætninger for at virksomheder i højere grad vil placere deres investeringer i EU.

Stimulering af markedsoptagelse af løsninger (muligt gennem nye standarder for indkøb) er et interessant punkt, som kræver flere detaljer for at kommentere på. Men såfremt der er tale om, at Kommissionen lægger op

til, at der i medlemsstaternes indkøb af lægemidler bør ske en revurderingen af indkøbskriterier, eksempelvis hvor et parameter om lægemidlets værdi set som en investering i sundhed inkluderes, er det positiv.

DI mener, at langsigtede investeringsvilkår, herunder vilkår for forskning og beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder, har afgørende betydning for, hvor virksomhedernes fremtidige investeringer placeres. DI havde derfor gerne set, at Kommissionen havde lagt mere vægt på IP-retigheder i meddelelsen i forhold til, hvor essentielt det er for innovative industrier, særligt set i lyset af meddelelsens formål om at øge EU's konkurrenceevne.

Eksempelvis er DI ikke enig i Kommissionens bemærkning om, at den foreslåede patentpakke fra 2023, som netop forhandles i Rådet, skaber et stabilt og balanceret IP framework, der bidrager til innovation. Det ene af pakkens forslag, som omhandler tvangslicensering, vil efter DI's vurdering med stor sandsynlighed ikke understøtte innovation og vækst - snarere tværtimod.

I den forbindelse bemærker DI, at lægemiddelpakkens forslag om ændringer i databeskyttelsesperioden, markedsadgang mv. ikke er nævnt, og det er klart, at udfaldet af lægemiddelpakken vil være afgørende ift. EU's konkurrenceevne. I meddelelsen refereres der dog til lægemiddelpakkens mere fremsynede elementer som eksempelvis regulatorisk smidighed, sandkasser, og vi er enig i vigtigheden med en hurtig aftale og implementering om disse elementer.

Desuden bemærkes det, at der er referencer til forordningen om kliniske forsøg, hvor EU vil iværksætte en undersøgelse af implementeringen i medlemslandene, hvilket DI finder positivt.”

#### Dansk Planteværn

”Dansk Planteværn bakker fuldt op om Kommissionens nye meddelelse om “Building the future with nature: Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU”. Det er et vigtigt initiativ, som meget fint opsummerer nogle af de finansielle og regulatoriske udfordringer, som virksomheder inden for biotek mødes med.

Som branche har vi mange års erfaring med at udvikle og dokumentere effektive løsninger til landbruget. Dansk Planteværn anerkender derfor frustrationen med lange godkendelsesprocedurer og dertilhørende forsinket markedsadgang. Dansk Planteværn finder det dog nødvendigt at påpege, at det for os er helt essentielt, at der også for biologiske produkter altid påvises effekt for landmanden og sikker anvendelse for miljø, dyr og mennesker.

Dansk Planteværn bakker fuldt op om at datakrav og vurderinger skal være relevante og proportionelle for biologiske produkter, men vi finder det samtidig nødvendigt, at alle produkter hviler på et solidt datagrundlag, så landmændene kan have tillid til effekten og samfundet tillid til sikkerheden. Det er ikke givet, at et produkt er sikkert, blot fordi det er af biologisk ophav. Det solide datagrundlag kan ikke fraviges, hvis de biologiske produkters potentiale, som en del af landbrugets grønne omstilling, skal indfris; men i vores iver på at få sat fokus på de biologiske midler er det afgørende med åbenhed om effektiviteten for derved at skabe tillid til produkterne hos landbruget, således, at de reelt kan supplere eller i visse tilfælde erstatte eksisterende løsninger, og bringes i anvendelse.

Dansk Planteværn finder forslaget om de regulatoriske sandkasser interessant og øjensynligt relevant for de mere innovative løsninger, som ikke nemt passer ind i de gældende vurderingsrammer. I den forbindelse er det værd at nævne, at man på EU-niveau arbejder på at etablere ekspertnetværk blandt medlemslandene involveret i arbejdet med forordning 1107/09. Disse netværk vil diskutere specifikke emner, herunder biologiske produkter, og kan derfor potentielt inddrages i forbindelse med en sandkasse. Dansk Planteværns medlemmer investerer i udviklingen af innovative og mere bæredygtige konventionelle og biologiske pesticider og landbruget har behov for hurtig adgang til al innovation, uanset ophav. Derfor bakker Dansk Planteværn også op om en tilgang, hvor alle nye produkter, som tilbyder landbruget en mere effektiv og bæredygtig løsning fremskyndes. Det er nødvendigt for at opretholde forsyningsikkerheden i EU.

Investering i forskning og udvikling af nye løsninger er altafgørende for landbrugets grønne omstilling. Ift. forædling af afgrøder er der stort potentiale ved anvendelsen af de nye teknikker til genredigering (NGT). Dansk Planteværn bakker derfor fuldt op om, at den Europæiske landbrugssektor får adgang til at dyrke disse afgrøder på lige fod med andre verdensdele. Dansk Planteværn ser det dog nødvendigt at påpege, at såfremt muligheden for at tage patent på afgrøder udviklet på denne måde fjernes, da fjernes også incitamentet til at investere i fremtidige løsninger. Dette aspekt skal derfor grundigt overvejes, inden lovgivning på området vedtages.”

#### GTS-foreningen

”GTS-foreningen hilser det varmt velkomment, at EU-kommissionen har lavet et samlet oplæg til hvordan styrket bioteknologisk og biologisk baseret produktion bliver en nøgelfaktor i et bæredygtigt Europa. Meddelelsen sætter klare mål og retning for udvikling af dette væsentlige område.

GTS-foreningen hæfter sig særligt ved, at sikring af kapacitet inden for test, demonstration og opskalering af nye løsninger og produkter står centralt i oplægget. Det er et helt afgørende element, som GTS-foreningen vil opfordre den danske regering til at bakke op om, samtidig med at der nationalt sikres

den nødvendige kapacitet inden for området. Det medvirker GTS-institutterne gerne til. GTS-foreningen kunne dog ønske at EU-kommissionen allerede nu igangsatte initiativer i form af en 'action', der specifikt skaber rammerne for udbygning af test faciliteter, da det jo ofte tager flere år at opbygge.”

### Landbrug & Fødevarer

”Landbrug & Fødevarer er generelt positive over for Kommissionens meddelelse. Landbrug & Fødevarer er enige i, at der er et stort uudnyttet potentiale i bioøkonomien både i EU og i Danmark.

Meddelelsen fokuserer på bioteknologi og fremstilling af biobaserede produkter, hvor Landbrug & Fødevarer er enige i, at der er et stort behov for bedre rammevilkår i form af forenklet og smartere regulering, lettere adgang til finansiering, flere investeringer i forskning og udvikling samt internationalt samarbejde. Landbrug & Fødevarer er dog uforstående overfor, at omtalen af det primære landbrug stort set er fraværende i meddelelsen. Det er meget vigtigt at have fokus på det primære landbrug, da det er første led i udviklingen af de nye biobaserede værdikæder. Det er landbruget, som skal omstille produktionen til dyrkning af andre afgrøder og/eller anvende andre dyrkningsmetoder for at potentialet i bioøkonomien, herunder bioteknologi og fremstilling af biobaserede produkter, kan udnyttes.

Derfor er det vigtigt, at det primære landbrug inddrages i større grad i udviklingen af de biobaserede løsninger. Det gælder f.eks. kompetenceudvikling og uddannelse samt inddrage partnere, der repræsenterer det primære landbrug, i EU's forskning og udviklingsprogrammer.

Landbrug & Fødevarer støtter forslagene om at forenkle den lovgivningsmæssige ramme for godkendelser af produkter og dermed få hurtigere adgang til markedet. Men Landbrug & Fødevarer havde gerne set en hurtigere reaktion fra Kommissionen i form af en fast-track godkendelsesordning på dette område både for food og non-food produkter.”

### Novonesis

”Novonesis takker for muligheden for at komme med bemærkninger til Erhvervsministeriets grund- og nærhedsnotat om Kommissionens nye meddelelse “Building the future with nature”.

Generelt er Novonesis meget positive over indholdet i initiativet, og bakker op om, at Kommissionen ønsker at fremme bioteknologisektoren i EU. Vi er enige med Kommissionen i, at bioteknologi er en af de mest lovende teknologier i dette århundrede og derfor mener vi også, at bioteknologi er af strategisk betydning for at realisere EU's klimamål og samtidig sikre Unionens konkurrenceevne og strategiske autonomi.

Novonesis deler ligeledes Kommissionens vurdering af, at EU på nuværende tidspunkt er ledende, når det kommer til visse typer af biotek, men vi mener samtidig, at der er en risiko for, at EU overhales af andre regioner, som i disse år opprioriterer støtten til deres nationale bioteksektorer. En af grundene til, at EU er ledende inden for visse dele af biotek, er vores stærke forskningsinstitutioner, der producerer videnskabelige publikationer og ansøger om patenter. Derfor er det også positivt, at Kommissionen påpeger at et stabilt, forudsigeligt og balanceret rammeværk for intellektuelle rettigheder er afgørende for sektoren. Det er nemlig især afgørende for, at startups og SMV'er kan sikre investorkapital og gå fra laboratorie til stor-skala produktion.

Et element Novonesis mener mangler i Kommissionens initiativ er taksonomien for bæredygtige investeringer. Taksonomien vil være et vigtigt instrument til at tilskynde private aktører til at foretage bæredygtige investeringer i bl.a. biosolutions. Derfor mener Novonesis også, at Taksonomien tydeligt bør anerkende den rolle, som biosolutions spiller i overgangen til en biobaseret og cirkulær europæisk økonomi, og dette burde være afspejlet i initiativet.

Novonesis finder det desuden positivt, at Kommissionen fremhæver den nye lovgivning om planter fremstillet ved hjælp af såkaldte nye genomteknikker (NGT), som værende afgørende for den grønne omstilling i landbrugs- og fødevarersektoren i EU. Hvis vi skal realisere det fulde potentiale i moderne genteknologi, er det dog afgørende, at der kommer et lignende policy-initiativ for NGT-mikroorganismer.

Inden for den grønne omstilling af landbruget kan biologiske plantebeskyttelsesprodukter også spille en signifikant rolle, da de kan erstatte og komplementere de konventionelle fossilbaserede plantebeskyttelsesmidler. Derfor er det også fornuftigt, at Kommissionen påpeger problemet i at godkendelsen af plantebeskyttelsesprodukter tager op til tre gange så lang tid i EU, som i USA.

Et af de mere overordnede problemer som biosolutions industrien har, er en manglende differentiering mellem hhv. fossilt baserede løsninger og biologiske, som i meget høj grad skyldes, at reguleringen blev vedtaget i en tid, hvor der var større fokus på fossile løsninger, deres karakteristika og risikoprofil. Dette paradigme er dog ikke egnet til at regulere biologiske løsninger, som man gerne vil fremme. Den manglende differentiering betyder, at der skabes barrierer for, at bæredygtige biologiske løsninger kan penetrere markedet og bidrage til den grønne omstilling af EU's økonomi.”

## **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der er ingen kendskab til andre landes holdning til meddelelsen.

## **10. Regeringens generelle holdning**

Regeringen støtter overordnet op om meddelelsen og ser behov for en samlet EU-indsats for at styrke udvikling og produktion af bioteknologi i Europa i lyset af den globale konkurrence og for at sikre EU en nøglerolle inden for morgendagens teknologier.

Danmark har en spirende styrkeposition inden for biosolutions og en mangeårig styrkeposition inden for life science. Begge sektorer bygger på bioteknologi. Danmark har et veletableret forsknings- og uddannelsesmiljø, verdensledende virksomheder og dygtige iværksættere.

Regeringen ser et stort samfunds- og erhvervsmæssigt potentiale i bioteknologi og er enige i behovet for konkret handling, særligt for at sikre hurtigere sagsbehandlingstider, da lange og komplekse godkendelsesprocesser svækker EU's konkurrenceevne på den globale scene.

Derfor støtter regeringen Kommissionens initiativ om at undersøge potentialet i en mulig ny EU-lovgivning om bioteknologi og ser frem til at bidrage yderligere til, hvordan EU-reguleringen inden for bioteknologi kan forenkles. I den forbindelse finder regeringen det vigtigt, at Kommissionen kortlægger de væsentligste barrierer for innovation og markedsudvikling inden for bioteknologisektoren i EU og sætter fokus på bioteknologiens potentiale inden for grøn og bæredygtig omstilling, herunder på landbrugsområdet.

Regeringen ser dog behov for snarlige tiltag, så innovative og sikre bioteknologiske løsninger kan komme hurtigere ud på det europæiske marked. Regeringen har over for Kommissionen peget på konkrete udfordringer i markedsadgangen for visse produkter og opfordrer Kommissionen til blandt andet at revidere eller ændre implementeringen af en række sektorspecifikke love, herunder EU's kemikalielovgivning, direktivet om GMO-dyrkning, forordningen om nye fødevarer samt plantebeskyttelsesområdet. Undersøgelsen af potentiel EU-lovgivning om bioteknologi, må ikke forsinke tiltag på disse områder, hvor EU risikerer at sakke bagud i det globale kapløb.

Regeringen ser behov for en klar kobling mellem en stærk europæisk bioteknologi- og life science-sektor og patienternes adgang til innovative lægemidler og behandlinger. Regeringen er positivt indstillet overfor, at der på EU-niveau igangsættes initiativer, som kan understøtte medlemsstaternes arbejde med at styrke rammebetingelserne for forskning og innovation inden for life science.

Regeringen støtter ambitionen om at strømline og forenkle lovgivningen og er positivt indstillet over for at styrke virksomhedsrådgivning gennem etablering af en EU Biotech Hub. For effektivt at fremme sektorspecifik

innovation ser regeringen behov for at tiltag tilpasses de forskellige bioteknologiers udfordringer, samtidig med at bæredygtighed og etiske standarder opretholdes. Regeringen støtter etablering af regulatoriske sandkasser som et værktøj til at afdække eventuelle specifikke behov for tilpasning af eksisterende regulering.

Regeringen ser en vigtig opgave i at sikre, at resultater og viden fra forsknings- og innovationsmiljøer overføres til virksomheder, samt at forskere og virksomheder har adgang til vigtig forskningsinfrastruktur såsom de europæiske supercomputere i regi af EuroHPC.

Regeringen ser en udfordring i, at europæiske bioteknologivirksomheder har begrænset adgang til risikovillig privat kapital sammenlignet med andre steder i verden og ser behov for at sikre, at såvel startups som virksomheder med skaleringsbehov har attraktive private finansieringsmuligheder på det indre marked af hensyn til EU's langsigtede konkurrenceevne, den grønne omstilling og økonomiske sikkerhed. Regeringen støtter endvidere en revision af EU's bioøkonomistrategi.

Regeringen finder internationalt samarbejde med ligesindede lande af central betydning for at fremme bioteknologi og for at imødegå økonomiske sikkerhedsrisici inden for bioteknologisektoren.

Regeringen finder, at kommende tiltag skal søge at finde den rette balance mellem på den ene side at sikre EU's globale konkurrenceevne og på den anden side beskyttelse af økonomisk sikkerhed og kritiske teknologier, herunder navnlig i lyset af det aktuelle trusselsbillede og den potentielle risiko for civil og militær fusion af visse bioteknologier.

#### **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.