Parlamento Europeo
2024-2029

Comisión de Industria, Investigación y Energía

2025/2008(INI)

15.4.2025

ENMIENDAS
1 - 264

Proyecto de informe
Hildegard Bentele
(PE768.143v01-00)

Futuro del sector de la biotecnología y la biofabricación de la Unión: sacar provecho de la investigación, impulsar la innovación y mejorar la competitividad
(2025/2008(INI))

AM_Com_NonLegReport

Enmienda 1
Marcin Sypniewski

Propuesta de Resolución
Visto 1 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– Visto el artículo 168, apartado 7, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que establece que la definición de la política sanitaria, incluidas las consideraciones éticas relacionadas con la biología y la medicina, sigue siendo competencia exclusiva de los Estados miembros,

Or. en

Enmienda 2
Morten Løkkegaard, Jeannette Baljeu, Yvan Verougstraete, Christophe Grudler, Oihane Agirregoitia Martínez, Olivier Chastel, Katri Kulmuni, Bart Groothuis

Propuesta de Resolución
Visto 1 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– Visto el informe Letta sobre el futuro del mercado único,

Or. en

Enmienda 3
Morten Løkkegaard, Sigrid Friis, Jeannette Baljeu, Yvan Verougstraete, Christophe Grudler, Oihane Agirregoitia Martínez, Olivier Chastel, Katri Kulmuni, Bart Groothuis

Propuesta de Resolución
Visto 1 ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– Vista la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social

Europeo y al Comité de las Regiones, titulada «Una visión de la agricultura y la alimentación: configurando juntos un sector agrícola y agroalimentario atractivo para las generaciones futuras» (COM/2025/75 final),

Or. en

Enmienda 4
Marcin Sypniewski

Propuesta de Resolución
Visto 1 ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– Vistos los artículos 2 y 3 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, que garantizan el derecho a la vida y el derecho al respeto de la integridad física y mental, también en los ámbitos de la biología y la medicina, en particular el consentimiento libre e informado de la persona afectada,

Or. en

Enmienda 5
Margarita de la Pisa Carrión, Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Auke Zijlstra, Paolo Borchia, Pascale Piera

Propuesta de Resolución
Visto 2 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– Vista la Declaración universal de las Naciones Unidas sobre el genoma humano y los derechos humanos,

Or. en

Enmienda 6
Margarita de la Pisa Carrión, Julie Rechagneux, Paolo Borchia

Propuesta de Resolución
Visto 4 ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– Visto el informe de Enrico Letta, de 18 de abril de 2024, titulado «Much More Than A Market» (Mucho más que un mercado),

Or. en

Enmienda 7
Damian Boeselager
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Visto 6 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– Vista la Directiva (UE) 2023/2413 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de octubre de 2023, por la que se modifican la Directiva (UE) 2018/2001, el Reglamento (UE) 2018/1999 y la Directiva 98/70/CE en lo que respecta a la promoción de la energía procedente de fuentes renovables y se deroga la Directiva (UE) 2015/6525 del Consejo (en lo sucesivo, «Directiva sobre fuentes de energía renovables»),

Or. en

Enmienda 8
Sigrid Friis

Propuesta de Resolución
Visto 6 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– Vista la Comunicación de la Comisión, de 11 de diciembre de 2019, titulada «El Pacto Verde Europeo» (COM(2019)0640),

Or. en

Enmienda 9
Damian Boeselager
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Visto 6 ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– Vista la Directiva (UE) 2024/825 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de febrero de 2024, por la que se modifican las Directivas 2005/29/CE y 2011/83/UE en lo que respecta al empoderamiento de los consumidores para la transición ecológica mediante una mejor protección contra las prácticas desleales y mediante una mejor información,

Or. en

Enmienda 10
Sigrid Friis

Propuesta de Resolución
Visto 6 ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– Visto el informe resultante del diálogo estratégico sobre el futuro de la agricultura de la Unión, de 4 de septiembre de 2024, titulado «Strategic Dialogue of the Future of EU Agriculture: A shared prospect for

farming and food in Europe» (Diálogo estratégico sobre el futuro de la agricultura de la Unión. Una perspectiva común para la agricultura y la alimentación en Europa),

Or. en

Enmienda 11
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Visto 8 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– Vista la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, titulada «Una visión de la agricultura y la alimentación: configurando juntos un sector agrícola y agroalimentario atractivo para las generaciones futuras», COM (2025) 75 final,

Or. en

Enmienda 12
Anthony Smith

Propuesta de Resolución
Visto 8 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– Vistos el Convenio sobre seguridad y salud de los trabajadores de 1981 (n.º 155) y el Convenio sobre el marco promocional para la seguridad y la salud en el trabajo de 2006 (n.º 187) de la Organización Internacional del Trabajo,

Or. en

Enmienda 13
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Visto 8 ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– Vista la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, titulada «Pacto por una Industria Limpia: una hoja de ruta conjunta para la competitividad y la descarbonización» COM(2025)85) final,

Or. en

Enmienda 14
Anthony Smith

Propuesta de Resolución
Visto 8 ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– Vistos el Convenio sobre la libertad sindical y la protección del derecho de sindicación, 1948 (n.º 87) y el Convenio sobre el derecho de sindicación y de negociación colectiva, 1949 (n.º 98) de la Organización Internacional del Trabajo,

Or. en

Enmienda 15
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Visto 8 quater (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	– Vista la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Una Brújula para la Competitividad de la UE» (COM/2025/30) final,

Or. en

Enmienda 16
Anthony Smith

Propuesta de Resolución
Considerando -A (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	-A. Considerando que la biotecnología y la biofabricación, al tiempo que ofrecen un importante avance potencial en numerosos ámbitos industriales, podrían suscitar inquietudes significativas en materia de salud y ética; que debe respetarse el principio de cautela;

Or. en

Enmienda 17
Anthony Smith

Propuesta de Resolución
Considerando -A bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	-A bis. Considerando que la biotecnología y la biofabricación plantean el riesgo de la mercantilización y la privatización de la naturaleza y los seres vivos; que la innovación en el sector debe servir para atender las necesidades de la sociedad y no para propiciar la maximización de los

beneficios; que la investigación, el desarrollo y la comercialización de técnicas o productos que puedan suscitar inquietudes de índole ética, así como la privatización de seres vivos, deben ser objeto de un debate democrático en el que participe toda la sociedad civil europea, incluidos los sindicatos;

Or. en

Enmienda 18
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Considerando A

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
A. Considerando que el sector de la biotecnología y la biofabricación de la Unión ha sido reconocido como uno de los diez sectores tecnológicos estratégicos para la competitividad, la seguridad económica y la sostenibilidad de Europa; que el sector se caracteriza por ***una*** productividad muy ***elevada*** y ofrece soluciones punteras y competitivas a escala mundial en materia de atención sanitaria, transformación industrial, biofabricación sostenible y seguridad alimentaria; que el sector de la biotecnología y la biofabricación sigue enfrentándose a obstáculos reglamentarios y financieros y a un mercado interior incompleto; que se espera que la Comisión presente un acto legislativo de la Unión sobre biotecnología;	A. Considerando que el sector de la biotecnología y la biofabricación de la Unión ha sido reconocido como uno de los diez sectores tecnológicos estratégicos para la competitividad, la seguridad económica y la sostenibilidad de Europa; que ***la biotecnología, según la definición de la OCDE, consiste en la aplicación de la ciencia y la tecnología a los organismos vivos, así como a sus partes, productos y modelos, con el fin de modificar materiales vivos o no vivos para la producción de conocimientos, bienes y servicios; que la biofabricación no está claramente definida, pero que podría entenderse como el uso de la biotecnología u otras tecnologías, como las de los procesos mecánicos, químicos o térmicos, para fabricar bioproductos; que la biotecnología y la biofabricación son importantes factores facilitadores de la bioeconomía en general; que*** el sector se caracteriza por ***unas tasas de empleo y*** productividad muy ***elevadas*** y ofrece soluciones punteras y competitivas a escala mundial en materia de atención sanitaria, transformación industrial, biofabricación sostenible y seguridad alimentaria***; que la***

biotecnología puede redundar en la mejora de la autonomía estratégica, la resiliencia y la circularidad de la Unión al reducir la dependencia del sector respecto a los insumos de origen fósil y otras dependencias externas, también en el sector agroalimentario, y puede contribuir a la soberanía alimentaria de la Unión y a la competitividad del sector agrícola; que el sector de la biotecnología y la biofabricación sigue enfrentándose a obstáculos reglamentarios y financieros y a un mercado interior incompleto; que se espera que la Comisión presente un acto legislativo de la Unión sobre biotecnología***y una Estrategia de Bioeconomía actualizada***;

Or. en

Enmienda 19
Morten Løkkegaard, Olivier Chastel, Christophe Grudler, Oihane Agirregoitia Martínez, Yvan Verougstraete, Katri Kulmuni

Propuesta de Resolución
Considerando A

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
A. Considerando que el sector de la biotecnología y la biofabricación de la Unión ha sido reconocido como uno de los diez sectores tecnológicos estratégicos para la competitividad, la seguridad económica y la sostenibilidad de Europa; que el sector se caracteriza por una productividad muy elevada y ofrece soluciones punteras y competitivas a escala mundial en materia de atención sanitaria, transformación ***industrial***, biofabricación sostenible y seguridad alimentaria; que el sector de la biotecnología y la biofabricación sigue enfrentándose a obstáculos reglamentarios y financieros y a un mercado interior incompleto; que se espera que la Comisión	A. Considerando que ***el Parlamento Europeo acoge favorablemente la futura Ley Europea de Biotecnología porque*** el sector de la biotecnología y la biofabricación de la Unión ha sido reconocido como uno de los diez sectores tecnológicos estratégicos para la competitividad, la seguridad económica y la sostenibilidad de Europa; que el sector se caracteriza por una productividad muy elevada y ofrece soluciones punteras y competitivas a escala mundial en materia de atención sanitaria, ***ciencias de la vida, producción y*** transformación ***industriales***, biofabricación sostenible y seguridad ***energética y*** alimentaria; que ***la biotecnología y las biosoluciones pueden contribuir a reducir las dependencias***

presente un acto legislativo de la Unión sobre biotecnología;	***externas de la Unión; que*** el sector de la biotecnología y la biofabricación sigue enfrentándose a obstáculos reglamentarios y financieros***, a unas condiciones de mercado injustas*** y a un mercado interior incompleto; que se espera que la Comisión presente un acto legislativo de la Unión sobre biotecnología;

Or. en

Enmienda 20
Damian Boeselager
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Considerando A

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
A. Considerando que el sector de la biotecnología y la biofabricación de la Unión ha sido reconocido como uno de los diez sectores tecnológicos estratégicos para la competitividad, la seguridad económica y la sostenibilidad de Europa; que el sector se caracteriza por una productividad muy elevada y ofrece soluciones punteras y competitivas a escala mundial en materia de atención sanitaria, transformación industrial, biofabricación sostenible y seguridad alimentaria; que el sector de la biotecnología y la biofabricación sigue enfrentándose a obstáculos reglamentarios y financieros y a un mercado interior incompleto; que se espera que la Comisión presente un acto legislativo de la Unión sobre biotecnología;	A. Considerando que el sector de la biotecnología y la biofabricación de la Unión ha sido reconocido como uno de los diez sectores tecnológicos estratégicos para la competitividad, la seguridad económica y la sostenibilidad de Europa; que el sector se caracteriza por una productividad muy elevada y ofrece soluciones punteras y competitivas a escala mundial en materia de atención sanitaria, transformación industrial, biofabricación sostenible y seguridad alimentaria; que el sector de la biotecnología y la biofabricación sigue enfrentándose a obstáculos reglamentarios y financieros y a un mercado interior incompleto; que se espera que la Comisión presente un acto legislativo de la Unión sobre biotecnología; ***que la mejor vía de éxito de tal innovación en el mercado es la de su ajuste a los principios de circularidad, a la eficiencia en el uso de los recursos y a los límites del planeta;***

Or. en

Enmienda 21
Sigrid Friis

Propuesta de Resolución
Considerando A

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
A. Considerando que el sector de la biotecnología y la biofabricación de la Unión ha sido reconocido como uno de los diez sectores tecnológicos estratégicos para la competitividad, la seguridad económica y la sostenibilidad de Europa; que el sector se caracteriza por una productividad muy elevada y ofrece soluciones punteras y competitivas a escala mundial en materia de atención sanitaria, transformación industrial, biofabricación sostenible y seguridad alimentaria; que el sector de la biotecnología y la biofabricación sigue enfrentándose a obstáculos reglamentarios y financieros y a un mercado interior incompleto; que se espera que la Comisión presente un acto legislativo de la Unión sobre biotecnología;	A. Considerando que el sector de la biotecnología y la biofabricación de la Unión ha sido reconocido como uno de los diez sectores tecnológicos estratégicos para la competitividad, la seguridad económica y la sostenibilidad de Europa; que el sector se caracteriza por una productividad muy elevada y ofrece soluciones punteras y competitivas a escala mundial en materia de atención sanitaria, transformación industrial, biofabricación sostenible y seguridad alimentaria; considerando que ***la biotecnología puede ayudar a reducir las dependencias externas de la Unión, también en el sector agroalimentario, y contribuir a la soberanía alimentaria de la Unión; que*** el sector de la biotecnología y la biofabricación sigue enfrentándose a obstáculos reglamentarios y financieros y a un mercado interior incompleto; que se espera que la Comisión presente un acto legislativo de la Unión sobre biotecnología;

Or. en

Enmienda 22
Anthony Smith

Propuesta de Resolución
Considerando A

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
A. Considerando que el sector de la biotecnología y la biofabricación de la Unión ha sido reconocido como uno de los diez sectores tecnológicos estratégicos para la competitividad, la seguridad económica y la sostenibilidad de Europa; que el sector	A. Considerando que el sector de la biotecnología y la biofabricación de la Unión ha sido reconocido como uno de los diez sectores tecnológicos estratégicos para la competitividad, la seguridad económica y la sostenibilidad de Europa; que el sector

se caracteriza por una productividad muy elevada y ofrece soluciones punteras y competitivas a escala mundial en materia de atención sanitaria, transformación industrial, biofabricación sostenible y seguridad alimentaria; que el sector de la biotecnología y la biofabricación sigue ***enfrentándose a obstáculos reglamentarios y financieros y a un mercado interior incompleto***; que se espera que la Comisión presente un acto legislativo de la Unión sobre biotecnología;	se caracteriza por una productividad muy elevada y ofrece soluciones punteras y competitivas a escala mundial en materia de atención sanitaria, transformación industrial, biofabricación sostenible y seguridad alimentaria; que el sector de la biotecnología y la biofabricación sigue ***careciendo de un marco regulador coherente y propicio para el desarrollo de todo su potencial, garantizando al mismo tiempo los principios de cautela y el control democrático***; que se espera que la Comisión presente un acto legislativo de la Unión sobre biotecnología;

Or. en

Enmienda 23
Letizia Moratti

Propuesta de Resolución
Considerando A

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
A. Considerando que el sector de la biotecnología y la biofabricación de la Unión ha sido reconocido como uno de los diez sectores tecnológicos estratégicos para la competitividad, la seguridad económica y la sostenibilidad de Europa; que el sector se caracteriza por una productividad muy ***elevada*** y ofrece soluciones punteras y competitivas a escala mundial en materia de atención sanitaria, transformación industrial, biofabricación sostenible y seguridad alimentaria; que el sector de la biotecnología y la biofabricación sigue enfrentándose a obstáculos reglamentarios y financieros y a un mercado interior incompleto; que se espera que la Comisión presente un acto legislativo de la Unión sobre biotecnología;	A. Considerando que el sector de la biotecnología y la biofabricación de la Unión ha sido reconocido como uno de los diez sectores tecnológicos estratégicos para la competitividad, la seguridad económica y la sostenibilidad de Europa; que el sector se caracteriza por ***un crecimiento, un empleo y*** una productividad muy ***elevados*** y ofrece soluciones punteras y competitivas a escala mundial en materia de atención sanitaria, transformación industrial, biofabricación sostenible y seguridad alimentaria; que el sector de la biotecnología y la biofabricación sigue enfrentándose a obstáculos reglamentarios y financieros y a un mercado interior incompleto; que se espera que la Comisión presente un acto legislativo de la Unión sobre biotecnología;

Or. en

Enmienda 24
Margarita de la Pisa Carrión, Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Auke Zijlstra, Paolo Borchia

Propuesta de Resolución
Considerando A

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
A. Considerando que el sector de la biotecnología y la biofabricación de la Unión ha sido reconocido como uno de los diez sectores tecnológicos estratégicos para la competitividad, la seguridad económica y la sostenibilidad de Europa; que el sector se caracteriza por una productividad muy elevada y ofrece soluciones punteras y competitivas a escala mundial en materia de atención sanitaria, transformación industrial, biofabricación sostenible y seguridad alimentaria; que el sector de la biotecnología y la biofabricación sigue enfrentándose a obstáculos reglamentarios y financieros y a un mercado interior ***incompleto***; que se espera que la Comisión presente un acto legislativo de la Unión sobre biotecnología;	A. Considerando que el sector de la biotecnología y la biofabricación de la Unión ha sido reconocido como uno de los diez sectores tecnológicos estratégicos para la competitividad, la seguridad económica y la sostenibilidad de Europa; que el sector se caracteriza por una productividad muy elevada y ofrece soluciones punteras y competitivas a escala mundial en materia de atención sanitaria, transformación industrial, biofabricación sostenible y seguridad alimentaria; que el sector de la biotecnología y la biofabricación sigue enfrentándose a obstáculos reglamentarios y financieros y a un mercado interior ***en fase de desarrollo***; que se espera que la Comisión presente un acto legislativo de la Unión sobre biotecnología;

Or. en

Enmienda 25
Carlo Ciccioli

Propuesta de Resolución
Considerando A

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
A. Considerando que el sector de la biotecnología y la biofabricación de la Unión ha sido reconocido como uno de los diez sectores tecnológicos estratégicos para la competitividad, la seguridad económica y la sostenibilidad de Europa; que el sector se caracteriza por una productividad muy	A. Considerando que el sector de la biotecnología y la biofabricación de la Unión ha sido reconocido como uno de los diez sectores tecnológicos estratégicos para la competitividad, la seguridad económica y la sostenibilidad de Europa; que el sector se caracteriza por una productividad muy

elevada y ofrece soluciones punteras y competitivas a escala mundial en materia de atención sanitaria, transformación industrial, biofabricación sostenible y seguridad alimentaria; que el sector de la biotecnología y la biofabricación sigue enfrentándose a obstáculos reglamentarios y financieros y a un mercado interior incompleto; que se espera que la Comisión presente un acto legislativo de la Unión sobre biotecnología;	elevada y ofrece soluciones punteras y competitivas a escala mundial en materia de atención sanitaria, transformación industrial, biofabricación sostenible***,*** ***agricultura*** y seguridad alimentaria; que el sector de la biotecnología y la biofabricación sigue enfrentándose a obstáculos reglamentarios y financieros y a un mercado interior incompleto; que se espera que la Comisión presente un acto legislativo de la Unión sobre biotecnología;

Or. en

Enmienda 26
Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Pascale Piera

Propuesta de Resolución
Considerando A

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
A. Considerando que el sector de la biotecnología y la biofabricación de la Unión ha sido reconocido como uno de los diez sectores tecnológicos estratégicos para la competitividad, la seguridad económica y la sostenibilidad de Europa; que el sector se caracteriza por una productividad muy elevada y ofrece soluciones ***punteras y*** competitivas ***a escala mundial en materia de atención sanitaria, transformación industrial, biofabricación sostenible y seguridad alimentaria;*** que ***el sector de la*** biotecnología y ***la*** biofabricación ***sigue enfrentándose a obstáculos reglamentarios y financieros y a un mercado interior incompleto; que se espera que la Comisión presente un acto legislativo de la Unión sobre biotecnología***;	A. Considerando que el sector de la biotecnología y la biofabricación de la Unión ha sido reconocido como uno de los diez sectores tecnológicos estratégicos para la competitividad, la seguridad económica y la sostenibilidad de Europa; que el sector se caracteriza por una productividad muy elevada y ofrece soluciones competitivas***,*** que ***el marco actual no incluye una definición jurídica de*** biotecnología y biofabricación ***que refleje la totalidad de la cadena de producción, la diversidad de las técnicas utilizadas y las nuevas oportunidades que brindan los avances científicos y tecnológicos***;

Or. en

Enmienda 27
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Considerando A bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	A bis. Considerando que las industrias de la biotecnología y la biofabricación han liderado el desarrollo y el despliegue de innovaciones de vanguardia en el ámbito de la asistencia sanitaria, como las vacunas de ARNm; que los procesos biotecnológicos pueden utilizarse para fabricar ingredientes farmacéuticos activos e insumos esenciales para la fabricación de medicamentos; que la biotecnología ya se aplica a lo largo de toda la cadena de suministro agroalimentario en diversos aspectos de la ganadería y la agricultura, e indirectamente a través de su papel en actividades como la gestión de residuos; que la biotecnología puede reforzar la resiliencia de los bosques y, en el caso de la biofabricación, el sector forestal puede ofrecer materias primas producidas de manera sostenible, renovables y reciclables que puedan utilizarse en productos, materiales y aplicaciones innovadores de alto valor; que las materias primas de origen biológico, como la biomasa sostenible, los residuos reciclados y el co2 capturado a partir de fuentes biogénicas, podrían utilizarse como materias primas alternativas para la fabricación de polímeros, plásticos, disolventes, pinturas, detergentes, cosméticos y productos farmacéuticos, contribuyendo a la reducción de las emisiones, la eficiencia en el uso de los recursos y la autonomía estratégica; que la Unión podría incentivar aún más la demanda del mercado y la aceptación por parte del mercado de productos y materiales sostenibles de origen biológico, por ejemplo, a través de mercados piloto,

la contratación pública o los requisitos relativos al contenido mínimo;

Or. en

Enmienda 28
Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Pascale Piera, Mélanie Disdier

Propuesta de Resolución
Considerando A bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	A bis. Considerando que la biotecnología puede definirse como la aplicación de principios científicos y técnicos a los organismos vivos o a sus componentes con el fin de desarrollar productos o procesos útiles; que abarca ámbitos como los de la genética, la microbiología, la bioquímica y la ingeniería, y se aplica en múltiples sectores, incluidos los de la salud, la agricultura y la industria;

Or. en

Enmienda 29
Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Pascale Piera, Mélanie Disdier

Propuesta de Resolución
Considerando A ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	A ter. Considerando que la fabricación de productos biológicos, como campo especializado incluido en el de la biotecnología, se refiere al uso de sistemas biológicos para producir materiales y productos biológicamente funcionales concebidos para diversas aplicaciones, en particular en los sectores farmacéutico, agrícola e industrial; que abarca procesos

como el cultivo celular, la fermentación microbiana, la síntesis enzimática o el ensamblado de componentes biológicos en estructuras complejas; que la fabricación de productos biológicos se deriva de los avances en el ámbito de la biotecnología, incluida la manipulación directa de material genético, allanando así el camino hacia la obtención de aplicaciones innovadoras en múltiples campos;

Or. en

Enmienda 30
Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Pascale Piera, Mélanie Disdier

Propuesta de Resolución
Considerando A quater (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	A quater. Considerando que la fabricación de productos biológicos requiere inversiones significativas en infraestructuras altamente especializadas, como biobancos, laboratorios de cultivo celular, plataformas de impresión 3D biocompatibles, biorreactores, sistemas automatizados y robóticos de control, tecnologías avanzadas de obtención de imágenes y caracterización, dispositivos de contención biológica y bioseguridad, así como unidades de producción certificadas para uso clínico e industrial;

Or. en

Enmienda 31
Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Pascale Piera, Mélanie Disdier

Propuesta de Resolución
Considerando A quinquies (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	A quinquies. Considerando que la fabricación de productos biológicos abarca diversas técnicas y aplicaciones que requieren una rigurosa supervisión bioética; que estas técnicas incluyen prácticas con importantes implicaciones éticas, como la creación de quimeras humano-animales, el uso preventivo de determinados organismos modificados genéticamente, la mejora genética, el uso de células madre embrionarias o pluripotentes humanas, los gametos sintéticos y la edición del genoma germinal; que los Estados miembros pueden reservarse el derecho de adoptar medidas más estrictas sobre la base de sus decisiones bioéticas soberanas; que estas decisiones nacionales, basadas en la bioética, no deben considerarse obstáculos al desarrollo industrial de la Unión ni vulneraciones del Espacio Europeo de Investigación;

Or. en

Enmienda 32
Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Pascale Piera, Mélanie Disdier

Propuesta de Resolución
Considerando B

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
B. Considerando que la Unión es líder mundial en investigación y capacidad de biofabricación, pero carece de un marco político suficientemente coordinado para impulsar eficazmente la innovación, atraer inversiones y comercializar nuevas tecnologías; que los largos procedimientos de autorización expulsan a los promotores de proyectos de la Unión y obstaculizan el despliegue y el crecimiento de la industria;	B. Considerando que la Unión es líder mundial en investigación y capacidad de biofabricación, pero carece de un marco político suficientemente coordinado para impulsar eficazmente la innovación, atraer inversiones y comercializar nuevas tecnologías; que los largos procedimientos de autorización expulsan a los promotores de proyectos de la Unión y obstaculizan el despliegue y el crecimiento de la industria; ***que la Comunicación titulada «Building***

the future with nature: Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU» (Un futuro construido con la naturaleza: impulso a la biotecnología y la biofabricación en la UE) establece una serie de acciones propuestas, entre las que figuran la promoción de la investigación y la innovación, la mejora del acceso a la financiación, el estímulo de la demanda, la simplificación del marco regulador y el refuerzo de las competencias especializadas; que la transición de la investigación fundamental a la innovación aplicada en el ámbito de la biotecnología y la fabricación de productos biológicos requiere una estrecha cooperación entre la investigación académica, los agentes industriales y los responsables públicos de la toma de decisiones;

Or. en

Enmienda 33
Carlo Ciccioli

Propuesta de Resolución
Considerando B

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
B. Considerando que la Unión es líder mundial en investigación y capacidad de biofabricación, pero ***carece*** de un marco político suficientemente coordinado ***para impulsar eficazmente*** la innovación, ***atraer*** inversiones ***y comercializar*** nuevas tecnologías; que ***los largos procedimientos de autorización expulsan a los promotores de proyectos de la Unión y obstaculizan el despliegue y el crecimiento de la industria***;	B. Considerando que la Unión es líder mundial en investigación y capacidad de biofabricación, pero ***su potencial sigue sin aprovecharse debido a la ausencia*** de un marco político suficientemente coordinado ***que propicie el impulso eficaz de*** la innovación, ***la atracción de*** inversiones***, la penetración en el mercado y la asunción de*** nuevas tecnologías; que ***la fragmentación se ve agravada por las incertidumbres de la regulación, incluida la clasificación inadecuada, que distorsionan el tratamiento normativo y el acceso al mercado***; ***que es necesario adoptar medidas urgentes, coherentes y congruentes en los próximos años para***

convertir a Europa en líder mundial en los ámbitos de la biotecnología y las ciencias de la vida con un nivel de cambio audaz, respaldado por unos procedimientos adecuados respaldados por controles de competitividad y una financiación adecuada;

Or. en

Enmienda 34
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Considerando B

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
B. Considerando que la Unión es líder mundial en investigación y capacidad de biofabricación, pero carece de un marco político suficientemente coordinado para impulsar eficazmente la innovación, atraer inversiones y comercializar nuevas tecnologías; que los largos procedimientos de autorización expulsan a los promotores de proyectos de la Unión y obstaculizan el despliegue y el crecimiento de la industria;	B. Considerando que la Unión es líder mundial en investigación y capacidad de biofabricación, pero carece de un marco político suficientemente coordinado para impulsar eficazmente la innovación, atraer inversiones y comercializar nuevas tecnologías; que ***el Parlamento Europeo ha pedido que se duplique el presupuesto de investigación de la Unión; que las inversiones privadas europeas en investigación, desarrollo e innovación van a la zaga de otras grandes economías; que el fomento de las inversiones en plantas de producción de demostración y comerciales pioneras puede acelerar la comercialización de las innovaciones europeas; que*** los largos procedimientos de autorización expulsan a los promotores de proyectos de la Unión y obstaculizan el despliegue y el crecimiento de la industria;

Or. en

Enmienda 35
Damian Boeselager
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Considerando B

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
B. Considerando que la Unión es líder mundial en investigación y capacidad de biofabricación, ***pero carece de*** un marco político ***suficientemente*** coordinado para impulsar eficazmente la innovación, atraer inversiones y comercializar nuevas tecnologías; que los ***largos*** procedimientos de autorización ***expulsan*** a los promotores de proyectos de la Unión y ***obstaculizan*** el despliegue y el crecimiento de la industria;	B. Considerando que la Unión es líder mundial en investigación y capacidad de biofabricación, ***y que se requiere*** un marco político coordinado para impulsar eficazmente la innovación, atraer inversiones y comercializar nuevas tecnologías ***que respeten los principios de precaución, garanticen un elevado nivel medioambiental y ético y aporten valor público***; que los procedimientos de autorización injustificadamente largos***, causados fundamentalmente por la falta de capacidad administrativa, pueden expulsar*** a los promotores de proyectos de la Unión y ***obstaculizar*** el despliegue y el crecimiento de la industria***, y pueden mejorarse en aras de la claridad y la eficiencia sin socavar las salvaguardias esenciales para la salud, la biodiversidad y la rendición de cuentas democrática***;

Or. en

Enmienda 36
Anthony Smith

Propuesta de Resolución
Considerando B

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
B. Considerando que la Unión es líder mundial en investigación y capacidad de biofabricación, pero carece de un marco político suficientemente coordinado para impulsar eficazmente la innovación, atraer inversiones y comercializar nuevas tecnologías; ***que los largos procedimientos de autorización expulsan a los promotores de proyectos de la Unión y obstaculizan el despliegue y el crecimiento de la industria;***	B. Considerando que la Unión es líder mundial en investigación y capacidad de biofabricación, pero carece de un marco político suficientemente coordinado para impulsar eficazmente la innovación, atraer inversiones y comercializar nuevas tecnologías;

Or. en

Enmienda 37
Margarita de la Pisa Carrión, Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Auke Zijlstra, Paolo Borchia, Pascale Piera

Propuesta de Resolución
Considerando B

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
B. Considerando que la Unión es líder mundial en investigación y capacidad de biofabricación, pero ***carece de*** un marco ***político*** suficientemente coordinado para impulsar eficazmente la innovación, atraer inversiones y comercializar nuevas tecnologías; que los largos procedimientos de autorización expulsan a los promotores de proyectos de la Unión y obstaculizan el despliegue y el crecimiento de la industria;	B. Considerando que la Unión es líder mundial en investigación y capacidad de biofabricación, pero ***necesita*** un marco suficientemente coordinado para impulsar eficazmente la innovación, atraer inversiones y comercializar nuevas tecnologías; que los largos procedimientos de autorización expulsan a los promotores de proyectos de la Unión y obstaculizan el despliegue y el crecimiento de la industria***, lo que pone en peligro esta posición de liderazgo***;

Or. en

Enmienda 38
Morten Løkkegaard, Jeannette Baljeu, Yvan Verougstraete, Oihane Agirregoitia Martínez, Olivier Chastel, Christophe Grudler, Katri Kulmuni, Bart Groothuis

Propuesta de Resolución
Considerando B

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
B. Considerando que la Unión es líder mundial en investigación y capacidad de biofabricación, pero carece de un marco político suficientemente coordinado para impulsar eficazmente la innovación, atraer inversiones y comercializar nuevas tecnologías; que los largos procedimientos de autorización expulsan a los promotores de proyectos de la Unión y obstaculizan el despliegue y el crecimiento de la industria;	B. Considerando que la Unión es líder mundial en investigación y capacidad de biofabricación, pero carece de un marco político suficientemente coordinado para impulsar eficazmente la innovación, atraer inversiones y comercializar nuevas tecnologías; que los largos procedimientos de autorización***, y en particular los plazos de aprobación,*** expulsan a los promotores

de proyectos de la Unión y obstaculizan el despliegue y el crecimiento de la industria;

Or. en

Enmienda 39
Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Pascale Piera, Mélanie Disdier

Propuesta de Resolución
Considerando B bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	B bis. Considerando que las regiones ultraperiféricas (RUP) de la Unión Europea poseen amplias y zonas marítimas aún infraexplotadas, dotadas de una biodiversidad excepcional y un notable potencial para la innovación; que las biotecnologías marinas brindan oportunidades únicas para el desarrollo económico, la sostenibilidad medioambiental y la autonomía estratégica, en particular en el sector farmacéutico, la acuicultura, las aplicaciones cosméticas y las cadenas de valor de productos a base de algas; que el desarrollo de una estrategia de innovación soberana y de base local en las RUP es esencial para crear empleo cualificado y reforzar la cohesión territorial;

Or. en

Enmienda 40
Carlo Ciccioli

Propuesta de Resolución
Considerando B bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*

B bis. Considerando que una autorización prolongada y compleja para el desarrollo, la comercialización y la importación de productos biotecnológicos representa una desventaja competitiva para los operadores de la Unión, expulsa a los promotores de proyectos de la Unión y obstaculiza el despliegue y el crecimiento industriales; que es necesario abordar con urgencia los actuales procesos reglamentarios de autorización de productos biotecnológicos para garantizar que Europa siga siendo competitiva a escala mundial;

Or. en

Enmienda 41
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Considerando B bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	B bis. Considerando que la pandemia de COVID-19 puso de relieve la importancia de contar con cadenas de valor de materias primas y capacidades de fabricación sólidas en Europa, con el fin de garantizar la seguridad del suministro de productos críticos y mitigar la escasez, por ejemplo, de medicamentos esenciales;

Or. en

Enmienda 42
Damian Boeselager
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Considerando C

Propuesta de Resolución	*Enmienda*

C. Considerando que el ecosistema europeo de la inversión en biotecnología y biofabricación y el capital riesgo sigue estando fragmentado; que los elevados ***precios*** de la energía y la falta de ***materias primas clave disponibles están limitando la capacidad de*** expansión de las empresas emergentes y otras pequeñas y medianas empresas (pymes); considerando que la capacidad de biofabricación y la resiliencia de la cadena de suministro son esenciales para reducir la dependencia de agentes no pertenecientes a la Unión;	C. Considerando que el ecosistema europeo de la inversión en biotecnología y biofabricación y el capital riesgo sigue estando fragmentado ***y restringido fundamentalmente a la escala nacional***; que los elevados ***costes*** de la energía y la falta de ***acceso a las inversiones y los mercados apropiados pueden plantear dificultades para la*** expansión de las empresas emergentes y otras pequeñas y medianas empresas (pymes); considerando que la capacidad de biofabricación y la ***circularidad, la sostenibilidad y la*** resiliencia de la cadena de suministro son esenciales para reducir la dependencia de agentes no pertenecientes a la Unión***, modernizar y descarbonizar la industria europea, proteger el medio ambiente y potenciar las funciones de los ecosistemas y la biodiversidad***;
	Or. en

Enmienda 43
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Considerando C

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
C. Considerando que el ecosistema europeo de la inversión en biotecnología y biofabricación y el capital riesgo sigue estando fragmentado; que los elevados precios de la energía y la falta de materias primas clave disponibles están limitando la capacidad de expansión de las empresas emergentes y otras pequeñas y medianas empresas (pymes); considerando que la capacidad de biofabricación y la resiliencia de la cadena de suministro son esenciales para reducir la dependencia de agentes no pertenecientes a la Unión;	C. Considerando que el ecosistema europeo de la inversión en biotecnología y biofabricación y el capital riesgo sigue estando fragmentado; que los elevados precios de la energía y la falta de materias primas clave disponibles están limitando la capacidad de expansión ***y despliegue a gran escala*** de las empresas emergentes y otras pequeñas y medianas empresas (pymes); considerando que la capacidad de biofabricación y la resiliencia de la cadena de suministro***, así como la disponibilidad de materias primas,*** son esenciales para reducir la dependencia de agentes no pertenecientes a la Unión;

Or. en

Enmienda 44
Morten Løkkegaard, Jeannette Baljeu, Yvan Verougstraete, Christophe Grudler, Olivier Chastel, Katri Kulmuni, Bart Groothuis

Propuesta de Resolución
Considerando C

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
C. Considerando que el ecosistema europeo de la inversión en biotecnología y biofabricación y el capital riesgo sigue estando fragmentado; que los elevados precios de la energía ***y la falta de*** materias primas ***clave disponibles*** están limitando la capacidad de expansión de las empresas emergentes y otras pequeñas y medianas empresas (pymes); considerando que la capacidad de biofabricación y la resiliencia de la cadena de suministro son esenciales para reducir la dependencia de agentes no pertenecientes a la Unión;	C. Considerando que el ecosistema europeo de la inversión en biotecnología y biofabricación y el capital riesgo sigue estando fragmentado; que los elevados precios de la energía***, las cargas de la regulación y las barreras al acceso a*** materias primas ***y componentes esenciales*** están limitando la capacidad de expansión de las empresas emergentes y otras pequeñas y medianas empresas (pymes); considerando que la capacidad de biofabricación y la resiliencia de la cadena de suministro son esenciales para reducir la dependencia de agentes no pertenecientes a la Unión;

Or. en

Enmienda 45
Carlo Ciccioli

Propuesta de Resolución
Considerando C

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
C. Considerando que el ecosistema europeo de la inversión en biotecnología y biofabricación y el capital riesgo sigue estando fragmentado; que ***los elevados precios de la energía y la falta de materias primas clave disponibles están limitando la capacidad de expansión de las empresas emergentes y otras pequeñas y***	C. Considerando que el ecosistema europeo de la inversión en biotecnología y biofabricación y el capital riesgo sigue estando fragmentado; que ***el capital inversión es esencial para las empresas del sector y que esta dependencia es especialmente acusada en el caso de las pymes y las empresas emergentes, pero***

medianas empresas (pymes); considerando que la capacidad de biofabricación y la resiliencia de la cadena de suministro son esenciales para reducir la dependencia de agentes no pertenecientes a la Unión;	***que tal capital sigue siendo actualmente insuficiente para satisfacer de manera plena sus necesidades***;

Or. en

Enmienda 46
Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Pascale Piera, Mélanie Disdier

Propuesta de Resolución
Considerando C

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
C. Considerando que el ecosistema europeo de la inversión en biotecnología y biofabricación y el capital riesgo sigue ***estando fragmentado***; que los elevados precios de la energía y la falta de materias primas clave disponibles están limitando la capacidad de expansión de las empresas emergentes y otras pequeñas y medianas empresas (pymes); considerando que la capacidad de biofabricación y la resiliencia de la cadena de suministro son esenciales para reducir la dependencia de agentes no pertenecientes a la Unión;	C. Considerando que el ecosistema europeo de la inversión en biotecnología y biofabricación y el capital riesgo sigue ***siendo menos competitivo que el de algunos terceros países***; que los elevados precios de la energía y la falta de materias primas clave disponibles están limitando la capacidad de expansión de las empresas emergentes y otras pequeñas y medianas empresas (pymes); considerando que la capacidad de biofabricación y la resiliencia de la cadena de suministro son esenciales para reducir la dependencia de agentes no pertenecientes a la Unión;

Or. en

Enmienda 47
Anthony Smith

Propuesta de Resolución
Considerando C bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	C bis. Considerando que las autoridades públicas proporcionan las

infraestructuras y el apoyo esenciales que resultan necesarios para el desarrollo sostenible de la biotecnología y la biofabricación; que los institutos públicos de investigación y las universidades desempeñan un papel fundamental en el avance de la investigación fundamental que requiere el sector; que las autoridades reguladoras públicas y las agencias medioambientales son organismos esenciales para garantizar el cumplimiento de las normas medioambientales y sociales; que a las instituciones públicas se les deben proporcionar los recursos necesarios, tanto humanos como financieros, para cumplir su misión dentro de plazos que faciliten el desarrollo del sector;

Or. en

Enmienda 48
Carlo Ciccioli

Propuesta de Resolución
Considerando C bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	C bis. Considerando que las onerosas cargas normativas, los elevados precios de la energía y las barreras al acceso a materias primas esenciales limitan la capacidad de expansión de las empresas emergentes y otras pequeñas y medianas empresas (pymes); considerando que la capacidad de biofabricación y la resiliencia de la cadena de suministro son esenciales para reducir la dependencia de agentes no pertenecientes a la Unión; que, al mismo tiempo, unas cadenas de suministro mundiales eficaces, incluidas las asociaciones estratégicas con agentes mundiales fiables, son igualmente vitales para garantizar un acceso estable a recursos críticos, evitar perturbaciones del suministro y fomentar la innovación

continua en el terreno de las tecnologías esenciales;

Or. en

Enmienda 49
Morten Løkkegaard, Jeannette Baljeu, Yvan Verougstraete, Christophe Grudler, Olivier Chastel, Sigrid Friis, Katri Kulmuni, Bart Groothuis

Propuesta de Resolución
Considerando C bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	C bis. destaca la importancia de aumentar el uso de materias primas sostenibles de origen biológico como parte de la solución para alcanzar una industria de productos químicos y plásticos de cero emisiones netas en 2050; Subraya el potencial de la biotecnología para transformar la industria química y de las refinerías hacia la biofabricación, con el fin de reducir las emisiones de gases de efecto invernadero para alcanzar los objetivos climáticos de la Unión;

Or. en

Enmienda 50
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Considerando C bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	C bis. Considerando que se espera que la Comisión presente una estrategia actualizada sobre bioeconomía a finales de 2025; que los actuales marcos reglamentarios de la Unión no se ocupan concretamente de las especificidades de los bioproductos;

Or. en

Enmienda 51
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Considerando C ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	C ter. Considerando que la demanda de biomasa puede aumentar en el futuro, lo que pone de relieve la importancia de procurar la existencia de criterios de sostenibilidad adecuados y coherentes para garantizar la producción y la transformación sostenibles de la biomasa de las que no se ocupen ya los criterios de sostenibilidad de la Unión vigentes;

Or. en

Enmienda 52
Carlo Ciccioli

Propuesta de Resolución
Considerando C ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	C ter. Considerando que la movilización de las inversiones públicas y privadas en las plantas pioneras de producción de demostración y comerciales reviste una importancia crucial para acelerar la comercialización de las innovaciones europeas en las bioindustrias;

Or. en

Enmienda 53
Damian Boeselager
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Considerando D

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
D. Considerando que los actuales marcos reglamentarios de la Unión para la biotecnología y la biofabricación ***son incoherentes entre sectores, lo que genera inseguridad jurídica y ralentiza*** el acceso ***al*** mercado de soluciones innovadoras; que los espacios controlados de pruebas ***deben*** ampliarse para garantizar que las tecnologías emergentes tengan ***una vía*** de desarrollo ***clara***; que la nueva normativa a escala de la Unión en forma de acto legislativo sobre biotecnología debe justificarse debidamente utilizando ejemplos de lagunas y deficiencias concretas en la legislación actual y en la forma en que esta se aplica, centrándose en las especificidades de la industria;	D. Considerando que los actuales marcos reglamentarios de la Unión para la biotecnología y la biofabricación ***deben adaptarse a las necesidades específicas del sector, y al tiempo mantener similitudes suficientes para la seguridad jurídica y la aplicación coherente en todo el*** mercado ***interno, propiciando así*** el acceso a soluciones innovadoras; que los espacios controlados de pruebas ***podrían*** ampliarse para garantizar que las tecnologías emergentes tengan ***unos entornos de comprobación adecuados antes de invertir plenamente en vías*** de desarrollo ***específicas***; que la nueva normativa a escala de la Unión en forma de acto legislativo sobre biotecnología debe justificarse debidamente utilizando ejemplos de lagunas y deficiencias concretas en la legislación actual y en la forma en que esta se aplica, centrándose en las especificidades de la industria; ***considerando que toda legislación debe incluir salvaguardias sólidas en materia de medio ambiente y sostenibilidad para garantizar que los avances en biotecnología no pongan en peligro la integridad ecológica ni la salud humana;***

Or. en

Enmienda 54
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Considerando D

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
D. Considerando que los actuales marcos reglamentarios de la Unión para la	D. ***Considerando que la biotecnología y la biofabricación están reguladas en***

biotecnología y la biofabricación son incoherentes entre sectores, lo que genera inseguridad jurídica y ralentiza el acceso al mercado de soluciones innovadoras; que los espacios controlados de pruebas deben ampliarse para garantizar que las tecnologías emergentes tengan una vía de desarrollo clara; que la nueva normativa a escala de la Unión en forma de acto legislativo sobre biotecnología debe justificarse debidamente utilizando ejemplos de lagunas y deficiencias concretas en la legislación actual y en la forma en que esta se aplica, centrándose en las especificidades de ***la industria***;

muchos marcos normativos diferentes; considerando que los actuales marcos reglamentarios de la Unión para la biotecnología y la biofabricación son incoherentes entre sectores, lo que genera inseguridad jurídica y ralentiza el acceso al mercado de soluciones innovadoras***; que la aplicación del Derecho de la Unión, como el procedimiento de reconocimiento mutuo, sigue siendo incoherente entre los distintos Estados miembros***; que los espacios controlados de pruebas deben ampliarse para garantizar que las tecnologías emergentes tengan una vía de desarrollo clara; que la nueva normativa a escala de la Unión en forma de acto legislativo sobre biotecnología debe justificarse debidamente utilizando ejemplos de lagunas y deficiencias concretas en la legislación actual y en la forma en que esta se aplica, centrándose en las especificidades de ***las industrias***;

Or. en

Enmienda 55
Sigrid Friis

Propuesta de Resolución
Considerando D

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
D. Considerando que los actuales marcos reglamentarios de la Unión para la biotecnología y la biofabricación son incoherentes entre sectores, lo que genera inseguridad jurídica y ralentiza el acceso al mercado de soluciones innovadoras; que los espacios controlados de pruebas deben ampliarse para garantizar que las tecnologías emergentes tengan una vía de desarrollo clara; que la nueva normativa a escala de la Unión en forma de acto legislativo sobre biotecnología debe justificarse debidamente utilizando ejemplos de lagunas y deficiencias	D. Considerando que los actuales marcos reglamentarios de la Unión para la biotecnología y la biofabricación son incoherentes entre sectores, lo que genera inseguridad jurídica y ralentiza el acceso al mercado de soluciones innovadoras***; que deben tenerse en cuenta las optimizaciones administrativas de los procesos de autorización de la Unión de nuevas innovaciones, también en el Reglamento relativo a los nuevos alimentos (2015/2283)***; que los espacios controlados de pruebas deben ampliarse para garantizar que las tecnologías

concretas en la legislación actual y en la forma en que esta se aplica, centrándose en las especificidades de la industria;	emergentes tengan una vía de desarrollo clara; que la nueva normativa a escala de la Unión en forma de acto legislativo sobre biotecnología debe justificarse debidamente utilizando ejemplos de lagunas y deficiencias concretas en la legislación actual y en la forma en que esta se aplica, centrándose en las especificidades de la industria;

Or. en

Enmienda 56
Morten Løkkegaard, Jeannette Baljeu, Yvan Verougstraete, Christophe Grudler, Oihane Agirregoitia Martínez, Olivier Chastel, Katri Kulmuni, Bart Groothuis

Propuesta de Resolución
Considerando D

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
D. Considerando que los actuales marcos reglamentarios de la Unión para la biotecnología y la biofabricación son incoherentes entre sectores, lo que genera inseguridad jurídica y ralentiza el acceso al mercado de soluciones innovadoras; que los espacios controlados de pruebas deben ampliarse para garantizar que las tecnologías emergentes tengan una vía de desarrollo clara; que la nueva normativa a escala de la Unión en forma de acto legislativo sobre biotecnología debe justificarse debidamente utilizando ejemplos de lagunas y deficiencias concretas en la legislación actual y en la forma en que esta se aplica, centrándose en las especificidades de la industria;	D. Considerando que los actuales marcos reglamentarios de la Unión para la biotecnología y la biofabricación son incoherentes entre sectores, lo que genera inseguridad jurídica y ralentiza el acceso al mercado de soluciones innovadoras***; que los prolongados procesos de autorización, y en particular los plazos de aprobación, deben abordarse y mejorarse urgentemente para competir con los plazos vigentes fuera de la Unión***; que los espacios controlados de pruebas deben ampliarse para garantizar que las tecnologías emergentes tengan una vía de desarrollo clara; que la nueva normativa a escala de la Unión en forma de acto legislativo sobre biotecnología debe justificarse debidamente utilizando ejemplos de lagunas y deficiencias concretas en la legislación actual y en la forma en que esta se aplica, centrándose en las especificidades de la industria;

Or. en

Enmienda 57
Anthony Smith

Propuesta de Resolución
Considerando D

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
D. Considerando que los actuales marcos reglamentarios de la Unión para la biotecnología y la biofabricación son incoherentes entre sectores, lo que genera inseguridad jurídica ***y ralentiza el acceso al mercado de soluciones innovadoras; que los espacios controlados de pruebas deben ampliarse para garantizar que las tecnologías emergentes tengan una vía de desarrollo clara***; que la nueva normativa a escala de la Unión en forma de acto legislativo sobre biotecnología debe justificarse debidamente utilizando ejemplos de lagunas y deficiencias concretas en la legislación actual y en la forma en que esta se aplica, centrándose en las especificidades de la industria;	D. Considerando que los actuales marcos reglamentarios de la Unión para la biotecnología y la biofabricación son incoherentes entre sectores, lo que genera inseguridad jurídica; que la nueva normativa a escala de la Unión en forma de acto legislativo sobre biotecnología debe justificarse debidamente utilizando ejemplos de lagunas y deficiencias concretas en la legislación actual y en la forma en que esta se aplica, centrándose en las especificidades de la industria;

Or. en

Enmienda 58
Margarita de la Pisa Carrión, Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Auke Zijlstra, Paolo Borchia, Pascale Piera

Propuesta de Resolución
Considerando D

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
D. Considerando que los actuales marcos reglamentarios de la Unión para la biotecnología y la biofabricación son incoherentes entre sectores, lo que genera inseguridad jurídica y ralentiza el acceso al mercado de soluciones innovadoras; que los espacios controlados de pruebas deben ***ampliarse*** para garantizar que las tecnologías emergentes tengan una vía de desarrollo clara; que la nueva normativa a	D. Considerando que los actuales marcos reglamentarios de la Unión para la biotecnología y la biofabricación son incoherentes entre sectores, lo que genera inseguridad jurídica y ralentiza el acceso al mercado de soluciones innovadoras; que los espacios controlados de pruebas deben ***diseñarse*** para garantizar que las tecnologías emergentes tengan una vía de desarrollo clara; que la nueva normativa a

escala de la Unión en forma de acto legislativo sobre biotecnología debe justificarse debidamente utilizando ejemplos de lagunas y deficiencias concretas en la legislación actual y en la forma en que esta se aplica, centrándose en las especificidades de la industria;	escala de la Unión en forma de acto legislativo sobre biotecnología debe justificarse debidamente utilizando ejemplos de lagunas y deficiencias concretas en la legislación actual y en la forma en que esta se aplica, centrándose en las especificidades de la industria;

Or. en

Enmienda 59
Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Pascale Piera, Mélanie Disdier

Propuesta de Resolución
Considerando D bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	D bis. Considerando que la próxima propuesta legislativa sobre biotecnología no debe basarse únicamente en consideraciones de política industrial y competitividad, sino que también debe tener plenamente en cuenta el corpus de normas y principios bioéticos en vigor en la Unión y sus Estados miembros; que tal marco debe incluir, entre otras cosas, el estricto cumplimiento de las normas que rigen los organismos modificados genéticamente (OMG), la prohibición de determinadas prácticas biotecnológicas consideradas incompatibles con la dignidad humana, salvaguardias relativas a la manipulación de embriones humanos y células germinales, normas sobre el uso de células madre y gametos sintéticos, procedimientos de autorización previa para aplicaciones clínicas y médicas, obligaciones en materia de transparencia, requisitos relativos a la protección de los datos genéticos, así como el respeto general de los derechos fundamentales consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea; que los Estados miembros deben conservar el derecho a adoptar medidas más

restrictivas en el ámbito de la bioética, sin que dichas medidas se consideren obstáculos al funcionamiento del mercado interior o al desarrollo de la estrategia industrial de la Unión;

Or. en

Enmienda 60
Adam Jarubas

Propuesta de Resolución
Considerando D bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	D bis. considerando que, en el contexto de una creciente resistencia a los antimicrobianos, la Ley de Biotecnología de la Unión debe reconocer los tratamientos alternativos e innovadores y apoyar la claridad jurídica, así como vías armonizadas de innovación y acceso al mercado, por ejemplo, en el caso de los bacteriófagos, que representan una clase esencial de agentes biológicos con un elevado potencial para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos, apoyar las terapias de precisión con enfoque en el microbioma, propiciar el biocontrol ecológico en la alimentación y la agricultura, y contribuir a las estrategias de bioseguridad y sostenibilidad de la Unión;

Or. en

Enmienda 61
Carlo Ciccioli

Propuesta de Resolución
Considerando D bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*

D bis. considerando que un marco regulador eficaz para la ejecución de la investigación clínica es esencial para la competitividad de los aspectos más intensivos en innovación del sector farmacéutico y biotecnológico de la Unión; que la falta de armonización y racionalización de las normas divergentes aplicadas por las autoridades competentes en los distintos Estados miembros ralentiza la evaluación de las solicitudes de estudios clínicos plurinacionales y hace que el proceso resulte más costoso y gravoso;

Or. en

Enmienda 62
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Considerando D bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	D bis. considerando que debe reforzarse aún más la sensibilización y la aceptación públicas en la Unión respecto a la biotecnología y los productos biomanufactados;

Or. en

Enmienda 63
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Considerando D ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	D ter. Considerando que los aspectos éticos de la biotecnología deben ser objeto de un atento seguimiento; que la sociedad civil desempeña un papel crucial en la

elaboración de políticas de biotecnología responsables y éticas, y puede servir de puente entre las comunidades técnicas, las partes interesadas pertinentes y el público en general; que el papel de la sociedad civil es esencial para garantizar la confianza de los ciudadanos, promover consideraciones éticas y salvaguardar la salud humana y medioambiental; que el diálogo periódico y las consultas inclusivas con las partes interesadas son importantes para garantizar que los aspectos éticos se incluyan en las políticas relacionadas con la biotecnología;

Or. en

Enmienda 64
Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Pascale Piera, Mélanie Disdier

Propuesta de Resolución
Considerando D ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	D ter. considerando que el fundamento ético de la Unión Europea debe basarse en valores esenciales como la inviolabilidad de la dignidad humana, la integridad de la persona, la primacía del ser humano sobre el interés exclusivo de la ciencia o la sociedad, la prohibición de la clonación reproductiva y las prácticas eugénicas, el requisito del consentimiento libre e informado para cualquier intervención médica, la prohibición de obtener beneficios económicos del cuerpo humano y de sus componentes, la no patentabilidad de la materia viva y el rechazo de la discriminación basada en características genéticas;

Or. en

Enmienda 65
Anthony Smith

Propuesta de Resolución
Considerando D ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	D ter. considerando que la nueva normativa a escala de toda la Unión en forma de acto legislativo sobre biotecnología debe incluir un capítulo social ambicioso para tener en cuenta los retos a los que se enfrentarán los trabajadores; que el empleo de calidad, unas buenas condiciones de trabajo y unos salarios dignos resultarán esenciales para apoyar a los trabajadores a lo largo de la transición en este sector emergente; que los sindicatos y los instrumentos de negociación colectiva deben desempeñar un papel fundamental a la hora de garantizar el desarrollo sostenible del sector en un entorno ferozmente competitivo;

Or. en

Enmienda 66
Anthony Smith

Propuesta de Resolución
Considerando D ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	D ter. Considerando que todo apoyo público a las empresas de biotecnología y biofabricación debe supeditarse al respeto de una estricta condicionalidad social y medioambiental, así como a la prohibición de despidos y de la distribución de dividendos excesivos a los accionistas;

Or. en

Enmienda 67
Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Pascale Piera, Mélanie Disdier

Propuesta de Resolución
Considerando D quater (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	D quater. Considerando que los Estados miembros disponen de un poder discrecional significativo en la aplicación e interpretación de los principios bioéticos; que cualquier futura reglamentación en el ámbito de la biotecnología debe respetar plenamente estos principios fundamentales, permitiendo al mismo tiempo el progreso científico y el desarrollo industrial;

Or. en

Enmienda 68
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Considerando D quater (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	D quater. Considerando que la ingeniería del ADN y los organismos se lleva a cabo cada vez más en biofundiciones automatizadas, que producen una gran cantidad de datos y diseños y conocimientos mejorados de las funciones biológicas;

Or. en

Enmienda 69
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Considerando D quinquies (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	D quinquies. considerando que la integración fluida de datos procedentes de fuentes dispares, incluidos los datos genómicos, proteómicos y clínicos, y la interoperabilidad son necesarias para que los sistemas de inteligencia artificial (IA) puedan proporcionar información significativa;

Or. en

Enmienda 70
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Considerando D sexies (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	D sexies. considerando que la integración de la IA y la biotecnología sanitaria puede impulsar la innovación hacia la medicina personalizada y el descubrimiento de medicamentos, aportando así beneficios para la salud y el medio ambiente; que la integración de la IA en la biotecnología también plantea retos éticos que deben abordarse para garantizar una innovación responsable y el beneficio social; que entre las principales preocupaciones planteadas figuran la privacidad y la seguridad de los datos, ya que los sistemas de IA a menudo manejan datos genéticos y sanitarios sensibles, lo que requiere un marco ético sólido para proteger los derechos de las personas y mantener la confianza pública; que todo uso de datos personales y no personales debe abordarse con arreglo a medidas rigurosas de seudonimización y anonimización, respectivamente;

Or. en

Enmienda 71
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Considerando D septies (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	D septies. Considerando que el actual marco regulador de la Unión no aborda adecuadamente la evolución de los riesgos, las oportunidades y las responsabilidades asociados a la manipulación, el comercio y la síntesis de material biológico, en particular en el contexto de la biología sintética y la biotecnología basada en la IA; que actualmente no existe una normativa universal obligatoria que obligue a las empresas dedicadas a la síntesis de ácido nucleico a controlar sus pedidos; que esta brecha de seguridad se debe abordar por parte de la Unión y mediante la cooperación internacional; que la falta de normas aplicables pone en peligro a la sociedad, y a las empresas concienciadas en materia de seguridad, en una situación de desventaja competitiva;

Or. en

Enmienda 72
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Considerando D octies (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	D octies. Considerando que, para garantizar unas condiciones de competencia equitativas y una innovación responsable, la financiación de la

investigación de la Unión debe vincularse al cumplimiento de normas de bioseguridad claramente definidas y verificadas externamente;

Or. en

Enmienda 73
Carlo Ciccioli

Propuesta de Resolución
Subtítulo 1 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	Subraya la importancia de garantizar la coherencia y la complementariedad entre todas las legislaciones, lo que puede repercutir en el crecimiento de las empresas europeas de biotecnología y biofabricación, evitando duplicaciones de esfuerzos ya realizados con arreglo a los marcos existentes; pide a la Comisión que incluya en la futura Ley de Biotecnología una explicación de su interacción con otras iniciativas legislativas y no legislativas pertinentes;

Or. en

Enmienda 74
Morten Løkkegaard, Yvan Verougstraete, Olivier Chastel, Christophe Grudler

Propuesta de Resolución
Subtítulo 1 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	Pide a la Comisión que defina la biotecnología y la biofabricación, en consonancia con la definición de biotecnología de la OCDE: la biotecnología aplica la ciencia y la tecnología a los organismos vivos, así como a sus partes, productos y modelos,

con el fin de modificar los materiales vivos o no vivos para la producción de conocimientos, bienes y servicios;

Or. en

Enmienda 75
Morten Løkkegaard, Jeannette Baljeu, Yvan Verougstraete, Christophe Grudler, Olivier Chastel, Katri Kulmuni, Bart Groothuis

Propuesta de Resolución
Apartado 1

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
1. Subraya el compromiso del Parlamento con los principios de «una más, una menos» y de simplificación; pide que el acto legislativo de la Unión sobre biotecnología vaya acompañado de una evaluación de impacto y costes, así como de una evaluación exhaustiva por parte del Comité de Control Reglamentario;	1. ***Acoge favorablemente que la nueva normativa a escala de la Unión en forma de acto legislativo sobre biotecnología aborde lagunas y deficiencias concretas en la legislación vigente y en su aplicación, haciendo hincapié en las especificidades de la industria;*** Subraya el compromiso del Parlamento con los principios de «una más, una menos» y de simplificación; pide que el acto legislativo de la Unión sobre biotecnología vaya acompañado de ***controles de competitividad, incluidas las propuestas sujetas actualmente al procedimiento colegislativo, de*** una evaluación de impacto y costes, así como de una evaluación exhaustiva por parte del Comité de Control Reglamentario; ***pide que los controles y evaluaciones tengan en cuenta el impacto en las pymes, las empresas emergentes y las empresas en expansión;***

Or. en

Enmienda 76
Anthony Smith

Propuesta de Resolución

Apartado 1

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
1. ***Subraya el compromiso del Parlamento con los principios de «una más, una menos» y de simplificación;*** pide que el acto legislativo de la Unión sobre biotecnología vaya acompañado de una evaluación de impacto y costes, así como de una evaluación exhaustiva por parte del Comité de Control Reglamentario;	1. Pide que el acto legislativo de la Unión sobre biotecnología vaya acompañado de una evaluación de impacto y costes, así como de una evaluación exhaustiva por parte del Comité de Control Reglamentario; ***pide que se incluya un capítulo social ambicioso en el acto legislativo de la Unión sobre biotecnología, con el fin de tener en cuenta los numerosos retos a los que se enfrentarán los trabajadores en este sector, como la necesaria mejora de las capacidades en sectores de vanguardia, los posibles lugares de trabajo peligrosos en los que deben garantizarse las normas más estrictas en materia de salud y seguridad en el trabajo, así como unas buenas condiciones de trabajo y unos salarios dignos para asegurar el atractivo del sector;***

Or. en

Enmienda 77
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Apartado 1

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
1. ***Subraya el compromiso del Parlamento con los principios de «una más, una menos» y de simplificación;*** pide que ***el*** acto legislativo de la Unión sobre biotecnología vaya ***acompañado*** de una evaluación de impacto ***y costes, así como de una evaluación exhaustiva por parte del Comité de Control Reglamentario***;	1. Pide ***a la Comisión*** que ***considere la propuesta de un*** acto legislativo de la Unión sobre biotecnología ***con un amplio alcance que englobe una gama completa de sectores que utilizan aplicaciones de biotecnología y tecnologías de biofabricación, con el fin de recoger todo su potencial; pide a la Comisión una legislación coherente de la Unión en el ámbito de la biotecnología y la biofabricación; hace hincapié en que las nuevas propuestas legislativas deben***

ajustarse a los principios de mejora de la legislación, garantizando que toda nueva medida vaya ***acompañada*** de una evaluación de impacto;

Or. en

Enmienda 78
Damian Boeselager
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 1

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
1. Subraya ***el compromiso del Parlamento con los principios de «una más, una menos» y de simplificación***; pide que el acto legislativo de la Unión sobre biotecnología vaya acompañado de una evaluación de impacto y costes, así como de una evaluación exhaustiva por parte del Comité de Control Reglamentario;	1. Subraya ***que la biotecnología y la biofabricación constituyen nuevos ámbitos industriales y que el régimen regulador debe ser lo suficientemente flexible como para permitir su desarrollo, proporcionando al mismo tiempo suficientes salvaguardias de seguridad y protección***; pide que el acto legislativo de la Unión sobre biotecnología ***se base en normas sencillas y claras, y que*** vaya acompañado de una evaluación de impacto y costes, así como de una evaluación exhaustiva por parte del Comité de Control Reglamentario ***y de un dictamen del Consejo Científico Consultivo Europeo sobre Cambio Climático***;

Or. en

Enmienda 79
Hildegard Bentele, Christian Ehler, Niels Flemming Hansen, Matej Tonin, Andrea Wechsler

Propuesta de Resolución
Apartado 1

Propuesta de Resolución	*Enmienda*

1. Subraya el compromiso del Parlamento con los principios de «una más, una menos» y de simplificación; pide que el acto legislativo de la Unión sobre biotecnología vaya acompañado de una evaluación de impacto y costes, así como de una evaluación exhaustiva por parte del Comité de Control Reglamentario;	1. Subraya el compromiso del Parlamento con los principios de «una más, una menos» y de simplificación***; pide, por tanto, si se propone un acto legislativo de la Unión sobre biotecnología tal como ha anunciado la Comisión, que se presente legislación que pueda suprimirse, simplificarse o racionalizarse, o en la que la carga burocrática pueda reducirse***; pide que el acto legislativo de la Unión sobre biotecnología vaya acompañado de una evaluación de impacto y costes, así como de una evaluación exhaustiva por parte del Comité de Control Reglamentario;
	Or. en

Enmienda 80
Dimitris Tsiodras

Propuesta de Resolución
Apartado 1

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
1. Subraya el compromiso del Parlamento con los principios de «una más, una menos» y de simplificación; pide que el acto legislativo de la Unión sobre biotecnología vaya acompañado de una evaluación de impacto y costes, así como de una evaluación exhaustiva por parte del Comité de Control Reglamentario;	1. Subraya el compromiso del Parlamento con los principios de «una más, una menos» y de simplificación; pide que el acto legislativo de la Unión sobre biotecnología vaya acompañado de una evaluación de impacto y costes, ***que cubra en su totalidad el ecosistema y el ciclo de vida biotecnológicos,*** así como de una evaluación exhaustiva por parte del Comité de Control Reglamentario;
	Or. en

Enmienda 81
Katri Kulmuni

Propuesta de Resolución
Apartado 1 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	1 bis. Pide a la Comisión que defina la biotecnología y la biofabricación, la primera de ellas en consonancia con la definición de la OCDE: la biotecnología aplica la ciencia y la tecnología a los organismos vivos, así como a sus partes, productos y modelos, con el fin de modificar los materiales vivos o no vivos para la producción de conocimientos, bienes y servicios, y la biofabricación, de manera tecnológicamente neutra, a fin de abarcar de manera general la producción de materiales y productos de origen biológico, incluidos, entre otros, los procesos químicos, mecánicos y térmicos;

Or. en

Enmienda 82
Carlo Ciccioli

Propuesta de Resolución
Apartado 1 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	1 bis. Subraya que la cartografía de las principales cadenas de valor industriales de base biológica es esencial para detectar los cuellos de botella y las ineficiencias sistémicas que obstaculizan la biotecnología y la biofabricación; recuerda que tal evaluación debe servir de base sólida para el acto legislativo de la Unión sobre biotecnología, propiciando así que este aborde eficazmente tales limitaciones y optimice los procesos de regulación;

Or. en

Enmienda 83
Carlo Ciccioli

Propuesta de Resolución
Apartado 2

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
2. Recomienda racionalizar y armonizar las iniciativas actuales y futuras relativas a la biotecnología y la biofabricación, como la revisión de la estrategia de bioeconomía de la Unión y la próxima estrategia de ciencias de la vida, con el objetivo de reforzar la industria mediante una clara competencia en materia industrial y de investigación y desarrollo (I+D); pide la creación de un único órgano de coordinación en la Comisión, por ejemplo un «responsable principal de biotecnología»;	2. Recomienda racionalizar y armonizar las iniciativas actuales y futuras relativas a la biotecnología y la biofabricación, como la revisión de la estrategia de bioeconomía de la Unión y la próxima estrategia de ciencias de la vida, con el objetivo de reforzar la industria mediante una clara competencia en materia industrial y de investigación y desarrollo (I+D); pide la creación de un único órgano de coordinación en la Comisión, por ejemplo un «responsable principal de biotecnología ***y biofabricación***» ***con el fin de garantizar la armonización y la coordinación en todos los ámbitos de formulación de políticas que afectan al sector***; ***recomienda que se establezcan unas condiciones marco que garanticen una adopción rápida y eficiente de la biotecnología y la biofabricación, en particular en aquellos ámbitos que surten efectos directos y positivos para los ciudadanos y los pacientes de toda la Unión;***

Or. en

Enmienda 84
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Apartado 2

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
2. Recomienda racionalizar y armonizar las iniciativas actuales y futuras relativas a la biotecnología y la biofabricación, como la revisión de la estrategia de bioeconomía de la Unión y la ***próxima*** estrategia de ciencias de la vida,	2. Recomienda racionalizar y armonizar las iniciativas actuales y futuras relativas a la biotecnología y la biofabricación, como la ***próxima*** revisión de la estrategia de bioeconomía de la Unión y la estrategia de ciencias de la vida***,***

con el objetivo de reforzar la industria mediante una clara competencia en materia industrial y de investigación y desarrollo (I+D); pide la creación de un único órgano de coordinación en la Comisión, por ejemplo un «responsable principal de biotecnología»;

la Ley de Economía Circular el acto legislativo sobre la innovación, el Pacto por una Industria Limpia recientemente adoptado y la Comunicación sobre una visión para la agricultura y la alimentación, con el objetivo de reforzar la industria mediante una clara competencia en materia industrial y de investigación y desarrollo (I+D); pide la creación de un único órgano de coordinación en la Comisión, por ejemplo un «responsable principal de biotecnología ***y biofabricación», para fomentar una mayor coherencia en toda la legislación y propiciar una expansión y una comercialización más eficientes de los resultados de I + D + i***;

Or. en

Enmienda 85
Diana Iovanovici Şoşoacă

Propuesta de Resolución
Apartado 2

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
2. Recomienda racionalizar y armonizar las iniciativas actuales y futuras relativas a la biotecnología y la biofabricación, como la revisión de la estrategia de bioeconomía de la Unión y la próxima estrategia de ciencias de la vida, con el objetivo de reforzar la industria mediante una clara competencia en materia industrial y de investigación y desarrollo (I+D); pide la creación de un único órgano de coordinación en la Comisión, por ejemplo un «responsable principal de biotecnología»;	2. Recomienda racionalizar y armonizar las iniciativas actuales y futuras relativas a la biotecnología y la biofabricación, como la revisión de la estrategia de bioeconomía de la Unión y la próxima estrategia de ciencias de la vida, con el objetivo de reforzar la industria mediante una clara competencia en materia industrial y de investigación y desarrollo (I+D); ***aconseja aplicar un marco de protección intelectual estable, previsible y equilibrado para proteger e impulsar la innovación biotecnológica y para facilitar el acceso a la financiación, garantizando, de esta manera, un ecosistema biotecnológico dinámico en la Unión;*** pide la creación de un único órgano de coordinación en la Comisión, por ejemplo

	un «responsable principal de biotecnología»;

Or. ro

Enmienda 86
Hildegard Bentele, Christian Ehler, Niels Flemming Hansen, Matej Tonin

Propuesta de Resolución
Apartado 2

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
2. Recomienda racionalizar y armonizar las iniciativas actuales y futuras relativas a la biotecnología y la biofabricación, como la revisión de la estrategia de bioeconomía de la Unión y la próxima estrategia de ciencias de la vida, con el objetivo de reforzar la industria mediante una clara competencia en materia industrial y de investigación y desarrollo (I+D); pide la creación de un único órgano de coordinación en la Comisión, por ejemplo un «responsable principal de biotecnología»;	2. Recomienda racionalizar y armonizar las iniciativas actuales y futuras relativas a la biotecnología y la biofabricación, como la revisión de la estrategia de bioeconomía de la Unión y la próxima estrategia de ciencias de la vida, con el objetivo de reforzar la industria mediante una clara competencia en materia industrial y de investigación y desarrollo (I+D); pide la creación de un único órgano de coordinación en la Comisión, por ejemplo un «responsable principal de biotecnología»; ***con el fin de garantizar la coordinación, la coherencia y la complementariedad entre las direcciones generales pertinentes, como la DG GROW, la DG RTD y la DG SANTE; destaca la importancia de los esfuerzos encaminados a mejorar la coherencia y la coordinación de las políticas a escala nacional;***

Or. en

Enmienda 87
Sigrid Friis

Propuesta de Resolución
Apartado 2

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
2. Recomienda racionalizar y armonizar las iniciativas actuales y futuras relativas a la biotecnología y la biofabricación, como la revisión de la estrategia de bioeconomía de la Unión y la próxima estrategia de ciencias de la vida, con el objetivo de reforzar la industria mediante una clara competencia en materia industrial y de investigación y desarrollo (I+D); pide la creación de un único órgano de coordinación en la Comisión, por ejemplo un «responsable principal de biotecnología»;	2. Recomienda racionalizar y armonizar las iniciativas actuales y futuras relativas a la biotecnología y la biofabricación, como la revisión de la estrategia de bioeconomía de la Unión y la próxima estrategia de ciencias de la vida***, la Comunicación de la Comisión sobre una visión para la agricultura y la alimentación, la revisión de la política agrícola común (PAC), la Estrategia sobre las empresas emergentes y en expansión y el acto legislativo sobre la innovación***, con el objetivo de reforzar la industria mediante una clara competencia en materia industrial y de investigación y desarrollo (I+D); pide la creación de un único órgano de coordinación en la Comisión, por ejemplo un «responsable principal de biotecnología»;

Or. en

Enmienda 88
Morten Løkkegaard, Jeannette Baljeu, Yvan Verougstraete, Christophe Grudler, Oihane Agirregoitia Martínez, Olivier Chastel, Katri Kulmuni, Bart Groothuis

Propuesta de Resolución
Apartado 2

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
2. Recomienda racionalizar y armonizar las iniciativas actuales y futuras relativas a la biotecnología y la biofabricación, como la revisión de la estrategia de bioeconomía de la Unión y la próxima estrategia de ciencias de la vida, con el objetivo de reforzar la industria mediante una clara competencia en materia industrial y de investigación y desarrollo (I+D); pide la creación de un único órgano de coordinación en la Comisión, por ejemplo un «responsable principal de biotecnología»;	2. Recomienda racionalizar y armonizar las iniciativas actuales y futuras relativas a la biotecnología y la biofabricación, como la revisión de la estrategia de bioeconomía de la Unión y la próxima estrategia de ciencias de la vida, con el objetivo de reforzar la industria mediante una clara competencia en materia industrial y de investigación y desarrollo (I+D); ***insta a la Comisión a que garantice la coherencia y la congruencia en todas las iniciativas y medidas legislativas que puedan afectar a las innovaciones biotecnológicas, las empresas emergentes***

y las empresas en general; pide la creación de un único órgano de coordinación en la Comisión, por ejemplo un «responsable principal de biotecnología»;

Or. en

Enmienda 89
Anthony Smith

Propuesta de Resolución
Apartado 2

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
2. Recomienda racionalizar y armonizar las iniciativas actuales y futuras relativas a la biotecnología y la biofabricación, como la revisión de la estrategia de bioeconomía de la Unión y la próxima estrategia de ciencias de la vida, con el objetivo de reforzar la industria mediante una clara competencia en materia industrial y de investigación y desarrollo (I+D); pide la creación de un único órgano de coordinación en la Comisión, por ejemplo un «responsable principal de biotecnología»;	2. Recomienda racionalizar y armonizar las iniciativas actuales y futuras relativas a la biotecnología y la biofabricación, como la revisión de la estrategia de bioeconomía de la Unión y la próxima estrategia de ciencias de la vida, con el objetivo de reforzar la industria mediante una clara competencia en materia industrial y de investigación y desarrollo (I+D); pide la creación de un único órgano de coordinación en la Comisión, por ejemplo un «responsable principal de biotecnología»; ***que, como parte de su agenda, deberá abordar las cuestiones éticas, sociales y democráticas relacionadas con el despliegue de las biotecnologías;***

Or. en

Enmienda 90
Damian Boeselager
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 2

Propuesta de Resolución	*Enmienda*

2. Recomienda racionalizar y armonizar las iniciativas actuales y futuras relativas a la biotecnología y la biofabricación, como la revisión de la estrategia de bioeconomía de la Unión y la próxima estrategia de ciencias de la vida, con el objetivo de reforzar la industria mediante una clara competencia en materia industrial y de investigación y desarrollo (I+D); pide la creación de un único órgano de coordinación en la Comisión, por ejemplo un «responsable principal de biotecnología»;	2. Recomienda racionalizar y armonizar las iniciativas actuales y futuras relativas a la biotecnología y la biofabricación, como la revisión de la estrategia de bioeconomía de la Unión y la próxima estrategia de ciencias de la vida, con el objetivo de reforzar la industria mediante una clara competencia en materia industrial y de investigación y desarrollo (I+D)***, y con parámetros de referencia claros en materia de medio ambiente y circularidad integrados en todas las estrategias***; pide la creación de un único órgano de coordinación en la Comisión, por ejemplo un «responsable principal de biotecnología»;

Or. en

Enmienda 91
Marcin Sypniewski

Propuesta de Resolución
Apartado 2

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
2. Recomienda racionalizar y armonizar las iniciativas actuales y futuras relativas a la biotecnología y la biofabricación, como la revisión de la estrategia de bioeconomía de la Unión y la próxima estrategia de ciencias de la vida, con el objetivo de reforzar la industria mediante una clara competencia en materia industrial y de investigación y desarrollo (I+D); ***pide la creación de un único órgano de coordinación en la Comisión, por ejemplo un «responsable principal de biotecnología»;***	2. Recomienda racionalizar y armonizar las iniciativas actuales y futuras relativas a la biotecnología y la biofabricación, como la revisión de la estrategia de bioeconomía de la Unión y la próxima estrategia de ciencias de la vida, con el objetivo de reforzar la industria mediante una clara competencia en materia industrial y de investigación y desarrollo (I+D);

Or. en

Enmienda 92

Margarita de la Pisa Carrión, Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Paolo Borchia, Pascale Piera

Propuesta de Resolución
Apartado 2

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
2. Recomienda racionalizar y armonizar las iniciativas actuales y futuras relativas a la biotecnología y la biofabricación, como la revisión de la estrategia de bioeconomía de la Unión y la próxima estrategia de ciencias de la vida, con el objetivo de reforzar la industria mediante una clara competencia en materia industrial y de investigación y desarrollo (I+D); ***pide la creación de un único órgano de coordinación en la Comisión, por ejemplo un «responsable principal de biotecnología»;***	2. Recomienda racionalizar y armonizar las iniciativas actuales y futuras relativas a la biotecnología y la biofabricación, como la revisión de la estrategia de bioeconomía de la Unión y la próxima estrategia de ciencias de la vida, con el objetivo de reforzar la industria mediante una clara competencia en materia industrial y de investigación y desarrollo (I+D);

Or. en

Enmienda 93
Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Pascale Piera

Propuesta de Resolución
Apartado 2 – párrafo 1 (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	Pide a la Comisión que integre la dimensión de la bioeconomía azul en la próxima propuesta legislativa sobre biotecnología y que desarrolle una hoja de ruta específica para las biotecnologías marinas en las regiones ultraperiféricas (RUP); apoya la creación de centros regionales de excelencia en biotecnología marina en las RUP, en estrecha coordinación con universidades, institutos de investigación y pequeñas y medianas empresas (pymes) locales; insta, en consecuencia, a la simplificación y la estabilización a largo plazo de los

instrumentos de financiación de la Unión para la investigación y la innovación en biotecnología marina, en particular en el marco de Horizonte Europa, InvestEU y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional; subraya, a este respecto, la necesidad de adaptar los marcos normativos europeos a las realidades socioeconómicas y ecológicas específicas de las regiones ultraperiféricas, de plena conformidad con el principio de subsidiariedad y la soberanía marítima de los Estados miembros;

Or. en

Enmienda 94
Morten Løkkegaard, Jeannette Baljeu, Yvan Verougstraete, Christophe Grudler, Oihane Agirregoitia Martínez, Olivier Chastel, Katri Kulmuni, Bart Groothuis

Propuesta de Resolución
Apartado 2 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	2 bis. Pide a la Comisión que garantice que las próximas iniciativas legislativas posean un alcance lo suficientemente amplio como para reflejar la amplitud de los sectores incluidos, y subraya en particular que el próximo acto legislativo de la Unión sobre biotecnología debe comprender toda la gama de aplicaciones de biotecnología y biofabricación;

Or. en

Enmienda 95
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Apartado 2 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*

	2 bis. Acoge con satisfacción el centro de biotecnología y biofabricación recientemente creado con el fin de orientar y asesorar a las empresas para que puedan desenvolverse en el marco regulador;
	Or. en

Enmienda 96
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Apartado 3

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
3. Pide a la Comisión que presente un informe sobre la aplicación de la legislación vigente en el ámbito de la biotecnología y la biofabricación, que incluya la identificación de posibles lagunas y barreras reglamentarias que obstaculicen el crecimiento de ***la industria***; insta a la Comisión a que comparta con el Parlamento las conclusiones preliminares de su estudio sobre ***la carga normativa*** y la posible necesidad de ***modificar*** la legislación relacionada con la biotecnología y la biofabricación; ***pide un marco general de biotecnología que simplifique los*** requisitos ***actuales para el sector*** en todos los marcos reglamentarios;	3. Pide a la Comisión que presente un informe sobre la aplicación de la legislación vigente en el ámbito de la biotecnología y la biofabricación, que incluya la identificación de posibles lagunas y barreras reglamentarias que obstaculicen el crecimiento de ***las industrias que apliquen tales tecnologías y procesos de fabricación***; insta a la Comisión a que comparta con el Parlamento las conclusiones preliminares de su estudio sobre ***los marcos reguladores en la Unión y los Estados miembros,*** y la posible necesidad de ***mejorar la ejecución o actualizar*** la legislación relacionada con la biotecnología y la biofabricación; ***considera que algunos*** requisitos ***podrían simplificarse*** en todos los marcos reglamentarios ***para permitir unos procedimientos de aprobación y un acceso al mercado más rápidos, manteniendo al mismo tiempo un enfoque basado en el riesgo y fundamentado en la ciencia***; ***subraya que la simplificación de la legislación de la Unión no debe poner en peligro ninguno de los derechos fundamentales ni generar incertidumbre normativa; considera que una simplificación excesiva podría repercutir***

negativamente en las normas medioambientales y sociales;

Or. en

Enmienda 97
Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Pascale Piera, Mélanie Disdier

Propuesta de Resolución
Apartado 3

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
3. Pide a la Comisión que presente un informe sobre la aplicación de la legislación vigente en el ámbito de la biotecnología y la biofabricación, que incluya la identificación de posibles lagunas y barreras reglamentarias que obstaculicen el crecimiento de la industria; insta a la Comisión a que comparta con el Parlamento las conclusiones preliminares de su estudio sobre la carga normativa y la posible necesidad de modificar la legislación relacionada con la biotecnología y la biofabricación; pide un marco general de biotecnología que simplifique los requisitos actuales para el sector en todos los marcos reglamentarios;	3. Pide a la Comisión que presente un informe sobre la aplicación de la legislación vigente en el ámbito de la biotecnología y la biofabricación, que incluya la identificación de posibles lagunas y barreras reglamentarias que obstaculicen el crecimiento de la industria; insta a la Comisión a que comparta con el Parlamento las conclusiones preliminares de su estudio sobre la carga normativa y la posible necesidad de modificar la legislación relacionada con la biotecnología y la biofabricación; pide un marco general de biotecnología que simplifique los requisitos actuales para el sector en todos los marcos reglamentarios; ***subraya, no obstante, que tal simplificación reglamentaria no debe abordarse en ningún caso en detrimento de las normas bioéticas de los Estados miembros;***

Or. en

Enmienda 98
Morten Løkkegaard, Jeannette Baljeu, Yvan Verougstraete, Christophe Grudler, Oihane Agirregoitia Martínez, Olivier Chastel, Katri Kulmuni, Bart Groothuis

Propuesta de Resolución
Apartado 3

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
3. Pide a la Comisión que presente un informe sobre la aplicación de la legislación vigente en el ámbito de la biotecnología y la biofabricación, que incluya la identificación de posibles lagunas y barreras reglamentarias que obstaculicen el crecimiento de la industria; insta a la Comisión a que comparta con el Parlamento las conclusiones preliminares de su estudio sobre la carga normativa y la posible necesidad de modificar la legislación relacionada con la biotecnología y la biofabricación; pide un marco general de biotecnología que simplifique los requisitos actuales para el sector en todos los marcos reglamentarios;	3. Pide a la Comisión que presente un informe sobre la aplicación de la legislación vigente en el ámbito de la biotecnología y la biofabricación, que incluya la identificación de posibles lagunas y barreras reglamentarias que obstaculicen el crecimiento de la industria***, incluidas las barreras a la mejora de la autosuficiencia de la Unión en lo que se refiere a materias primas y componentes esenciales***; insta a la Comisión a que comparta con el Parlamento las conclusiones preliminares de su estudio sobre la carga normativa y la posible necesidad de modificar la legislación relacionada con la biotecnología y la biofabricación; pide un marco general de biotecnología que simplifique los requisitos actuales para el sector en todos los marcos reglamentarios;

Or. en

Enmienda 99
Diana Iovanovici Şoşoacă

Propuesta de Resolución
Apartado 3

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
3. Pide a la Comisión que presente un informe sobre la aplicación de la legislación vigente en el ámbito de la biotecnología y la biofabricación, que incluya la identificación de posibles lagunas y barreras reglamentarias que obstaculicen el crecimiento de la industria; insta a la Comisión a que comparta con el Parlamento las conclusiones preliminares de su estudio sobre la carga normativa y la posible necesidad de modificar la legislación relacionada con la biotecnología y la biofabricación; pide un marco general de biotecnología que	3. Pide a la Comisión que presente un informe sobre la aplicación de la legislación vigente en el ámbito de la biotecnología y la biofabricación, que incluya la identificación de posibles lagunas y barreras reglamentarias que obstaculicen el crecimiento de la industria ***a medio y largo plazo***; insta a la Comisión a que comparta con el Parlamento las conclusiones preliminares de su estudio sobre la carga normativa y la posible necesidad de modificar la legislación relacionada con la biotecnología y la biofabricación ***en el menor tiempo posible***;

simplifique los requisitos actuales para el sector en todos los marcos reglamentarios;	pide un marco general de biotecnología que simplifique los requisitos actuales para el sector en todos los marcos reglamentarios;

Or. ro

Enmienda 100
Marcin Sypniewski

Propuesta de Resolución
Apartado 3

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
3. Pide a la Comisión que presente un informe sobre la aplicación de la legislación vigente en el ámbito de la biotecnología y la biofabricación, que incluya la identificación de posibles lagunas y barreras reglamentarias que obstaculicen el crecimiento de la industria; insta a la Comisión a que comparta con el Parlamento las conclusiones preliminares de su estudio sobre la carga normativa ***y la posible necesidad de modificar la legislación relacionada con*** la biotecnología y la biofabricación; ***pide un marco general de*** biotecnología ***que simplifique los requisitos actuales para el sector en todos los*** marcos ***reglamentarios***;	3. Pide a la Comisión que presente un informe sobre la aplicación de la legislación vigente en el ámbito de la biotecnología y la biofabricación, que incluya la identificación de posibles lagunas y barreras reglamentarias que obstaculicen el crecimiento de la industria; insta a la Comisión a que comparta con el Parlamento las conclusiones preliminares de su estudio sobre la carga normativa ***en los ámbitos de*** la biotecnología y la biofabricación; ***recuerda que no existe legislación específica de la Unión que regule la*** biotecnología ***y la biofabricación, y subraya la importancia de respetar las competencias de los Estados miembros en este ámbito, incluidos sus*** marcos ***éticos y jurídicos***;

Or. en

Enmienda 101
Anthony Smith

Propuesta de Resolución
Apartado 3

Propuesta de Resolución	*Enmienda*

3. Pide a la Comisión que presente un informe sobre la aplicación de la legislación vigente en el ámbito de la biotecnología y la biofabricación, que incluya la identificación de posibles lagunas y barreras reglamentarias que obstaculicen el crecimiento de la industria; insta a la Comisión a que comparta con el Parlamento las conclusiones preliminares de su estudio sobre la carga normativa y la posible necesidad de modificar la legislación relacionada con la biotecnología y la biofabricación***; pide un marco general de biotecnología que simplifique los requisitos actuales para el sector en todos los marcos reglamentarios***;	3. Pide a la Comisión que presente un informe sobre la aplicación de la legislación vigente en el ámbito de la biotecnología y la biofabricación, que incluya la identificación de posibles lagunas y barreras reglamentarias que obstaculicen el crecimiento de la industria***, así como el refuerzo del principio de precaución en este contexto***; insta a la Comisión a que comparta con el Parlamento las conclusiones preliminares de su estudio sobre la carga normativa y la posible necesidad de modificar la legislación relacionada con la biotecnología y la biofabricación***, respetando y aplicando al mismo tiempo las normas sociales y medioambientales***;
	Or. en

Enmienda 102
Damian Boeselager
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 3

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
3. Pide a la Comisión que presente un informe sobre la aplicación de la legislación vigente en el ámbito de la biotecnología y la biofabricación, que incluya la identificación de posibles lagunas y barreras reglamentarias que ***obstaculicen*** el crecimiento de la industria; insta a la Comisión a que comparta con el Parlamento las conclusiones preliminares de su estudio sobre la carga normativa y la posible necesidad de modificar la legislación relacionada con la biotecnología y la biofabricación; ***pide un marco general de biotecnología que simplifique los requisitos actuales para el sector en todos los marcos reglamentarios;***	3. Pide a la Comisión que presente un informe sobre la aplicación de la legislación vigente en el ámbito de la biotecnología y la biofabricación, que incluya la identificación de posibles lagunas y barreras reglamentarias que ***obstaculizan de manera injustificable*** el crecimiento de la industria***, de plena conformidad con las obligaciones del Tratado relativas a un elevado nivel de seguridad para los ciudadanos y el medio ambiente***; insta a la Comisión a que comparta con el Parlamento las conclusiones preliminares de su estudio sobre la carga normativa y la posible necesidad de modificar la legislación

relacionada con la biotecnología y la biofabricación;

Or. en

Enmienda 103
Hildegard Bentele, Christian Ehler, Matej Tonin, Niels Flemming Hansen, Andrea Wechsler

Propuesta de Resolución
Apartado 3 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	3 bis. Pide a la Comisión que proporcione orientaciones a las empresas europeas de biotecnología y biofabricación y a los Estados miembros en relación con las nuevas posibilidades y las limitaciones no deseadas en el marco del Reglamento sobre la Industria de Cero Emisiones Netas, así como del nuevo Pacto por una Industria Limpia en lo que respecta a la concesión de permisos, la financiación y la creación de centros respectivos, por ejemplo, a través de una actualización del centro de biotecnología y biofabricación de la Unión recientemente creado;

Or. en

Enmienda 104
Margarita de la Pisa Carrión, Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Auke Zijlstra, Paolo Borchia, Pascale Piera

Propuesta de Resolución
Apartado 3 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	3 bis. Pide a la Comisión que lleve a cabo un estudio de Horizonte Europa, así como de programas de I + I anteriores, pero aún en curso, como Horizonte 2020

y el 7.º Programa Marco, con el fin de recopilar buenas prácticas en materia de financiación de proyectos y analizar los casos en los que las inversiones no han dado resultados, con vistas a preparar futuras iniciativas en materia de biotecnología y biofabricación;

Or. en

Enmienda 105
Margarita de la Pisa Carrión, Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Auke Zijlstra, Paolo Borchia, Pascale Piera

Propuesta de Resolución
Apartado 3 ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	3 ter. Destaca que un enfoque centrado de manera desproporcionada en el impacto medioambiental, sin tener en cuenta los factores económicos y sociales, ya ha causado daños en otros sectores industriales; pide a la Comisión que lleve a cabo una evaluación de impacto bien diseñada para garantizar que la nueva estrategia sobre biotecnología sea un motor del crecimiento y la innovación, en lugar de crear obstáculos innecesarios;

Or. en

Enmienda 106
Damian Boeselager
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 4

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
4. Pide a la Comisión que racionalice y simplifique los procedimientos de autorización para los materiales y la	4. Pide a la Comisión que racionalice***,*** ***armonice*** y simplifique los procedimientos de autorización para los materiales y la

fabricación en el ámbito de la biotecnología, manteniendo al mismo tiempo un enfoque proporcionado al riesgo y basado en la ciencia***, en particular en el contexto de la próxima revisión de*** agencias ***de la Unión como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas***;	fabricación en el ámbito de la biotecnología, manteniendo al mismo tiempo un enfoque proporcionado al riesgo***, revisado por pares*** y basado en la ciencia ***para mantener el calendario de autorización por debajo del año fijado como objetivo; aboga por la introducción de un proceso de notificación previa en las*** agencias***, la mejora de los servicios de asesoramiento y apoyo y el refuerzo del personal cuando no se cumplan los plazos; subraya que la insuficiencia de personal o de capacidades de las administraciones públicas para tramitar autorizaciones sigue siendo una cuestión clave, e insta a los Estados miembros a que refuercen dichas capacidades; destaca la importancia de una armonización sólida a escala de la Unión de los procedimientos de autorización de mercado, con el fin de permitir a las empresas que lancen sus bioproductos de forma fluida en todos los Estados miembros y de proporcionarles acceso a un verdadero mercado único; subraya que el informe Draghi concluye que los centros de innovación de toda la Unión no alcanzan una masa crítica en comparación con los centros estadounidenses rivales debido al enfoque fragmentado de la Unión y al interés nacional de los Estados miembros por apoyar a los campeones locales en un panorama disperso***;
	Or. en

Enmienda 107
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Apartado 4

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
4. Pide a la Comisión que racionalice y simplifique los procedimientos de	4. Pide a la Comisión que racionalice y simplifique los procedimientos de

autorización para los materiales y la fabricación en el ámbito de la biotecnología, manteniendo al mismo tiempo un enfoque proporcionado al riesgo y basado en la ciencia, en particular en el contexto de la próxima revisión de agencias de la Unión como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas;

autorización para ***los productos,*** los materiales y la fabricación en el ámbito de la biotecnología, manteniendo al mismo tiempo un enfoque proporcionado al riesgo y basado en la ciencia***, haciendo hincapié en requisitos que reduzcan verdaderamente el riesgo para la salud y el medio ambiente y, cuando proceda, teniendo en cuenta la contribución a la consecución de los objetivos climáticos y de circularidad de la Unión***, en particular en el contexto de la próxima revisión de agencias de la Unión como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas; ***pide a la Comisión que garantice una dotación de personal adecuada de las agencias pertinentes de la Unión para mejorar su capacidad, también en lo que respecta a la realización oportuna de los procedimientos de autorización;***

Or. en

Enmienda 108
Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Pascale Piera, Mélanie Disdier

Propuesta de Resolución
Apartado 4

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
4. Pide a la Comisión que ***racionalice y simplifique*** los procedimientos de autorización para los materiales y la fabricación en el ámbito de la biotecnología, manteniendo al mismo tiempo un enfoque proporcionado al riesgo y basado en la ciencia, en particular en el contexto de la próxima revisión de agencias de la Unión como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas;	4. Pide a la Comisión que ***reevalúe*** los procedimientos de autorización para los materiales y la fabricación en el ámbito de la biotecnología, manteniendo al mismo tiempo un enfoque proporcionado al riesgo y basado en la ciencia, en particular en el contexto de la próxima revisión de agencias de la Unión como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas; ***subraya que tal simplificación no debe llevarse a cabo unilateralmente, sino en estrecha coordinación con las***

agencias biomédicas nacionales o cualquier otro órgano institucional competente en virtud de los marcos jurídicos específicos de cada Estado miembro, de plena conformidad con los principios de subsidiariedad y proporcionalidad;

Or. en

Enmienda 109
Anthony Smith

Propuesta de Resolución
Apartado 4

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
4. Pide a la Comisión que ***racionalice y simplifique*** los procedimientos de autorización para los materiales y la fabricación en el ámbito de la biotecnología, manteniendo al mismo tiempo un enfoque proporcionado al riesgo y basado en la ciencia, en particular en el contexto de la próxima revisión de agencias de la Unión como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas;	4. Pide a la Comisión que ***procure que*** los procedimientos de autorización ***resulten más eficientes, respetando al mismo tiempo las normas sociales y medioambientales,*** para los materiales y la fabricación en el ámbito de la biotecnología, manteniendo al mismo tiempo un enfoque proporcionado al riesgo y basado en la ciencia, en particular en el contexto de la próxima revisión de agencias de la Unión como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas; ***pide a la Comisión que dote a las agencias de la Unión en el ámbito de la biotecnología de recursos adecuados, incluidos los recursos humanos y financieros, para desempeñar sus funciones y controlar que se respeten las normas sociales y medioambientales;***

Or. en

Enmienda 110
Carlo Ciccioli

Propuesta de Resolución

Apartado 4

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
4. Pide a la Comisión que racionalice y simplifique los procedimientos de autorización para los materiales y la fabricación en el ámbito de la biotecnología, manteniendo al mismo tiempo un enfoque proporcionado al riesgo y basado en la ciencia, en particular en el contexto de la próxima revisión de agencias de la Unión como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas;	4. Pide a la Comisión que racionalice y simplifique los procedimientos de autorización para ***los productos,*** los materiales y la fabricación en el ámbito de la biotecnología, manteniendo al mismo tiempo un enfoque proporcionado al riesgo y basado en la ciencia, en particular en el contexto de la próxima revisión de agencias de la Unión como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas***, y además, que considere el impacto acumulativo en el sector de la biofabricación de la Unión y en el suministro de medicamentos de la legislación en materia química, medioambiental y alimentaria interrelacionada***;

Or. en

Enmienda 111
Katri Kulmuni

Propuesta de Resolución
Apartado 4

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
4. Pide a la Comisión que racionalice y simplifique los procedimientos de autorización para los materiales y la fabricación en el ámbito de la biotecnología, manteniendo al mismo tiempo un enfoque proporcionado al riesgo y basado en la ciencia, en particular en el contexto de la próxima revisión de agencias ***de la Unión*** como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas;	4. Pide a la Comisión que racionalice y simplifique ***para las empresas*** los procedimientos de autorización para los materiales y la fabricación en el ámbito de la biotecnología, manteniendo al mismo tiempo un enfoque proporcionado al riesgo y basado en la ciencia***, en el que las acciones se limiten a aquellas que reduzcan verdaderamente el riesgo para la salud y el medio ambiente***, en particular en el contexto de la próxima revisión ***del REACH y*** de agencias ***europeas*** como la Autoridad Europea de Seguridad

Alimentaria y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas;

Or. en

Enmienda 112
Morten Løkkegaard, Jeannette Baljeu, Yvan Verougstraete, Christophe Grudler, Oihane Agirregoitia Martínez, Olivier Chastel, Katri Kulmuni, Bart Groothuis

Propuesta de Resolución
Apartado 4

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
4. Pide a la Comisión que racionalice ***y*** simplifique los procedimientos de autorización para los materiales y la fabricación en el ámbito de la biotecnología, manteniendo al mismo tiempo un enfoque proporcionado al riesgo y basado en la ciencia, en particular en el contexto de la próxima revisión de agencias ***de la Unión*** como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas;	4. Pide a la Comisión que racionalice***,*** simplifique ***y acorte con urgencia el plazo de*** los procedimientos de autorización***, y en particular, de los plazos de aprobación,*** para los materiales y la fabricación en el ámbito de la biotecnología***, así como la adopción en el mercado de soluciones de origen biológico***, manteniendo al mismo tiempo un enfoque proporcionado al riesgo y basado en la ciencia, en particular en el contexto de la próxima revisión de agencias ***europeas*** como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas;

Or. en

Enmienda 113
Eszter Lakos, Letizia Moratti

Propuesta de Resolución
Apartado 4

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
4. Pide a la Comisión que racionalice y simplifique los procedimientos de autorización para los materiales y la fabricación en el ámbito de la biotecnología, manteniendo al mismo	4. Pide a la Comisión que racionalice y simplifique los procedimientos de autorización para los materiales y la fabricación en el ámbito de la biotecnología, manteniendo al mismo

tiempo un enfoque proporcionado al riesgo y basado en la ciencia, en particular en el contexto de la próxima revisión de agencias de la Unión como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas;	tiempo un enfoque proporcionado al riesgo y basado en la ciencia, en particular en el contexto de la próxima revisión de agencias de la Unión como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria***, la Agencia Europea de Medicamentos*** y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas;

Or. en

Enmienda 114
Dimitris Tsiodras

Propuesta de Resolución
Apartado 4

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
4. Pide a la Comisión que racionalice y simplifique los procedimientos de autorización para los materiales y la fabricación en el ámbito de la biotecnología, manteniendo al mismo tiempo un enfoque proporcionado al riesgo y basado en la ciencia, en particular en el contexto de la próxima revisión de agencias de la Unión como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas;	4. Pide a la Comisión que racionalice y simplifique los procedimientos de autorización para los materiales y la fabricación en el ámbito de la biotecnología***, a lo largo de su ciclo de vida***, manteniendo al mismo tiempo un enfoque proporcionado al riesgo y basado en la ciencia, en particular en el contexto de la próxima revisión de agencias de la Unión como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas;

Or. en

Enmienda 115
Adam Jarubas

Propuesta de Resolución
Apartado 4

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
4. Pide a la Comisión que racionalice y simplifique los procedimientos de	4. Pide a la Comisión que racionalice y simplifique los procedimientos de

autorización para los materiales y la fabricación en el ámbito de la biotecnología, manteniendo al mismo tiempo un enfoque proporcionado al riesgo y basado en la ciencia, en particular en el contexto de la próxima revisión de agencias de la Unión como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas;	autorización para los materiales y la fabricación en el ámbito de la biotecnología, manteniendo al mismo tiempo un enfoque proporcionado al riesgo y basado en la ciencia, en particular en el contexto de la próxima revisión de agencias de la Unión como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria***, la Agencia Europea de Medicamentos*** y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas;

Or. en

Enmienda 116
Hildegard Bentele, Christian Ehler, Niels Flemming Hansen, Matej Tonin, Andrea Wechsler

Propuesta de Resolución
Apartado 4

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
4. Pide a la Comisión que racionalice y simplifique los procedimientos de autorización para los materiales y la fabricación en el ámbito de la biotecnología, manteniendo al mismo tiempo un enfoque proporcionado al riesgo y basado en la ciencia, en particular en el contexto de la próxima revisión de agencias de la Unión como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas;	4. Pide a la Comisión que racionalice y simplifique los procedimientos de autorización para los materiales***, los productos*** y la fabricación en el ámbito de la biotecnología, manteniendo al mismo tiempo un enfoque proporcionado al riesgo y basado en la ciencia, en particular en el contexto de la próxima revisión de agencias de la Unión como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas;

Or. en

Enmienda 117
Diana Iovanovici Şoşoacă

Propuesta de Resolución
Apartado 4 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	4 bis. Hace hincapié en la necesidad de introducir un sistema de etiquetado de los productos biotecnológicos no alimentarios con el fin de informar correctamente a los consumidores sobre el contenido de origen biológico de los productos, aumentar la concienciación pública y facilitar la elección de los productos; subraya que una subida rápida de la demanda de productos de origen biológico impulsará el comercio de soluciones innovadoras en biotecnológica y biofabricación, con la posibilidad de reducir a su vez los costes de producción y acelerar la entrada de productos nuevos en el mercado;

Or. ro

Enmienda 118
Carlo Ciccioli

Propuesta de Resolución
Apartado 4 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	4 bis. Pide a la Comisión que garantice la simplificación de la estructura de los comités de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), con el fin de acelerar las evaluaciones reglamentarias y acortar los plazos de los procedimientos centralizados; destaca, en este contexto, la necesidad de seguir las buenas prácticas de otras agencias reguladoras líderes para garantizar unos procedimientos de aprobación más rápidos y fluidos sin comprometer la seguridad de los pacientes;

Or. en

Enmienda 119
Margarita de la Pisa Carrión, Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Auke Zijlstra, Paolo Borchia, Pascale Piera

Propuesta de Resolución
Apartado 4 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	4 bis. Pide a la Comisión que evalúe la introducción de un enfoque basado en el riesgo en la elaboración del nuevo acto legislativo sobre biotecnología de la Unión, con el fin de permitir la flexibilidad necesaria con arreglo al sector y al tipo de industria biotecnológica, manteniendo al mismo tiempo los niveles más elevados de calidad y seguridad, y de manera coherente con la bioética y la dignidad humana;

Or. en

Enmienda 120
Diana Iovanovici Şoşoacă

Propuesta de Resolución
Apartado 4 ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	4 ter. Llama la atención sobre el hecho de que, para tener éxito en el mercado, los productos de origen biológico deben demostrar que son sostenibles y que tienen un impacto medioambiental menor que, por ejemplo, los productos petroquímicos; señala, asimismo, la necesidad de evaluar el ciclo de vida de los productos de origen biológico sobre la base de unos criterios comunes a nivel europeo para analizar el impacto medioambiental de dichos productos;

Or. ro

Enmienda 121
Damian Boeselager
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 5

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
5. Recuerda que unas normas de protección de la propiedad intelectual armonizadas y competitivas a escala internacional para las patentes de biotecnología y biofabricación son esenciales para el desarrollo de la industria; pide un marco común de ensayos clínicos que ***permita*** el uso de pruebas reales para terapias biotecnológicas; pide a la Comisión que presente la situación actual a este respecto, ***así como las posibles*** mejoras;	5. Recuerda que unas normas de protección de la propiedad intelectual armonizadas y competitivas a escala internacional para las patentes de biotecnología y biofabricación son esenciales para el desarrollo de la industria***, teniendo debidamente en cuenta la necesidad de excepciones asociadas al interés público y de evitar efectos de bloqueo***; ***reconoce la necesidad de garantizar la transparencia, el rendimiento público de la inversión y las salvaguardias contra la monopolización de patentes de biotecnología y biofabricación; pide a la Comisión que estudie las opciones de facilitar los ensayos clínicos transfronterizos***; pide ***el establecimiento de*** un marco común de ensayos clínicos que ***propicie*** el uso de pruebas reales***, cuando sean complementarias a los datos de los ensayos clínicos y estén sujetas a normas estrictas de fiabilidad científica,*** para terapias biotecnológicas; pide a la Comisión que presente la situación actual a este respecto, ***incluidos los retos relacionados con el acceso, la transparencia y el uso responsable de los datos, y que proponga*** mejoras ***en consecuencia***;

Or. en

Enmienda 122
Anthony Smith

Propuesta de Resolución
Apartado 5

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
5. Recuerda que unas normas de protección de la propiedad intelectual armonizadas y competitivas a escala internacional para las patentes de biotecnología y biofabricación son esenciales para el desarrollo de la industria; pide un marco común de ensayos clínicos que permita el uso de pruebas reales para terapias biotecnológicas; pide a la Comisión que presente la situación actual a este respecto, así como las posibles mejoras;	5. Recuerda que unas normas de protección de la propiedad intelectual armonizadas y competitivas a escala internacional para las patentes de biotecnología y biofabricación son esenciales para el desarrollo de la industria***; subraya que la obtención de patentes y el respeto de la propiedad intelectual deben limitarse a lo estrictamente necesario para el desarrollo sostenible del sector, con el fin, en particular, de garantizar el control público de las tecnologías de interés público***; pide un marco común de ensayos clínicos que permita el uso de pruebas reales para terapias biotecnológicas; pide a la Comisión que presente la situación actual a este respecto, así como las posibles mejoras;

Or. en

Enmienda 123
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Apartado 5

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
5. Recuerda que unas normas de protección de la propiedad intelectual armonizadas y competitivas a escala internacional para las patentes de biotecnología y biofabricación son esenciales para el desarrollo de la industria; pide un marco común de ensayos clínicos que permita el uso de pruebas reales para terapias biotecnológicas; pide a la Comisión que presente la situación actual a este respecto, así como las posibles mejoras;	5. Recuerda que unas normas de protección de la propiedad intelectual ***(PI)***armonizadas y competitivas a escala internacional para las patentes de biotecnología y biofabricación son esenciales para el desarrollo de la industria***; considera que un marco de propiedad intelectual sólido y preparado para el futuro es esencial para garantizar que los avances científicos se traduzcan en beneficios sociales y medioambientales tangibles, cadenas de suministro resilientes y un crecimiento económico sostenible***; pide un marco común de

ensayos clínicos que permita el uso de pruebas reales para terapias biotecnológicas; pide a la Comisión que presente la situación actual a este respecto, así como las posibles mejoras;

Or. en

Enmienda 124
Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Pascale Piera, Mélanie Disdier

Propuesta de Resolución
Apartado 5

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
5. Recuerda que unas normas de protección de la propiedad intelectual armonizadas y competitivas a escala internacional para las patentes de biotecnología y biofabricación son esenciales para el desarrollo de la industria; ***pide un marco común de ensayos clínicos que permita el uso de pruebas reales para terapias biotecnológicas; pide a la Comisión que presente la situación actual a este respecto, así como las posibles mejoras;***	5. Recuerda que unas normas de protección de la propiedad intelectual armonizadas y competitivas a escala internacional para las patentes de biotecnología y biofabricación son esenciales para el desarrollo de la industria;

Or. en

Enmienda 125
Morten Løkkegaard, Jeannette Baljeu, Yvan Verougstraete, Christophe Grudler, Oihane Agirregoitia Martínez, Christian Ehler, Katri Kulmuni, Bart Groothuis

Propuesta de Resolución
Apartado 5

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
5. Recuerda que unas normas de protección de la propiedad intelectual armonizadas y competitivas a escala internacional para las patentes de	5. Recuerda que unas normas de protección de la propiedad intelectual armonizadas y competitivas a escala internacional para las patentes de

biotecnología y biofabricación son esenciales para el desarrollo de la industria; pide un marco común de ensayos clínicos que permita el uso de pruebas reales para terapias biotecnológicas; pide a la Comisión que presente la situación actual a este respecto, así como las posibles mejoras;	biotecnología y biofabricación son esenciales para el desarrollo de la industria; pide un marco común de ensayos clínicos que permita el uso de pruebas reales para terapias biotecnológicas; pide a la Comisión que presente la situación actual a este respecto, así como las posibles mejoras; ***subraya la importancia de mejorar las normas de protección de la propiedad intelectual para reforzar la competitividad y la autonomía de la Unión;***

Or. en

Enmienda 126
Letizia Moratti

Propuesta de Resolución
Apartado 5

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
5. Recuerda que unas normas de protección de la propiedad intelectual armonizadas y competitivas a escala internacional para las patentes de biotecnología y biofabricación son esenciales para el desarrollo de la industria; pide un marco común de ensayos clínicos que permita el uso de pruebas reales para terapias biotecnológicas; pide a la Comisión que presente la situación actual a este respecto, así como las posibles mejoras;	5. Recuerda que unas normas de protección de la propiedad intelectual armonizadas y competitivas a escala internacional para las patentes de biotecnología y biofabricación son esenciales para el desarrollo de la industria; pide un marco común de ensayos clínicos ***para diseñar procedimientos de aprobación optimizados en todos los Estados miembros a fin de minimizar la carga administrativa y los retrasos, y*** que permita el uso de pruebas reales para terapias biotecnológicas; pide a la Comisión que presente la situación actual a este respecto, así como las posibles mejoras;

Or. en

Enmienda 127
Carlo Ciccioli

Propuesta de Resolución
Apartado 5

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
5. Recuerda que unas normas de protección de la propiedad intelectual armonizadas y competitivas a escala internacional para las patentes de biotecnología ***y*** biofabricación son esenciales para el desarrollo de ***la industria; pide un marco común de ensayos clínicos que permita el uso de pruebas reales para terapias biotecnológicas; pide a la Comisión que presente la situación actual a este respecto, así como las posibles mejoras;***	5. Recuerda que unas normas de protección de la propiedad intelectual armonizadas***, predecibles*** y competitivas a escala internacional para las patentes de biotecnología***,*** biofabricación ***y ciencias de la vida*** son esenciales para el desarrollo de ***productos innovadores en los sectores industrial, farmacéutico y agrícola de la Unión, y subraya que los requisitos en materia de intercambio de datos no deben poner en peligro la protección de tal innovación; subraya la importancia de la competitividad y la autonomía de la Unión para mejorar las tasas de obtención de patentes en el ámbito de la biotecnología y la biofabricación;***

Or. en

Enmienda 128
Adam Jarubas

Propuesta de Resolución
Apartado 5

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
5. Recuerda que unas normas de protección de la propiedad intelectual armonizadas y competitivas a escala internacional para las patentes de biotecnología y biofabricación son esenciales para el desarrollo de la industria; pide un marco común de ensayos clínicos que permita el uso de pruebas reales para terapias biotecnológicas; pide a la Comisión que presente la situación actual a este respecto, así como las posibles mejoras;	5. Recuerda que unas normas de protección de la propiedad intelectual armonizadas y competitivas a escala internacional para las patentes de biotecnología y biofabricación son esenciales para el desarrollo de la industria; pide un marco común de ensayos clínicos que permita el uso de pruebas reales para terapias biotecnológicas***, entre otros, nuevos antimicrobianos como los bacteriófagos***; pide a la Comisión que presente la situación actual a este respecto, así como las posibles mejoras;

Or. en

Enmienda 129
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Apartado 5 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	5 bis. Subraya que un sistema de PI coherente y predecible puede fomentar la innovación y la autonomía estratégica de Europa, proteger las tecnologías punteras, recompensar la inversión a largo plazo y apoyar la investigación de alto riesgo; observa que los certificados complementarios de protección (CCP) desempeñan un papel crucial en este panorama al compensar los largos procesos de aprobación reglamentaria en el ámbito de las ciencias de la vida; considera que la reforma de los CCP en curso debe ofrecer un procedimiento centralizado, eficiente y transparente, especialmente en consonancia con el sistema de patentes unitarias, a fin de reducir la fragmentación y garantizar la seguridad jurídica para los innovadores en todos los Estados miembros; observa que las iniciativas de biotecnología de fuente abierta están creando nuevas oportunidades para una innovación accesible impulsada por la comunidad;

Or. en

Enmienda 130
Margarita de la Pisa Carrión, Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Auke Zijlstra, Paolo Borchia, Pascale Piera

Propuesta de Resolución
Apartado 5 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*

5 bis. Toma nota del elevado nivel de protección de los datos personales en la Unión mediante legislación como el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD); no obstante, pide a la Comisión Europea que lleve a cabo un análisis para detectar cualquier laguna o brecha que pueda suponer un riesgo para los datos médicos y genómicos de los europeos, con el fin de evitar que tales datos acaben en terceros países; al mismo tiempo, pide a la Comisión que evalúe si la legislación vigente puede constituir un obstáculo a la innovación en el mercado interior, con vistas a encontrar soluciones adecuadas;

Or. en

Enmienda 131
Carlo Ciccioli

Propuesta de Resolución
Apartado 5 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	5 bis. Subraya la importancia estratégica para la Unión de un sólido ecosistema biotecnológico sanitario para apoyar la I+D, la fabricación y el acceso de los pacientes a medicamentos innovadores; señala que los procesos biotecnológicos pueden utilizarse para fabricar ingredientes farmacéuticos activos e insumos clave para la fabricación tanto de medicamentos sin patente como de fármacos innovadores; aboga por un marco común de ensayos clínicos que permita el uso de pruebas reales para las terapias biotecnológicas, y pide a la Comisión que refiera la situación actual a este respecto, así como posibles mejoras;

Or. en

Enmienda 132
Carlo Ciccioli

Propuesta de Resolución
Apartado 5 ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	5 ter. Recuerda la necesidad de evaluaciones periódicas de las tendencias de la inversión en I+D y fabricación en comparación con otros mercados importantes, y de garantizar que los factores esenciales que impulsan las inversiones sean suficientemente atractivos para mantener la competitividad de la Unión a escala mundial;

Or. en

Enmienda 133
Anthony Smith

Propuesta de Resolución
Apartado 6

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
6. Recomienda utilizar la próxima generación de espacios controlados de pruebas para evaluar el impacto específico y las posibilidades de las aplicaciones emergentes de biotecnología y biofabricación, garantizando que las nuevas tecnologías puedan probarse en un entorno regulador controlado pero flexible;	***suprimido***

Or. en

Enmienda 134
Hildegard Bentele, Christian Ehler, Niels Flemming Hansen, Matej Tonin

Propuesta de Resolución

Apartado 6

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
6. Recomienda utilizar la próxima generación de espacios controlados de pruebas para evaluar el impacto específico y las posibilidades de las aplicaciones emergentes de biotecnología y biofabricación, garantizando que las nuevas tecnologías puedan probarse en un entorno regulador controlado pero flexible;	6. Recomienda utilizar la próxima generación de espacios controlados de pruebas para evaluar el impacto específico y las posibilidades de las aplicaciones emergentes de biotecnología y biofabricación, ***como las que utilizan microorganismos modificados genéticamente,*** garantizando que las nuevas tecnologías puedan probarse en un entorno regulador controlado pero flexible; ***destaca la importancia de garantizar que la política de la Unión tenga en cuenta los avances tecnológicos y científicos para salvaguardar la competitividad mundial de la UE;***

Or. en

Enmienda 135
Carlo Ciccioli

Propuesta de Resolución
Apartado 6

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
6. Recomienda utilizar la próxima generación de espacios controlados de pruebas para evaluar el impacto específico y las posibilidades de las aplicaciones emergentes de biotecnología y biofabricación, garantizando que las nuevas tecnologías puedan probarse en un entorno regulador controlado pero flexible;	6. Recomienda utilizar la próxima generación de espacios controlados de pruebas para evaluar el impacto específico y las posibilidades de las aplicaciones emergentes de biotecnología y biofabricación, garantizando que las nuevas tecnologías puedan probarse en un entorno regulador controlado pero flexible; ***subraya la importancia de garantizar que los marcos reglamentarios de la Unión se ajusten al progreso científico y tecnológico;***

Or. en

Enmienda 136
Letizia Moratti

Propuesta de Resolución
Apartado 6

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
6. Recomienda utilizar la próxima generación de espacios controlados de pruebas para evaluar el impacto específico y las posibilidades de las aplicaciones emergentes de biotecnología y biofabricación, garantizando que las nuevas tecnologías puedan probarse en un entorno regulador controlado pero flexible;	6. ***Subraya la importancia de atraer la I+D de tecnologías novedosas a la UE;*** recomienda utilizar la próxima generación de espacios controlados de pruebas para evaluar el impacto específico y las posibilidades de las aplicaciones emergentes de biotecnología y biofabricación, garantizando que las nuevas tecnologías puedan probarse en un entorno regulador controlado pero flexible ***y preparado para el futuro***;

Or. en

Enmienda 137
Damian Boeselager
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 6

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
6. Recomienda utilizar la próxima generación de espacios controlados de pruebas para evaluar el impacto específico y las posibilidades de las aplicaciones emergentes de biotecnología y biofabricación, garantizando que las nuevas tecnologías puedan probarse en un entorno regulador controlado ***pero*** flexible;	6. Recomienda utilizar la próxima generación de espacios controlados de pruebas para evaluar el impacto específico y las posibilidades de las aplicaciones emergentes de biotecnología y biofabricación, garantizando que las nuevas tecnologías puedan probarse en un entorno controlado ***y se beneficien de un entorno*** regulador flexible ***que facilite la innovación y el desarrollo éticos y seguros***;

Or. en

Enmienda 138
Adam Jarubas

Propuesta de Resolución
Apartado 6

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
6. Recomienda utilizar la próxima generación de espacios controlados de pruebas para evaluar el impacto específico y las posibilidades de las aplicaciones emergentes de biotecnología y biofabricación, garantizando que las nuevas tecnologías puedan probarse en un entorno regulador controlado pero flexible;	6. Recomienda utilizar la próxima generación de espacios controlados de pruebas para evaluar el impacto específico y las posibilidades de las aplicaciones emergentes de biotecnología y biofabricación, ***como las aplicaciones de bacteriófagos clínicas y a escala industrial,*** garantizando que las nuevas tecnologías puedan probarse en un entorno regulador controlado pero flexible;

Or. en

Enmienda 139
Margarita de la Pisa Carrión, Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Auke Zijlstra, Paolo Borchia, Pascale Piera

Propuesta de Resolución
Apartado 6

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
6. Recomienda utilizar la próxima generación de espacios controlados de pruebas para evaluar el impacto específico y las posibilidades de las aplicaciones emergentes de biotecnología y biofabricación, garantizando que las nuevas tecnologías puedan probarse en un entorno regulador controlado pero flexible;	6. Recomienda utilizar la próxima generación de espacios controlados de pruebas para evaluar el impacto específico y las posibilidades de las aplicaciones emergentes de biotecnología y biofabricación, garantizando que las nuevas tecnologías puedan probarse en un entorno regulador controlado pero flexible***, respetando el principio bioético y la dignidad humana***;

Or. en

Enmienda 140

Morten Løkkegaard, Jeannette Baljeu, Yvan Verougstraete, Christophe Grudler, Oihane Agirregoitia Martínez, Olivier Chastel, Katri Kulmuni, Bart Groothuis

Propuesta de Resolución
Apartado 6 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	6 bis. Pide a la Comisión que adopte medidas inmediatas y decisivas para acelerar los procesos de aprobación de los productos biotecnológicos y la biofabricación;

Or. en

Enmienda 141
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Apartado 6 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	6 bis. Sugerencias para una nueva Estrategia de Bioeconomía;

Or. en

Enmienda 142
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Apartado 6 ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	6 ter. Pide a la Comisión que presente una estrategia de bioeconomía actualizada que tenga en cuenta los retos actuales y refuerce la dimensión industrial de la bioeconomía y sus vínculos con la biotecnología y la biofabricación, incentivando el desarrollo y la producción de materiales, productos y

soluciones de origen biológico sostenibles, innovadores y de alto valor añadido, a fin de contribuir a la competitividad y la autonomía estratégica de la Unión;

Or. en

Enmienda 143
Morten Løkkegaard, Jeannette Baljeu, Yvan Verougstraete, Christophe Grudler, Oihane Agirregoitia Martínez, Olivier Chastel, Katri Kulmuni, Bart Groothuis

Propuesta de Resolución
Apartado 6 ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	6 ter. Pide que se establezca una vía rápida específica en relación con las aprobaciones de productos biotecnológicos que ya hayan sido aprobados por organismos reguladores de confianza en países afines, incluidos, entre otros, Noruega, el Reino Unido, Canadá, Japón, Australia y Suiza;

Or. en

Enmienda 144
Morten Løkkegaard, Jeannette Baljeu, Yvan Verougstraete, Christophe Grudler, Oihane Agirregoitia Martínez, Olivier Chastel, Katri Kulmuni, Bart Groothuis

Propuesta de Resolución
Apartado 6 quater (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	6 quater. Recomienda el desarrollo de una estrategia para apoyar a las empresas biotecnológicas en la transición del régimen del espacio controlado de pruebas al pleno acceso al mercado; pide que la estrategia incluya, entre otros elementos, mecanismos de apoyo financiero, asistencia reglamentaria y

directrices sobre el cumplimiento de la legislación de la UE;

Or. en

Enmienda 145
Morten Løkkegaard, Jeannette Baljeu, Yvan Verougstraete, Christophe Grudler, Oihane Agirregoitia Martínez, Olivier Chastel, Katri Kulmuni, Bart Groothuis

Propuesta de Resolución
Apartado 6 quinquies (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	6 quinquies. Pide a la Comisión que simplifique los requisitos de etiquetado y garantice unas condiciones de mercado justas entre la biotecnología y otros productos, incluidas, entre otras, las relativas a la comercialización y la publicidad, sin poner en peligro la seguridad de los consumidores;

Or. en

Enmienda 146
Margarita de la Pisa Carrión, Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Auke Zijlstra, Paolo Borchia, Pascale Piera

Propuesta de Resolución
Apartado 7

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
7. Subraya la necesidad de tener en cuenta las especificidades de los productos y procesos de origen biológico en el contexto de la legislación química y medioambiental para los productos petroquímicos;	7. Subraya la necesidad de tener en cuenta las especificidades de los productos y procesos de origen biológico en el contexto de la legislación química y medioambiental para los productos petroquímicos***; pide a la Comisión que revise la legislación de la Unión que pueda afectar al sector, con el fin de detectar posibles obstáculos a la industria y llevar a cabo las modificaciones o***

derogaciones necesarias, incluidas las derivadas del Pacto Verde Europeo;

Or. en

Enmienda 147
Diana Iovanovici Şoşoacă

Propuesta de Resolución
Apartado 7

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
7. Subraya la necesidad de tener en cuenta las especificidades de los productos y procesos de origen biológico en el contexto de la legislación química y medioambiental para los productos petroquímicos;	7. Subraya la necesidad de tener en cuenta las especificidades de los productos y procesos de origen biológico en el contexto de la legislación química y medioambiental para los productos petroquímicos; ***hace hincapié en la necesidad de aplicar unas medidas de protección adecuadas en el proceso de producción de los productos de origen biológico para evitar accidentes de cualquier tipo con consecuencias perjudiciales a medio y largo plazo para la población y el medio ambiente;***

Or. ro

Enmienda 148
Damian Boeselager
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 7

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
7. Subraya la necesidad de tener en cuenta las especificidades de los productos y procesos de origen biológico ***en el contexto de la legislación química y medioambiental para los productos petroquímicos***;	7. Subraya la necesidad de tener en cuenta las especificidades de los productos y procesos de origen biológico***, y acoge con satisfacción la propuesta de un acto legislativo sobre biotecnología para tenerlas en cuenta, garantizando al mismo tiempo que la normativa específica***

no dé lugar a externalidades medioambientales no deseadas, como el impacto en el ciclo del carbono y del agua, la deforestación, la pérdida de biodiversidad o la degradación del suelo debido a la producción intensiva de biomasa;

Or. en

Enmienda 149
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Apartado 7

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
7. Subraya la necesidad de tener en cuenta las especificidades de los productos y procesos de origen biológico en el contexto de la legislación química y medioambiental para los productos petroquímicos;	7. ***Pide que se adapten los marcos reglamentarios de la Unión para diferenciar entre los productos de origen fósil y las especificidades de los bioproductos sostenibles;*** subraya la necesidad de tener en cuenta las especificidades ***del carbono biogénico y*** de los productos y procesos de origen biológico en el contexto de la legislación química***, sobre materiales*** y medioambiental para los productos petroquímicos;

Or. en

Enmienda 150
Carlo Ciccioli

Propuesta de Resolución
Apartado 7 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	7 bis. Subraya que la expansión efectiva de la biotecnología y la biofabricación en Europa depende de una bioeconomía sólida y competitiva; destaca que, en la

próxima revisión de la Estrategia de Bioeconomía, será importante identificar sectores y productos clave, estableciendo vías claras para apoyar su expansión y reforzar las empresas que operan en estos ámbitos;

Or. en

Enmienda 151
Hildegard Bentele, Christian Ehler, Niels Flemming Hansen, Matej Tonin, Andrea Wechsler

Propuesta de Resolución
Apartado 7 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	7 bis. Señala que no se puede correr el riesgo de que se prohíban o desincentiven indebidamente componentes esenciales como las enzimas o las bacterias de ácido láctico y otros microorganismos por una normativa europea diseñada principalmente para las sustancias petroquímicas y sintéticas, como el Reglamento REACH;

Or. en

Enmienda 152
Carlo Ciccioli

Propuesta de Resolución
Apartado 7 ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	7 ter. Reconoce el importante papel que desempeña la biomasa primaria en la biofabricación; recuerda, a este respecto, la importancia de adoptar un enfoque tecnológicamente neutro respecto a la disponibilidad de biomasa, basado en un análisis sólido, con el objetivo de mejorar

el acceso a las materias primas y su uso, así como de aprovechar las cadenas de suministro internacionales;

Or. en

Enmienda 153
Damian Boeselager
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 8

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
8. ***Expresa su preocupación por el hecho de que*** la interpretación del Banco Europeo de Inversiones de los criterios de sostenibilidad que se enmarcan en la armonización con el Acuerdo de París ***pueda dar lugar a que se deniegue*** el acceso a la financiación de materiales y proyectos de origen biológico; pide a la Comisión que ***examine*** las definiciones en consecuencia y ***aplique*** interpretaciones favorables a la biotecnología y la ***facturación biológica***;	8. ***Acoge con satisfacción*** la interpretación del Banco Europeo de Inversiones de los criterios de sostenibilidad que se enmarcan en la armonización con el Acuerdo de París ***como una manera clave de garantizar*** el acceso a la financiación de ***los*** materiales y proyectos de origen biológico ***más sostenibles con un menor impacto medioambiental en comparación, por ejemplo, con los productos petroquímicos, garantizando así que tengan éxito en el mercado y no den lugar a la generación de activos obsoletos o a un gasto ineficiente***; pide a la Comisión que ***lleve a cabo un seguimiento de*** las definiciones en consecuencia y ***formule*** interpretaciones ***inequívocas*** favorables a la biotecnología y la ***biofabricación sostenibles y circulares***; ***subraya que el informe Letta aboga por que se reconozcan las especificidades de la tecnología profunda; pide, por tanto, al BEI que proponga instrumentos de atenuación del riesgo para la tecnología profunda, y específicamente para la biotecnología, a fin de obtener capital paciente;***

Or. en

Enmienda 154
Hildegard Bentele, Christian Ehler, Niels Flemming Hansen, Matej Tonin, Andrea Wechsler

Propuesta de Resolución
Apartado 8

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
8. Expresa su preocupación por el hecho de que la interpretación del Banco Europeo de Inversiones de los criterios de sostenibilidad que se enmarcan en la armonización con el Acuerdo de París pueda dar lugar a que se deniegue el acceso a la financiación de materiales y proyectos de origen biológico; pide a la Comisión que examine las definiciones en consecuencia y aplique interpretaciones favorables a la biotecnología y la facturación biológica;	8. Expresa su preocupación por el hecho de que la interpretación del Banco Europeo de Inversiones de los criterios de sostenibilidad que se enmarcan en la armonización con el Acuerdo de París pueda dar lugar a que se deniegue el acceso a la financiación de materiales y proyectos de origen biológico; pide a la Comisión que examine las definiciones en consecuencia y aplique interpretaciones favorables a la biotecnología y la facturación biológica; ***pide, además, al BEI que mejore la divulgación, el asesoramiento y la información sobre las oportunidades y los instrumentos de financiación para los proyectos de biotecnología y biofabricación elegibles, en particular en el caso de las pymes y las empresas emergentes;***

Or. en

Enmienda 155
Dimitris Tsiodras

Propuesta de Resolución
Apartado 8

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
8. Expresa su preocupación por el hecho de que la interpretación del Banco Europeo de Inversiones de los criterios de sostenibilidad que se enmarcan en la armonización con el Acuerdo de París pueda dar lugar a que se deniegue el acceso a la financiación de materiales y proyectos de origen biológico; pide a la Comisión	8. Expresa su preocupación por el hecho de que la interpretación del Banco Europeo de Inversiones de los criterios de sostenibilidad que se enmarcan en la armonización con el Acuerdo de París pueda dar lugar a que se deniegue el acceso a la financiación de materiales y proyectos de origen biológico; ***del mismo modo, la***

que examine las definiciones en consecuencia y aplique interpretaciones favorables a la biotecnología y la facturación biológica;

interpretación restrictiva de «innovación» puede dar lugar a que se deniegue el acceso a la financiación de las ayudas estatales para la innovación no basada en patentes; pide a la Comisión que examine las definiciones en consecuencia y aplique interpretaciones favorables a la biotecnología y la facturación biológica;

Or. en

Enmienda 156
Anthony Smith

Propuesta de Resolución
Apartado 8

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
8. ***Expresa su preocupación por el hecho de que la interpretación*** del Banco Europeo de Inversiones ***de los criterios de sostenibilidad que se enmarcan en la armonización con el*** Acuerdo de París ***pueda dar lugar a que se deniegue el acceso a la financiación de materiales y proyectos de origen biológico***; pide a la Comisión que examine las definiciones en consecuencia y aplique interpretaciones favorables a la biotecnología y la ***facturación biológica***;	8. ***Destaca que el acceso a la financiación pública, incluidos los mecanismos*** del Banco Europeo de Inversiones***, debe concederse exclusivamente a proyectos y empresas que se ajusten a los objetivos del*** Acuerdo de París; pide a la Comisión que examine las definiciones en consecuencia y aplique interpretaciones favorables a la biotecnología y la ***biofabricación en consonancia con el Acuerdo de París***;

Or. en

Enmienda 157
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Apartado 9

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
9. Subraya el beneficio y la contribución de los productos y procesos de origen biológico a los objetivos de	9. Subraya el beneficio y la contribución de los productos y procesos de origen biológico a los objetivos de

reducción de CO_2 de la Unión, que deben reflejarse en las respectivas evaluaciones del ciclo de vida, la información a los consumidores y la contratación pública;	reducción de CO_2 de la Unión, que deben reflejarse en las respectivas evaluaciones del ciclo de vida, la información a los consumidores y la contratación pública; ***considera que, para acelerar la sustitución de materias primas de origen fósil, podrían seguir incentivándose en Europa la demanda del mercado y la adopción por el mercado de bioproductos sostenibles; considera asimismo que las materias primas de origen biológico, como la biomasa sostenible, los residuos reciclados y el co2 capturado a partir de fuentes biogénicas, podrían utilizarse como materias primas alternativas para la fabricación de polímeros, plásticos, disolventes, pinturas, detergentes, cosméticos y productos farmacéuticos, contribuyendo a la reducción de las emisiones, la eficiencia en el uso de los recursos y la autonomía estratégica; recuerda, en este contexto, el compromiso formulado en la Brújula para la Competitividad en cuanto a desarrollar políticas para recompensar a los pioneros; espera asimismo con interés la evaluación de impacto de la Comisión sobre la viabilidad de los requisitos sobre contenido biológico en categorías específicas de productos y en la contratación pública; considera que debe garantizarse la formulación de criterios de sostenibilidad coherentes y adecuados respecto a la biomasa;***

Or. en

Enmienda 158
Katri Kulmuni, Christophe Grudler

Propuesta de Resolución
Apartado 9

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
9. Subraya el beneficio y la contribución de los productos y procesos	9. Subraya el beneficio y la contribución de los productos y procesos

de origen biológico a los objetivos de reducción de CO_2 de la Unión, que deben reflejarse en las respectivas evaluaciones del ciclo de vida, la información a los consumidores y la contratación pública;	de origen biológico a los objetivos de reducción de CO_2 de la Unión, que deben reflejarse en las respectivas evaluaciones del ciclo de vida, la información a los consumidores y la contratación pública***, en la que debe darse prioridad a los bioproductos***; ***Subraya asimismo la metodología de la huella ambiental de los productos (HAP) que debe aplicarse correctamente (aplicando el método contable -1/+ 1 de manera coherente), a fin de proporcionar una interpretación inequívoca de la diferencia real en cuanto a la huella de CO2 entre los productos derivados de la biomasa y los productos fósiles a lo largo de cada ciclo de vida, incentivando la reutilización, el reciclado y la ampliación de la vida útil del producto;***
	Or. en

Enmienda 159
Damian Boeselager
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 9

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
9. Subraya ***el beneficio y la contribución de*** los productos y procesos de origen biológico a los objetivos ***de reducción de CO_2*** de la Unión, ***que deben reflejarse*** en las respectivas evaluaciones del ciclo de vida, la información a los consumidores y la contratación pública;	9. Subraya ***que*** los productos y procesos de origen biológico ***podrían apoyar la consecución de*** los objetivos ***climáticos*** de la Unión, ***cuando el ahorro a lo largo de todo su ciclo de vida, incluido el abastecimiento de materias primas, la producción, la distribución y el tratamiento al final de su vida útil, se refleja*** en las respectivas evaluaciones del ciclo de vida, la información a los consumidores y la contratación pública***; pide a la Comisión que desincentive las prácticas de blanqueo ecológico mediante la mejora del etiquetado medioambiental y la información al consumidor***;

Or. en

Enmienda 160
Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Pascale Piera, Mélanie Disdier

Propuesta de Resolución
Apartado 9

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
9. Subraya el beneficio y la contribución de los productos y procesos de origen biológico a los objetivos de reducción de CO_2 de la Unión, que deben reflejarse en las respectivas evaluaciones del ciclo de vida, la información a los consumidores y la contratación pública;	9. Subraya el beneficio y la contribución de los productos y procesos de origen biológico a los objetivos de reducción de CO_2 de la Unión, que deben reflejarse en las respectivas evaluaciones del ciclo de vida, la información a los consumidores y la contratación pública; ***pide que se explote todo el potencial de las biotecnologías industriales, energéticas, medioambientales y urbanas, así como las tecnologías de captura y valorización del carbono, con el fin de promover una vía de descarbonización basada en la innovación y la eficiencia;***

Or. en

Enmienda 161
Hildegard Bentele, Christian Ehler, Niels Flemming Hansen, Matej Tonin, Andrea Wechsler

Propuesta de Resolución
Apartado 9

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
9. Subraya el beneficio y la contribución de los productos y procesos de origen biológico a los objetivos de reducción de CO_2 de la Unión, que deben reflejarse en las respectivas evaluaciones del ciclo de vida, la información a los consumidores y la contratación pública;	9. Subraya el beneficio y la contribución de los productos y procesos de origen biológico a los objetivos de reducción de CO_2 de la Unión, que***, con su potencial para elevar la sostenibilidad y reducir la huella ambiental,*** deben reflejarse en las respectivas evaluaciones del ciclo de vida, la información a los

	consumidores y la contratación pública ***que se hayan experimentado ya a escala regional***;

Or. en

Enmienda 162
Anthony Smith

Propuesta de Resolución
Apartado 9

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
9. Subraya el beneficio y la contribución de los productos y procesos de origen biológico a los objetivos de reducción de CO_2 de la Unión, que deben reflejarse en las respectivas evaluaciones del ciclo de vida, la información a los consumidores y la contratación pública;	9. Subraya el beneficio y la contribución ***potenciales*** de los productos y procesos de origen biológico a los objetivos de reducción de CO_2 de la Unión, que deben reflejarse en las respectivas evaluaciones del ciclo de vida, la información a los consumidores y la contratación pública;

Or. en

Enmienda 163
Diana Iovanovici Şoşoacă

Propuesta de Resolución
Apartado 9 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	9 bis. Incide en el hecho de que la bioeconomía europea necesita centrarse en la sostenibilidad y la circularidad, ya que estos factores conducirán a la renovación de la industria europea a medio y largo plazo, la modernización de los sistemas de producción primaria europeos, la protección del medio ambiente y la mejora de la biodiversidad;

Or. ro

Enmienda 164
Damian Boeselager
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 10

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
10. Señala que***, en lo que respecta a la rápida*** comercialización de la biotecnología ***alimentaria***, ***las catas tempranas son un requisito previo importante***;	10. Señala que ***la sociedad y la economía pueden beneficiarse de la aceleración de la investigación y la*** comercialización de la biotecnología, ***por lo que pide a la Comisión que identifique vías rápidas y seguras hacia el mercado de productos que puedan contribuir a la consecución de los objetivos políticos de la Unión***; ***pide a la Comisión que considere las buenas prácticas de los Estados miembros que han introducido espacios controlados de pruebas en los que se examinen los procedimientos de autorización previa a la comercialización, y que garantice siempre la trazabilidad y el etiquetado;***

Or. en

Enmienda 165
Paolo Borchia, Raffaele Stancanelli, Silvia Sardone, Isabella Tovaglieri, Auke Zijlstra, Pascale Piera, Margarita de la Pisa Carrión, Barbara Bonte

Propuesta de Resolución
Apartado 10

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
10. Señala que, en lo que respecta a la rápida comercialización de la biotecnología alimentaria, ***las catas tempranas son*** un requisito previo ***importante***;	10. Señala que, en lo que respecta a la rápida comercialización de la biotecnología alimentaria, ***los estudios clínicos y preclínicos constituyen*** un requisito previo ***fundamental, así como una evaluación adecuada de los aspectos sociales, éticos, económicos, medioambientales y culturales de la innovación alimentaria***;

	los estudios clínicos y preclínicos representan un requisito previo fundamental, al igual que una evaluación adecuada de los aspectos sociales, éticos, económicos, medioambientales y culturales de la innovación alimentaria;

Or. en

Enmienda 166
Sigrid Friis

Propuesta de Resolución
Apartado 10

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
10. Señala que, ***en lo que respecta a la rápida comercialización de*** la biotecnología alimentaria, las catas tempranas son un requisito previo importante;	10. Señala que, ***para optimizar las vías reglamentarias y permitir un plazo más eficiente para comercializar*** la biotecnología alimentaria, ***los espacios controlados de pruebas que examinen los procedimientos de autorización previa a la comercialización, como*** las catas tempranas ***y las consultas confidenciales y específicas de los expedientes con las autoridades de seguridad alimentaria,*** son un requisito previo importante;

Or. en

Enmienda 167
Morten Løkkegaard, Sigrid Friis, Christophe Grudler, Jeannette Baljeu, Katri Kulmuni, Bart Groothuis

Propuesta de Resolución
Apartado 10

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
10. Señala que, en lo que respecta a la rápida comercialización de la biotecnología alimentaria, las catas tempranas son un requisito previo importante;	10. ***Subraya la necesidad de maximizar el potencial del sistema de biotecnología alimentaria, manteniendo al mismo tiempo altos niveles de seguridad medioambiental, alimentaria y***

de los consumidores; señala que, en lo que respecta a la rápida comercialización de la biotecnología alimentaria, las catas tempranas son un requisito previo importante;

Or. en

Enmienda 168
Anthony Smith

Propuesta de Resolución
Apartado 10

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
10. Señala que, en lo que respecta a la rápida comercialización de la biotecnología alimentaria, las catas tempranas son un requisito previo importante;	10. Señala que, en lo que respecta a la rápida comercialización de la biotecnología alimentaria, las catas tempranas son un requisito previo importante; ***recuerda el necesario respeto del principio de precaución en el contexto de la producción y comercialización de la biotecnología alimentaria;***

Or. en

Enmienda 169
Carlo Ciccioli

Propuesta de Resolución
Apartado 10

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
10. Señala que, en lo que respecta a la ***rápida*** comercialización de la biotecnología alimentaria, ***las catas tempranas*** son un requisito previo ***importante***;	10. Señala que, en lo que respecta a la comercialización de la biotecnología alimentaria, ***los estudios clínicos y preclínicos*** son un requisito previo ***fundamental, así como una evaluación adecuada de los aspectos sociales, éticos, económicos, medioambientales y culturales de la innovación alimentaria***;

Or. en

Enmienda 170
Hildegard Bentele, Christian Ehler, Niels Flemming Hansen, Matej Tonin, Andrea Wechsler

Propuesta de Resolución
Apartado 10

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
10. Señala que, en lo que respecta a la rápida comercialización de la biotecnología alimentaria, las catas tempranas son un requisito previo importante;	10. ***Destaca la importancia de unos procedimientos reguladores adecuados para la biotecnología alimentaria;*** señala que, en lo que respecta a la rápida comercialización de la biotecnología alimentaria, las catas tempranas son un requisito previo importante;

Or. en

Enmienda 171
Letizia Moratti

Propuesta de Resolución
Apartado 10

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
10. Señala que***, en lo que respecta a*** la rápida comercialización de la biotecnología alimentaria***, las catas tempranas son un requisito previo importante***;	10. Señala que ***la realización de estudios clínicos y preclínicos exhaustivos constituye un requisito previo esencial para*** la rápida comercialización de la biotecnología alimentaria;

Or. en

Enmienda 172
Carlo Ciccioli

Propuesta de Resolución
Apartado 10 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	10 bis. Subraya que un marco propicio y basado en la ciencia para las plantas obtenidas a través de determinadas técnicas genómicas nuevas constituye un paso valioso hacia el desarrollo y la adopción de esta tecnología a fin de apoyar la agricultura de la Unión;

Or. en

Enmienda 173
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Apartado 11

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
11. Subraya que los riesgos de bioseguridad deben abordarse junto con la innovación en biotecnología y biofabricación, garantizando un acceso responsable a las herramientas de biología sintética, las tecnologías de edición genética y los materiales biológicos, así como un uso responsable de todo ello;	11. Subraya que los riesgos de bioseguridad deben abordarse junto con la innovación en biotecnología y biofabricación, garantizando ***la formulación de*** un acceso responsable a las herramientas de biología sintética, las tecnologías de edición genética y los materiales biológicos, así como un uso responsable de todo ello; ***pide, por tanto, un marco sólido de gobernanza ética que incluya el establecimiento de normas de control obligatorias de la Unión para la adquisición de ácidos nucleicos sintéticos y equipos de síntesis de sobremesa, incluidos los sistemas para verificar la identidad del comprador y evaluar la finalidad y la seguridad del pedido; pide a la Comisión que colabore con la industria y la sociedad civil para desarrollar tales normas de control; considera que el control debe ser obligatorio y un requisito previo para los beneficiarios de la financiación de la Unión; pide una mayor cooperación internacional con el objetivo de apoyar urgentemente el desarrollo de normas internacionales de control;***

Or. en

Enmienda 174
Hildegard Bentele, Christian Ehler, Niels Flemming Hansen, Matej Tonin

Propuesta de Resolución
Apartado 11

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
11. Subraya que los riesgos de bioseguridad deben abordarse junto con la innovación en biotecnología y biofabricación, garantizando un acceso responsable a las herramientas de biología sintética, las tecnologías de edición genética y los materiales biológicos, así como un uso responsable de todo ello;	11. Subraya que los riesgos de bioseguridad deben abordarse junto con la innovación en biotecnología y biofabricación, garantizando un acceso responsable a las herramientas de biología sintética, las tecnologías de edición genética y los materiales biológicos, así como un uso responsable de todo ello; ***pide la creación de un registro de bioseguridad de la Unión para las herramientas de ingeniería genética y de ADN sintético, mejorando la transparencia y los mecanismos de evaluación de riesgos; destaca la importancia de la autonomía estratégica de la Unión en las cadenas de suministro de biotecnología, garantizando que los insumos y los conocimientos técnicos esenciales de la biofabricación permanezcan en Europa; insta a que se refuerce la cooperación internacional en materia de normas de bioseguridad, garantizando que las empresas biotecnológicas con sede en la Unión se atengan a las buenas prácticas mundiales, manteniendo al mismo tiempo la competitividad;***

Or. en

Enmienda 175
Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Pascale Piera, Mélanie Disdier

Propuesta de Resolución
Apartado 11

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
11. Subraya que los riesgos de bioseguridad deben abordarse junto con la innovación en biotecnología y biofabricación, garantizando un acceso responsable a las herramientas de biología sintética, las tecnologías de edición genética y los materiales biológicos, así como un uso responsable de todo ello;	11. Subraya que los riesgos de bioseguridad deben abordarse junto con la innovación en biotecnología y biofabricación, garantizando un acceso responsable a las herramientas de biología sintética, las tecnologías de edición genética y los materiales biológicos, así como un uso responsable de todo ello; ***recuerda que las consideraciones de bioseguridad también deben abarcar los riesgos bioéticos asociados a la intervención humana en los sistemas vivos, en particular los relacionados con la manipulación del material genético, la investigación sobre embriones y la modificación germinal; aboga por una evaluación objetiva y basada en pruebas de los posibles beneficios asociados a las nuevas técnicas genómicas (NTG);***

Or. en

Enmienda 176
Marcin Sypniewski

Propuesta de Resolución
Apartado 11

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
11. Subraya que los riesgos de bioseguridad deben abordarse ***junto con*** la innovación en biotecnología y biofabricación, ***garantizando un acceso responsable a las herramientas de biología sintética, las tecnologías de edición genética y*** los materiales biológicos***, así como un uso responsable de todo ello***;	11. Subraya que los riesgos de bioseguridad ***y salud pública*** deben abordarse ***paralelamente a*** la innovación en biotecnología y biofabricación***. Hace hincapié en la necesidad de un tratamiento ético de*** los materiales biológicos***, especialmente de los de origen humano. Los gametos y embriones humanos nunca deben tratarse como insumos industriales y deben estar protegidos por sólidas garantías jurídicas. Pide orientaciones claras a escala de la Unión para garantizar el respeto de la dignidad, el consentimiento informado y***

	los derechos individuales, respetando plenamente los principios de subsidiariedad y precaución en materia bioética;

Or. en

Enmienda 177
Damian Boeselager
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 11

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
11. Subraya que los riesgos de bioseguridad ***deben*** abordarse ***junto con*** la innovación en biotecnología y biofabricación***, garantizando*** un acceso responsable a las herramientas de biología sintética, las tecnologías de edición genética y los materiales biológicos, así como un uso responsable de todo ello;	11. Subraya que los riesgos de bioseguridad ***son una realidad que debe*** abordarse ***en*** la innovación en biotecnología y biofabricación***; Pide a la Comisión que garantice*** un acceso responsable ***y ético*** a las herramientas de biología sintética, las tecnologías de edición genética y los materiales biológicos, así como un uso responsable ***y ético*** de todo ello***, al tiempo que se aplica plenamente el principio de precaución***; ***Subraya que se necesitan evaluaciones adecuadas antes de autorizar el acceso al mercado, prestando especial atención a las posibles liberaciones en el medio ambiente;***

Or. en

Enmienda 178
Adam Jarubas

Propuesta de Resolución
Apartado 11

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
11. Subraya que los riesgos de bioseguridad deben abordarse junto con la	11. Subraya que los riesgos de bioseguridad deben abordarse junto con la

innovación en biotecnología y biofabricación, garantizando un acceso responsable a las herramientas de biología sintética, las tecnologías de edición genética y los materiales biológicos, así como un uso responsable de todo ello;	innovación en biotecnología y biofabricación, garantizando un acceso responsable a las herramientas de biología sintética, las tecnologías de edición genética y los materiales biológicos, así como un uso responsable de todo ello; ***destaca que las tecnologías bacteriófagas, especialmente las variantes artificiales o sintéticas, deben integrarse en los marcos de doble uso de la Unión, la supervisión de la bioseguridad y la infraestructura de preparación ante pandemias o amenazas biológicas;***

Or. en

Enmienda 179
Morten Løkkegaard, Jeannette Baljeu, Yvan Verougstraete, Christophe Grudler, Oihane Agirregoitia Martínez, Olivier Chastel, Katri Kulmuni, Bart Groothuis

Propuesta de Resolución
Apartado 11

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
11. Subraya que los riesgos de bioseguridad deben abordarse junto con la innovación en biotecnología y biofabricación, garantizando un acceso responsable a las herramientas de biología sintética, las tecnologías de edición genética y los materiales biológicos, así como un uso responsable de todo ello;	11. Subraya que los riesgos de bioseguridad deben abordarse junto con la innovación en biotecnología y biofabricación, garantizando un acceso responsable a las herramientas de biología sintética, las tecnologías de edición genética y los materiales biológicos, así como un uso responsable de todo ello; ***pide a la Comisión que garantice que los datos sensibles se encuentren adecuadamente protegidos y se ajusten a la legislación de la Unión en materia de protección de datos;***

Or. en

Enmienda 180
Anthony Smith

Propuesta de Resolución

Apartado 11

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
11. Subraya que los riesgos de bioseguridad deben abordarse junto con la innovación en biotecnología y biofabricación, garantizando un acceso responsable a las herramientas de biología sintética, las tecnologías de edición genética y los materiales biológicos, así como un uso responsable de todo ello;	11. Subraya que los riesgos de bioseguridad***, incluidas las inquietudes de índole ética,*** deben abordarse junto con la innovación en biotecnología y biofabricación, garantizando un acceso responsable a las herramientas de biología sintética, las tecnologías de edición genética y los materiales biológicos, así como un uso responsable de todo ello; ***subraya la necesidad de respetar plenamente el principio de precaución en este contexto;***

Or. en

Enmienda 181
Margarita de la Pisa Carrión, Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Auke Zijlstra, Paolo Borchia, Pascale Piera

Propuesta de Resolución
Apartado 11

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
11. Subraya que los riesgos de bioseguridad deben abordarse junto con la innovación en biotecnología y biofabricación, garantizando un acceso responsable a las herramientas de biología sintética, las tecnologías de edición genética y los materiales biológicos, así como un uso responsable de todo ello;	11. Subraya que los riesgos de bioseguridad deben abordarse junto con la innovación en biotecnología y biofabricación, garantizando un acceso responsable ***y bioético*** a las herramientas de biología sintética, las tecnologías de edición genética y los materiales biológicos, así como un uso responsable ***y bioético*** de todo ello***, teniendo en cuenta la necesidad de supervisión para evaluar su impacto a medio y largo plazo***;

Or. en

Enmienda 182
Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Pascale Piera, Mélanie Disdier

Propuesta de Resolución
Apartado 11 – párrafo 1 (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	Pide a la Comisión que vele por que la propuesta legislativa sobre biotecnología esté en consonancia con los principios consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales, como el respeto de la vida y la protección de la dignidad humana, y que garantice que todos los esfuerzos en los ámbitos de la innovación y la simplificación normativa sigan siendo compatibles con las normas más estrictas en materia de dignidad humana y salud pública; subraya que toda medida restrictiva adoptada por un Estado miembro por motivos bioéticos, ya sea en relación con el uso de ingeniería genética, la biología sintética o la manipulación de material biológico sensible, no debe considerarse un obstáculo a la integración del mercado interior o al desarrollo industrial, sino más bien la expresión legítima de una identidad constitucional nacional, del orden público y de decisiones éticas soberanas, de conformidad con el Derecho de la Unión y el principio de subsidiariedad; apoya un enfoque regulador basado en el principio de precaución y un compromiso con unas normas éticas estrictas, en contraste con los marcos basados en los productos y en la innovación observados en los Estados Unidos, y con el entorno regulador liderado por el Estado y en período de evolución en China;

Or. en

Enmienda 183
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Apartado 11 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	11 bis. Pide a la Comisión que elabore un estudio sobre un reglamento de materiales biológicos; insta a la Comisión a que presente una Comunicación actualizada y un plan de acción sobre los riesgos QBRN, en particular en relación con el bioterrorismo y los riesgos biológicos;

Or. en

Enmienda 184
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Apartado 12

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
12. Subraya la importancia para la seguridad de la cadena de suministro de contar con un suministro suficiente de materias primas para las empresas de biotecnología y biofabricación; pide que se supervisen los riesgos potenciales, salvaguardando al mismo tiempo los datos sensibles de las empresas y el funcionamiento del mercado interior;	12. Subraya la importancia para la seguridad de la cadena de suministro de contar con un suministro suficiente de materias primas***, como la biomasa sostenible, y componentes cruciales, como las enzimas,*** para las empresas de biotecnología y biofabricación; pide que se supervisen los riesgos potenciales, salvaguardando al mismo tiempo los datos sensibles de las empresas y el funcionamiento del mercado interior; ***considera que debe prestarse atención a la autosuficiencia y al desarrollo de las cadenas de valor y de la fabricación de materias primas de la Unión; considera, además, que las asociaciones estratégicas y la cooperación con terceros países son importantes para garantizar el acceso a materias primas esenciales y sostenibles;***

Or. en

Enmienda 185
Damian Boeselager

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 12

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
12. Subraya la importancia para la seguridad de la cadena de suministro de contar con un suministro suficiente de materias primas para las empresas de biotecnología y biofabricación; pide que se supervisen los riesgos potenciales, salvaguardando al mismo tiempo los datos sensibles de las empresas y el funcionamiento del mercado interior;	12. Subraya la importancia para la seguridad de la cadena de suministro de contar con un suministro suficiente de materias primas ***de origen sostenible*** para las empresas de biotecnología y biofabricación***, manteniendo al mismo tiempo unas rigurosas normas éticas y de seguridad, dentro de los límites del planeta; subraya asimismo que la mejor materia prima son los residuos, en particular los productos biodegradables y compostables de origen biológico, ya que ejercen un impacto mínimo en la biodiversidad y promueven la circularidad; pide una evaluación adecuada del impacto del uso de materias primas en el clima, la biodiversidad y la seguridad alimentaria, teniendo debidamente en cuenta las soluciones con bajo riesgo de cambio indirecto del uso de la tierra***; pide que se supervisen los riesgos potenciales, salvaguardando al mismo tiempo los datos sensibles de las empresas y el funcionamiento del mercado interior;

Or. en

Enmienda 186
Carlo Ciccioli

Propuesta de Resolución
Apartado 12

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
12. Subraya la importancia para la seguridad de la cadena de suministro de contar con un suministro ***suficiente*** de materias primas para las empresas de biotecnología y biofabricación; pide que se	12. Subraya la importancia para la seguridad de la cadena de suministro de contar con un suministro de materias primas ***competitivo, estable y fiable*** para las empresas de biotecnología y

supervisen los riesgos potenciales, salvaguardando al mismo tiempo los datos sensibles de las empresas y el funcionamiento del mercado interior;	biofabricación; pide que se supervisen los riesgos potenciales, salvaguardando al mismo tiempo los datos sensibles de las empresas y el funcionamiento del mercado interior; ***subraya la importancia de las asociaciones estratégicas con países afines para garantizar el acceso a las materias primas esenciales y sostenibles necesarias para el crecimiento de las industrias de la biotecnología y la biofabricación en la Unión;***

Or. en

Enmienda 187
Morten Løkkegaard, Jeannette Baljeu, Yvan Verougstraete, Christophe Grudler, Oihane Agirregoitia Martínez, Olivier Chastel, Katri Kulmuni, Bart Groothuis

Propuesta de Resolución
Apartado 12

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
12. Subraya la importancia para la seguridad de la cadena de suministro de contar con un suministro suficiente de materias primas para las empresas de biotecnología y biofabricación; pide que se supervisen los riesgos potenciales, salvaguardando al mismo tiempo los datos sensibles de las empresas y el funcionamiento del mercado interior;	12. Subraya la importancia para la seguridad de la cadena de suministro de contar con un suministro suficiente de materias primas para las empresas de biotecnología y biofabricación; pide que se supervisen los riesgos potenciales, salvaguardando al mismo tiempo los datos sensibles de las empresas y el funcionamiento del mercado interior; ***subraya la importancia de las asociaciones estratégicas con países afines al objeto de garantizar el acceso a materias primas y componentes para el crecimiento de las industrias de biotecnología y biofabricación en la Unión;***

Or. en

Enmienda 188
Dimitris Tsiodras

Propuesta de Resolución
Apartado 12

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
12. Subraya la importancia para la seguridad de la cadena de suministro de contar con un suministro suficiente de materias primas para las empresas de biotecnología y biofabricación; pide que se supervisen los riesgos potenciales, salvaguardando al mismo tiempo los datos sensibles de las empresas y el funcionamiento del mercado interior;	12. Subraya la importancia para la seguridad de la cadena de suministro de contar con un suministro suficiente de materias primas para las empresas de biotecnología y biofabricación***, así como de una comprensión exhaustiva de las dependencias, los materiales de partida y las plataformas tecnológicas***; pide que se supervisen ***estas brechas y*** los riesgos potenciales, salvaguardando al mismo tiempo los datos sensibles de las empresas y el funcionamiento del mercado interior;

Or. en

Enmienda 189
Margarita de la Pisa Carrión, Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Auke Zijlstra, Paolo Borchia, Pascale Piera

Propuesta de Resolución
Apartado 12

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
12. Subraya la importancia para la seguridad de la cadena de suministro de contar con un suministro suficiente de materias primas para las empresas de biotecnología y biofabricación; pide que se supervisen los riesgos potenciales, salvaguardando al mismo tiempo los datos sensibles de las empresas y el funcionamiento del mercado interior;	12. Subraya la importancia para la seguridad de la cadena de suministro de contar con un suministro suficiente de materias primas***, componentes, equipos y hardware*** para las empresas de biotecnología y biofabricación; pide que se supervisen los riesgos potenciales, salvaguardando al mismo tiempo los datos sensibles de las empresas y el funcionamiento del mercado interior;

Or. en

Enmienda 190
Hildegard Bentele, Christian Ehler, Niels Flemming Hansen, Matej Tonin, Andrea Wechsler

Propuesta de Resolución
Apartado 12

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
12. Subraya la importancia para la seguridad de la cadena de suministro de contar con un suministro suficiente de materias primas para las empresas de biotecnología y biofabricación; pide que se supervisen los riesgos potenciales, salvaguardando al mismo tiempo los datos sensibles de las empresas y el funcionamiento del mercado interior;	*(No afecta a la versión española).*

Or. en

Enmienda 191
Niels Flemming Hansen

Propuesta de Resolución
Apartado 12 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	12 bis. Destaca que, en un contexto geopolítico cada vez más tenso, la Unión debe aprovechar plenamente la biotecnología y la biofabricación para reforzar su autonomía estratégica, reducir la dependencia respecto a terceros países y mejorar la seguridad alimentaria; subraya que los sistemas alimentarios de origen biológico pueden contribuir a la consecución de unas economías locales más resilientes mediante la diversificación de las fuentes de ingresos, al tiempo que normalmente requieren menos recursos naturales, generan menos contaminación y son menos vulnerables a las perturbaciones relacionadas con el clima;

Or. en

Enmienda 192
Sigrid Friis

Propuesta de Resolución
Apartado 12 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	12 bis. Subraya que la Unión debe maximizar los beneficios de la biotecnología y la biofabricación para garantizar la seguridad alimentaria y reducir la dependencia respecto a terceros países. Subraya, además, que los alimentos de origen biológico, especialmente los alimentos de origen vegetal, requieren normalmente menos recursos (por ejemplo, tierra y agua), son más respetuosos con el medio ambiente y el clima, y son menos sensibles al cambio climático;

Or. en

Enmienda 193
Morten Løkkegaard, Jeannette Baljeu, Yvan Verougstraete, Christophe Grudler, Olivier Chastel, Katri Kulmuni, Bart Groothuis

Propuesta de Resolución
Apartado 12 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	12 bis. Pide a la Comisión que incluya el principio de control del vecino en la legislación presente y futura relativa al sector de la biotecnología, a fin de garantizar unas condiciones de competencia equitativas para las empresas biotecnológicas europeas que compiten a escala internacional y aprender de las buenas prácticas de fuera de la Unión;

Or. en

Enmienda 194
Hildegard Bentele, Christian Ehler, Niels Flemming Hansen, Matej Tonin, Andrea Wechsler

Propuesta de Resolución
Apartado 12 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	12 bis. Subraya la necesidad de estimular la demanda del mercado y la aceptación por el mercado de los bioproductos en Europa, con el fin de fomentar el crecimiento y la competitividad del sector de la biotecnología y la biofabricación de la Unión;

Or. en

Enmienda 195
Damian Boeselager
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 13

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
13. Destaca la necesidad de mejorar la transferencia de conocimientos y tecnología entre el mundo académico y la industria para garantizar que la investigación sobre biotecnología y biofabricación financiada por la Unión conduzca a aplicaciones comerciales y al despliegue industrial;	13. Destaca la necesidad de mejorar la transferencia de conocimientos y tecnología entre el mundo académico y la industria para garantizar que la investigación sobre biotecnología y biofabricación financiada por la Unión conduzca a aplicaciones comerciales y al despliegue industrial; ***hace hincapié en que una estrategia industrial bien articulada necesita apoyo estatal para incentivar el fomento de la I+D; aboga por que se desarrolle una red de instalaciones de fabricación bioindustrial precomercial en Europa para proporcionar a los investigadores y pioneros acceso a las infraestructuras; pide que se prioricen las iniciativas que se atengan al modelo del CERN de crear talleres de puesta en marcha en las***

instituciones de investigación, similares al del programa Cicclotron Road, con sede en Berkeley;

Or. en

Enmienda 196
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Apartado 13

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
13. Destaca la necesidad de mejorar la transferencia de conocimientos y tecnología entre el mundo académico y la industria para garantizar que la investigación sobre biotecnología y biofabricación financiada por la Unión conduzca a aplicaciones comerciales y al despliegue industrial;	13. ***Observa que la expansión y la comercialización de los resultados de la investigación sigue representando un gran reto en Europa;*** destaca la necesidad de mejorar la transferencia de conocimientos y tecnología entre el mundo académico y la industria para garantizar que la investigación sobre biotecnología y biofabricación financiada por la Unión conduzca a aplicaciones comerciales y al despliegue industrial; ***aboga por una política común de la Unión y unas inversiones estratégicas en infraestructuras tecnológicas que faciliten la evolución de los prototipos y la adopción por el mercado de soluciones tecnológicas innovadoras; pide, en este contexto, un proyecto piloto de infraestructura tecnológica para la biotecnología y la biofabricación, esencial para ampliar las innovaciones;***

Or. en

Enmienda 197
Anthony Smith

Propuesta de Resolución
Apartado 13

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
13. Destaca la necesidad de mejorar la transferencia de conocimientos y tecnología entre el mundo académico y la industria para garantizar que la investigación sobre biotecnología y biofabricación financiada por la Unión conduzca a aplicaciones comerciales y al despliegue industrial;	13. ***Recuerda el papel esencial que desempeñan los institutos públicos de investigación y las universidades en la generación de los conocimientos necesarios para el desarrollo de las biotecnologías; subraya que los avances científicos realizados en este contexto, así como su posible aplicación comercial, deben seguir siendo de dominio público;*** destaca la necesidad de mejorar la transferencia de conocimientos y tecnología entre el mundo académico y la industria para garantizar que la investigación sobre biotecnología y biofabricación financiada por la Unión conduzca a aplicaciones comerciales y al despliegue industrial;

Or. en

Enmienda 198
Adam Jarubas

Propuesta de Resolución
Apartado 13

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
13. Destaca la necesidad de mejorar la transferencia de conocimientos y tecnología entre el mundo académico y la industria para garantizar que la investigación sobre biotecnología y biofabricación financiada por la Unión conduzca a aplicaciones comerciales y al despliegue industrial;	13. Destaca la necesidad de mejorar la transferencia de conocimientos y tecnología entre el mundo académico y la industria para garantizar que la investigación sobre biotecnología y biofabricación financiada por la Unión conduzca a aplicaciones comerciales y al despliegue industrial; ***recomienda, a este respecto, la creación de una infraestructura coordinada de biobancos de la Unión, por ejemplo para los fagos y la red de repositorios genómicos de espectros de hospedadores, a fin de permitir un acceso modulable, seguro y controlado en cuanto a calidad a los preparados de fagos en los sectores sanitario, veterinario y medioambiental;***

Or. en

Enmienda 199
Carlo Ciccioli

Propuesta de Resolución
Apartado 13

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
13. Destaca la necesidad de mejorar la transferencia de conocimientos y tecnología entre el mundo académico y la industria para garantizar que la investigación sobre biotecnología y biofabricación financiada por la Unión conduzca a aplicaciones comerciales y al despliegue industrial;	13. Destaca la necesidad de mejorar ***los*** conocimientos***, la colaboración público-privada*** y la transferencia de tecnología entre el mundo académico y la industria para garantizar que la investigación sobre biotecnología y biofabricación financiada por la Unión conduzca a aplicaciones comerciales y al despliegue industrial***, y para promover los agrupaciones de centros biotecnológicos europeos competitivos***; ***Invita a la Comisión a que considere la posibilidad de conceder financiación adicional de la Unión a las universidades con un elevado número de transferencias tecnológicas y empresas derivadas, además de la financiación existente;***

Or. en

Enmienda 200
Hildegard Bentele, Christian Ehler, Niels Flemming Hansen, Matej Tonin, Andrea Wechsler

Propuesta de Resolución
Apartado 13

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
13. Destaca la necesidad de mejorar la transferencia de conocimientos y tecnología entre el mundo académico y la industria para garantizar que la investigación sobre biotecnología y biofabricación financiada por la Unión	13. Destaca la necesidad de mejorar la transferencia de conocimientos y tecnología entre el mundo académico y la industria para garantizar que la investigación sobre biotecnología y biofabricación financiada por la Unión

conduzca a aplicaciones comerciales y al despliegue industrial;	conduzca a aplicaciones comerciales y al despliegue industrial; ***subraya que la innovación no puede tener lugar únicamente para el beneficio económico a corto plazo, y que la innovación biotecnológica debe impulsarse mediante un enfoque ascendente con arreglo a un programa marco independiente para la investigación y la innovación;***

Or. en

Enmienda 201
Margarita de la Pisa Carrión, Julie Rechagneux, Paolo Borchia, Pascale Piera

Propuesta de Resolución
Apartado 13

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
13. Destaca la necesidad de mejorar la transferencia de conocimientos y tecnología entre el mundo académico y la industria para garantizar que la investigación sobre biotecnología y biofabricación financiada por la Unión conduzca a aplicaciones comerciales y al despliegue industrial;	13. Destaca la necesidad de mejorar la transferencia de conocimientos y tecnología entre el mundo académico y la industria para garantizar que la investigación sobre biotecnología y biofabricación financiada por la Unión conduzca a aplicaciones comerciales y al despliegue industrial ***en la Unión, evitando al mismo tiempo que terceros países exploten las publicaciones europeas que, debido a una financiación insuficiente y a la carga legislativa, no consigan desarrollarse en el seno de la Unión***;

Or. en

Enmienda 202
Eszter Lakos, Letizia Moratti

Propuesta de Resolución
Apartado 13

Propuesta de Resolución	*Enmienda*

13. Destaca la necesidad de mejorar la transferencia de conocimientos y tecnología entre el mundo académico y la industria para garantizar que la investigación sobre biotecnología y biofabricación financiada por la Unión conduzca a aplicaciones comerciales y al despliegue industrial;	13. Destaca la necesidad de mejorar la transferencia de conocimientos y tecnología entre el mundo académico y la industria para garantizar que la investigación sobre biotecnología y biofabricación financiada por la Unión conduzca a aplicaciones comerciales y al despliegue industrial; ***en este contexto, invita a la Comisión a que apoye a las universidades con un gran número de transferencias tecnológicas y empresas derivadas;***

Or. en

Enmienda 203
Diana Iovanovici Şoşoacă

Propuesta de Resolución
Apartado 13

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
13. Destaca la necesidad de mejorar la transferencia de conocimientos y tecnología entre el mundo académico y la industria para garantizar que la investigación sobre biotecnología y biofabricación financiada por la Unión conduzca a aplicaciones comerciales y al despliegue industrial;	13. Destaca la necesidad de mejorar la transferencia de conocimientos y tecnología entre el mundo académico***, el sector de la investigación*** y la industria para garantizar que la investigación sobre biotecnología y biofabricación financiada por la Unión conduzca a aplicaciones comerciales y al despliegue ***de las mejores soluciones en*** la industria ***europea en el menor tiempo posible***;

Or. ro

Enmienda 204
Morten Løkkegaard, Jeannette Baljeu, Yvan Verougstraete, Christophe Grudler, Oihane Agirregoitia Martínez, Olivier Chastel, Katri Kulmuni, Bart Groothuis

Propuesta de Resolución
Apartado 13

Propuesta de Resolución	*Enmienda*

13. Destaca la necesidad de mejorar la transferencia de conocimientos y tecnología entre el mundo académico y la industria para garantizar que la investigación sobre biotecnología y biofabricación financiada por la Unión conduzca a aplicaciones comerciales y al despliegue industrial;	13. Destaca la necesidad de mejorar ***la colaboración público-privada y*** la transferencia de conocimientos y tecnología entre el mundo académico y la industria para garantizar que la investigación sobre biotecnología y biofabricación financiada por la Unión conduzca a aplicaciones comerciales y al despliegue industrial;

Or. en

Enmienda 205
Morten Løkkegaard, Yvan Verougstraete, Christophe Grudler, Oihane Agirregoitia Martínez, Olivier Chastel, Katri Kulmuni, Bart Groothuis

Propuesta de Resolución
Apartado 13 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	13 bis. Pide a la Comisión que facilite la creación de centros de investigación de vanguardia a escala mundial para la biotecnología, a fin de impulsar la innovación y la colaboración entre el mundo académico y la industria y el capital riesgo;

Or. en

Enmienda 206
Adam Jarubas

Propuesta de Resolución
Apartado 13 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	13 bis. Subraya la importancia de una infraestructura segura y normalizada para garantizar una aplicación clínica responsable, la integración de la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos y la preparación para la

bioproducción en contextos de emergencia.

Or. en

Enmienda 207
Morten Løkkegaard, Jeannette Baljeu, Yvan Verougstraete, Christophe Grudler, Oihane Agirregoitia Martínez, Olivier Chastel, Katri Kulmuni, Bart Groothuis

Propuesta de Resolución
Apartado 13 ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	13 ter. Hace hincapié en la necesidad de contar con instalaciones de ensayo físico sólidas en el sector de la biotecnología, con el fin de impulsar la innovación y facilitar la producción y el acceso al mercado para las pymes y las empresas emergentes;

Or. en

Enmienda 208
Damian Boeselager
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 14

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
14. Destaca ***la necesidad de reducir los precios de la*** energía ***y facilitar el proceso de validación*** de las grandes plantas industriales ***con grandes*** biorreactores;	14. Destaca ***que una*** energía ***asequible para todos, por ejemplo, tal como se propone en el Plan de Acción para una Energía Asequible, también beneficiará al sector de la biotecnología; Considera importante garantizar que los procedimientos de concesión de permisos sean rápidos, especialmente en el caso*** de las grandes plantas industriales***, como los*** biorreactores; ***acoge con satisfacción la última revisión de la Directiva sobre fuentes de energía renovables relativa a la***

	aceleración, racionalización y simplificación de los procedimientos de concesión de autorizaciones para proyectos de energías renovables, y pide a los Estados miembros que implementen tales disposiciones con la mayor celeridad posible;

Or. en

Enmienda 209
Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Pascale Piera

Propuesta de Resolución
Apartado 14

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
14. Destaca la necesidad de ***reducir los precios de la*** energía ***y facilitar el proceso de validación de las grandes plantas*** industriales ***con*** grandes biorreactores;	14. Destaca la necesidad de ***garantizar el acceso a una*** energía ***asequible y competitiva para los operadores de biotecnología y biofabricación, dada la alta intensidad energética de los procesos de producción biológica a gran escala; pide a la Comisión y a los Estados miembros que racionalicen y coordinen los procedimientos de autorización y validación de las instalaciones*** industriales ***que utilizan*** grandes biorreactores***, con el fin de reducir los retrasos administrativos y apoyar el despliegue de infraestructuras de biofabricación en toda la Unión***;

Or. en

Enmienda 210
Hildegard Bentele, Christian Ehler, Niels Flemming Hansen, Matej Tonin, Andrea Wechsler

Propuesta de Resolución
Apartado 14

Propuesta de Resolución	*Enmienda*

14. Destaca la necesidad de reducir los precios de la energía y facilitar el proceso de validación de las grandes plantas industriales con grandes biorreactores;	14. Destaca la necesidad de reducir los precios de la energía y facilitar el proceso de validación de las grandes plantas industriales con grandes biorreactores ***necesarios para romper la barrera de los costes que, además, conllevan elevados riesgos de construcción y funcionamiento***;

Or. en

Enmienda 211
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Apartado 14

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
14. Destaca la necesidad de reducir los precios de la energía ***y facilitar el proceso de validación de las grandes plantas industriales con grandes biorreactores***;	14. Destaca la necesidad de reducir los precios de la energía;

Or. en

Enmienda 212
Anthony Smith

Propuesta de Resolución
Apartado 14

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
14. Destaca la necesidad de reducir los precios de la energía ***y facilitar el proceso de validación de las grandes plantas industriales con grandes biorreactores***;	14. Destaca la necesidad de reducir los precios de la energía***; pide la eliminación progresiva de los biocombustibles***;

Or. en

Enmienda 213
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Apartado 15

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
15. Subraya la necesidad de una mano de obra europea cualificada en el sector de la biotecnología y la biofabricación y de la promoción de las capacidades de emprendimiento;	15. Subraya la necesidad de una mano de obra europea cualificada en el sector de la biotecnología y la biofabricación y de la promoción de las capacidades de emprendimiento; ***aboga por la colaboración entre la industria, la investigación y la sociedad civil, y por nuevas medidas para aumentar la inversión y hacer hincapié en la educación y la formación profesional en biotecnología y biofabricación, a fin de crear y mantener puestos de trabajo de alta calidad en toda la Unión en el sector; considera que es necesario aumentar la inversión e incidir en la educación en CTIM, a nivel secundario y terciario, así como una mayor sensibilización pública respecto a las oportunidades profesionales de la biotecnología y la biofabricación con el fin de atraer talento, especialmente de niñas y mujeres, a este campo;***

Or. en

Enmienda 214
Anthony Smith

Propuesta de Resolución
Apartado 15

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
15. Subraya la necesidad de una mano de obra europea cualificada en el sector de la biotecnología y la biofabricación y de la promoción de las capacidades de emprendimiento;	15. Subraya la necesidad de una mano de obra europea cualificada en el sector de la biotecnología y la biofabricación y de la promoción de las capacidades de emprendimiento; ***aboga por el derecho a la formación durante el horario de trabajo y sin coste alguno para los trabajadores; pide que se respeten plenamente las estrictas normas de salud y seguridad en el trabajo, especialmente***

en los lugares de trabajo que presentan riesgos biológicos; destaca que unas condiciones de trabajo de buena calidad, unos salarios dignos, el respeto de los convenios colectivos y el derecho de los sindicatos son esenciales para atraer mano de obra cualificada al sector;

Or. en

Enmienda 215
Diana Iovanovici Şoşoacă

Propuesta de Resolución
Apartado 15

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
15. Subraya la necesidad de una mano de obra europea cualificada en el sector de la biotecnología y la biofabricación y de la promoción de las capacidades de emprendimiento;	15. Subraya la necesidad de una mano de obra europea cualificada en el sector de la biotecnología y la biofabricación y de la promoción ***y el refuerzo*** de las capacidades de emprendimiento; ***insiste en la necesidad de adaptar los programas educativos tradicionales, así como los programas de formación a medio y largo plazo y de reciclaje profesional, a la rápida evolución del sector de la biotecnología para garantizar que haya suficiente personal especializado y evitar posibles perturbaciones en el mercado laboral en este ámbito;***

Or. ro

Enmienda 216
Carlo Ciccioli

Propuesta de Resolución
Apartado 15

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
15. Subraya la necesidad de una mano de obra europea cualificada en el sector de	15. Subraya la necesidad de una mano de obra europea cualificada en el sector de

la biotecnología y la biofabricación y de la promoción de las capacidades de emprendimiento;	la biotecnología y la biofabricación y de la promoción de las capacidades de emprendimiento; ***pide a la Comisión que considere las mejores prácticas para promover la formación y la mejora de las capacidades en materia de biotecnología y biofabricación, fomentando la colaboración de la industria y ofreciendo programas específicos en ámbitos como el cumplimiento de la normativa, la garantía de calidad y la ingeniería de procesos;***

Or. en

Enmienda 217
Dimitris Tsiodras

Propuesta de Resolución
Apartado 15

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
15. ***Subraya*** la necesidad de una mano de obra ***europea*** cualificada ***en el sector de la biotecnología y la biofabricación y de la promoción de las capacidades de emprendimiento***;	15. ***Destaca*** la necesidad de ***medidas concretas para garantizar un mayor desarrollo de*** una mano de obra cualificada ***y diversa en todos los Estados miembros de la Unión, incluida, entre otras cosas, la creación de centros de competencia que proporcionen conocimientos especializados y*** capacidades***, acciones de formación específicas como las de mejora de las capacidades y reciclaje profesional de los trabajadores, e incentivos para la puesta en marcha de iniciativas de formación público-privadas***;

Or. en

Enmienda 218
Hildegard Bentele, Christian Ehler, Niels Flemming Hansen, Matej Tonin

Propuesta de Resolución
Apartado 15

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
15. Subraya la necesidad de una mano de obra europea cualificada en el sector de la biotecnología y la biofabricación y de la promoción de las capacidades de emprendimiento;	15. Subraya la necesidad de una mano de obra europea cualificada en el sector de la biotecnología y la biofabricación y de la promoción de las capacidades de emprendimiento***, en colaboración con la industria***; ***pide que se reevalúe el potencial de la cooperación entre la Unión y Estados Unidos en el marco del Consejo de Comercio y Economía y que, en caso de que se plantee la situación, que se atraiga a investigadores estadounidenses a la Unión;***

Or. en

Enmienda 219
Damian Boeselager
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 15 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	15 bis. Señala que actualmente hay personas altamente cualificadas disponibles para su contratación debido a los despidos y las reestructuraciones en terceros países, o a la inestabilidad política y las decisiones de gestión erróneas que desincentivan el empleo en determinadas partes del mundo. acoge con satisfacción la Unión de las Competencias de la Comisión y su plan de presentar la estrategia de política de visados de la UE, ampliar los programas Marie Curie y Erasmus+ y desarrollar oficinas de la pasarela jurídica, todo lo cual tiene por objeto apoyar la llegada de los mejores talentos, incluidos estudiantes, investigadores y trabajadores formados de terceros países; pide a la Comisión que aplique mejor los marcos jurídicos existentes, como la Directiva sobre la tarjeta azul, la Directiva sobre los

estudiantes y los investigadores y la Directiva sobre la residencia de larga duración de la Unión, en las que se disponen derechos de movilidad de los nacionales de terceros países. A este respecto, pide a la Comisión que se sirva de la iniciativa de la Reserva de Talentos de la UE, así como de los procedimientos de visado rápidos y facilitados, junto con los Estados miembros, con el fin de garantizar la contratación eficiente de nacionales de terceros países altamente cualificados necesarios para apoyar el desarrollo de la sociedad digital;

Or. en

Enmienda 220
Margarita de la Pisa Carrión, Julie Rechagneux, Paolo Borchia, Pascale Piera

Propuesta de Resolución
Apartado 15 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	15 bis. Pide a la Comisión que, en consonancia con las recomendaciones de los informes Draghi y Letta, contribuya a la creación de un entorno empresarial atractivo que propicie la creación de puestos de trabajo de calidad para evitar la fuga de cerebros y atraer talento de terceros países;

Or. en

Enmienda 221
Anthony Smith

Propuesta de Resolución
Apartado 16

Propuesta de Resolución	*Enmienda*

16. ***Pide que se complete con urgencia la unión de los mercados de capitales para atraer inversores institucionales a la industria de la biotecnología y la biofabricación, incluido el capital riesgo, los fondos de pensiones y el capital inversión;*** destaca que deben reducirse los obstáculos a la inversión transfronteriza para facilitar la inversión en empresas en expansión de biotecnología y biofabricación;	16. Destaca que deben reducirse los obstáculos a la inversión transfronteriza para facilitar la inversión en empresas en expansión de biotecnología y biofabricación;

Or. en

Enmienda 222
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Apartado 16

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
16. Pide que se complete con urgencia la unión de los mercados de capitales para atraer inversores institucionales a la industria de la biotecnología y la biofabricación, incluido el capital riesgo, los fondos de pensiones y el capital inversión; destaca que deben reducirse los obstáculos a la inversión transfronteriza para facilitar la inversión en empresas en expansión de biotecnología y biofabricación;	16. Pide que se complete con urgencia la unión de los mercados de capitales para atraer inversores institucionales a la industria de la biotecnología y la biofabricación***, de riesgo relativamente elevado***, incluido el capital riesgo, los fondos de pensiones y el capital inversión***; pide un apoyo específico para las pymes, las empresas emergentes y las empresas en expansión, garantizando que puedan competir a escala mundial y acceder a la financiación necesaria para expandirse***; destaca que deben reducirse los obstáculos a la inversión transfronteriza para facilitar la inversión en empresas en expansión de biotecnología y biofabricación;

Or. en

Enmienda 223
Damian Boeselager
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 16

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
16. Pide que se complete con urgencia la unión de los mercados de capitales para atraer inversores institucionales a la industria de la biotecnología y la biofabricación, incluido el capital riesgo***,*** ***los fondos de pensiones*** y el capital inversión; destaca que deben reducirse los obstáculos a la inversión transfronteriza para facilitar la inversión en empresas en expansión de biotecnología y biofabricación;	16. Pide que se complete con urgencia la unión de los mercados de capitales para atraer inversores institucionales a la industria de la biotecnología y la biofabricación, incluido el capital riesgo y el capital inversión; destaca que deben reducirse los obstáculos a la inversión transfronteriza para facilitar la inversión en empresas en expansión de biotecnología y biofabricación; ***destaca que los incentivos fiscales a la innovación y la I+D desempeñan un papel esencial en las decisiones de inversión y que, por lo tanto, es necesario un enfoque más uniforme de la Unión;***

Or. en

Enmienda 224
Hildegard Bentele, Christian Ehler, Niels Flemming Hansen, Matej Tonin

Propuesta de Resolución
Apartado 16

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
16. Pide que se complete con urgencia la unión de los mercados de capitales para atraer inversores institucionales a la industria de la biotecnología y la biofabricación, incluido el capital riesgo, los fondos de pensiones y el capital inversión; destaca que deben reducirse los obstáculos a la inversión transfronteriza para facilitar la inversión en empresas en expansión de biotecnología y biofabricación;	16. Pide que se complete con urgencia la unión de los mercados de capitales para atraer inversores institucionales a la industria de la biotecnología y la biofabricación, incluido el capital riesgo, los fondos de pensiones y el capital inversión; destaca que deben reducirse los obstáculos a la inversión transfronteriza para facilitar la inversión en empresas en expansión de biotecnología y biofabricación; ***subraya que el coste del fracaso en la Unión debe reducirse para atraer inversiones de capital a gran escala;***

Or. en

Enmienda 225
Margarita de la Pisa Carrión, Julie Rechagneux, Paolo Borchia

Propuesta de Resolución
Apartado 16

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
16. ***Pide que se complete con urgencia*** la unión de los mercados de capitales para atraer inversores institucionales a la industria de la biotecnología y la biofabricación, incluido el capital riesgo, los fondos de pensiones y el capital inversión; destaca que deben reducirse los obstáculos a la inversión transfronteriza para facilitar la inversión en empresas en expansión de biotecnología y biofabricación;	16. ***Observa que*** la unión de los mercados de capitales ***aún no se ha completado. Pide a la Comisión que estudie medidas como la reducción de la burocracia y la simplificación*** para atraer inversores institucionales a la industria de la biotecnología y la biofabricación, incluido el capital riesgo, los fondos de pensiones y el capital inversión; destaca que deben reducirse los obstáculos a la inversión transfronteriza para facilitar la inversión en empresas en expansión de biotecnología y biofabricación;

Or. en

Enmienda 226
Damian Boeselager
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 16 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	16 bis. Insta a la Comisión a que introduzca convocatorias y flujos de financiación específicos para las empresas emergentes biotecnológicas en el marco de Horizonte Europa; pide que estos programas se centren específicamente en las empresas en una etapa inicial de desarrollo, que aún están lejos de estar preparadas para el mercado y a menudo se enfrentan a las deficiencias de este; destaca que el sector de la biotecnología adolece de un elevado

desgaste en cuanto a la innovación en etapas iniciales, y que las subvenciones, las garantías y los préstamos deben seguir destinándose únicamente a proyectos excelentes, capaces de demostrar un sólido mérito científico;

Or. en

Enmienda 227
Damian Boeselager
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 16 ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	16 ter. Señala que la mayoría de las empresas emergentes innovadoras son adquiridas por laboratorios de mayor dimensión; pide a la Comisión que estudie qué obstaculiza otras estrategias de salida, como las OPI, para que las nuevas empresas innovadoras se expandan en la Unión Europea;

Or. en

Enmienda 228
Damian Boeselager
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 16 quater (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	16 quater. Destaca que, para estimular la demanda de bioproductos sostenibles frente a los productos petroquímicos, la contratación pública debe dar prioridad a los criterios de calidad y sostenibilidad en los procedimientos de adjudicación,

introduciendo al mismo tiempo cuotas específicas para fomentar la participación de las empresas emergentes en la contratación y la subcontratación;

Or. en

Enmienda 229
Anthony Smith

Propuesta de Resolución
Apartado 17

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
17. ***Observa que las asociaciones público-privadas y las estrategias de inversión de la Unión impulsadas por misiones, como la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica, son esenciales para reducir el riesgo de la innovación en biotecnología y biofabricación;*** insta a que se refuercen los instrumentos de inversión de la Unión, como el programa InvestEU, para apoyar los proyectos de biotecnología y biofabricación de alto riesgo; pide una iniciativa específica de financiación de pymes para apoyar a las empresas emergentes y en expansión de biotecnología y biofabricación;	17. insta a que se refuercen los instrumentos de inversión de la Unión, como el programa InvestEU, para apoyar los proyectos de biotecnología y biofabricación de alto riesgo; pide una iniciativa específica de financiación de pymes para apoyar a las empresas emergentes y en expansión de biotecnología y biofabricación; ***recuerda que todo apoyo público a entidades privadas en el sector debe supeditarse al respeto de una estricta condicionalidad social, incluido el respeto de los convenios colectivos, unas adecuadas condiciones de trabajo y unos salarios dignos; subraya que las empresas que reciban financiación pública no deben poder distribuir dividendos excesivos, ni recurrir a paraísos fiscales ni proceder a despidos por motivos económicos, y reembolsarán la financiación pública recibida en caso de incumplimiento de sus obligaciones; recuerda que las empresas que no cumplan la legislación laboral y la normativa en materia de salud y seguridad no deben poder beneficiarse de subvenciones públicas directas y deben quedar excluidas de los procedimientos de contratación pública;***

Or. en

Enmienda 230
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Apartado 17

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
17. Observa que las asociaciones público-privadas y las estrategias de inversión de la Unión impulsadas por misiones, como la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica, son esenciales para reducir el riesgo de la innovación en biotecnología y biofabricación; insta a que se refuercen los instrumentos de inversión de la Unión, como el programa InvestEU, para apoyar los proyectos de biotecnología y biofabricación de alto riesgo; pide una iniciativa específica de financiación de pymes para apoyar a las empresas emergentes y en expansión de biotecnología y biofabricación;	17. Observa que las asociaciones público-privadas y las estrategias de inversión de la Unión impulsadas por misiones, como la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica, son esenciales para reducir el riesgo de la innovación en biotecnología y biofabricación ***y elevar las posibilidades de que la PI biotecnológica se quede en Europa***; insta a que se refuercen los instrumentos de inversión de la Unión, como el programa InvestEU, para apoyar los proyectos de biotecnología y biofabricación de alto riesgo; pide una iniciativa específica de financiación de pymes para apoyar a las empresas emergentes y en expansión de biotecnología y biofabricación; ***pide que se ponga en marcha un PIICE biotecnológico que haga posible la producción en masa de productos químicos, materiales e ingredientes alimentarios y de los piensos de origen biológico para reducir el riesgo de las grandes inversiones en despliegues industriales pioneros;***

Or. en

Enmienda 231
Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Pascale Piera, Mélanie Disdier

Propuesta de Resolución
Apartado 17

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
17. Observa que las asociaciones público-privadas y las estrategias de inversión de la Unión impulsadas por misiones, como la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica, son esenciales para reducir el riesgo de la innovación en biotecnología y biofabricación; insta a que se refuercen los instrumentos de inversión de la Unión, como el programa InvestEU, para apoyar los proyectos de biotecnología y biofabricación de alto riesgo; pide una iniciativa específica de financiación de pymes para apoyar a las empresas emergentes y en expansión de biotecnología y biofabricación;	17. Observa que las asociaciones público-privadas y las estrategias de inversión de la Unión impulsadas por misiones, como la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica, son esenciales para reducir el riesgo de la innovación en biotecnología y biofabricación***; destaca que el sector de la biotecnología y la biofabricación en Europa se caracteriza por una elevada concentración de pequeñas y medianas empresas (pymes), a diferencia de las estructuras empresariales más consolidadas observadas en los Estados Unidos y China***; insta a que se refuercen los instrumentos de inversión de la Unión, como el programa InvestEU, para apoyar los proyectos de biotecnología y biofabricación de alto riesgo; pide una iniciativa específica de financiación de pymes para apoyar a las empresas emergentes y en expansión de biotecnología y biofabricación;

Or. en

Enmienda 232
Hildegard Bentele, Christian Ehler, Niels Flemming Hansen, Matej Tonin, Andrea Wechsler

Propuesta de Resolución
Apartado 17

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
17. Observa que las asociaciones público-privadas y las estrategias de inversión de la Unión impulsadas por misiones, como la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica, son esenciales para reducir el riesgo de la innovación en biotecnología y biofabricación; insta a que se refuercen los instrumentos de inversión de la Unión, como el programa InvestEU, para apoyar	17. Observa que las asociaciones público-privadas y las estrategias de inversión de la Unión impulsadas por misiones, como la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica, son esenciales para reducir el riesgo de la innovación en biotecnología y biofabricación; insta a que se refuercen los instrumentos de inversión de la Unión, como el programa InvestEU, para apoyar

los proyectos de biotecnología y biofabricación de alto riesgo; pide una iniciativa específica de financiación de pymes para apoyar a las empresas emergentes y en expansión de biotecnología y biofabricación;	los proyectos de biotecnología y biofabricación de alto riesgo; ***subraya que las pymes de biotecnología y biofabricación son fundamentales para el liderazgo de la Unión en materia de innovación, pero se enfrentan a obstáculos desproporcionados para obtener capital;*** pide una iniciativa específica de financiación de pymes para apoyar a las empresas emergentes y en expansión de biotecnología y biofabricación;
	Or. en

Enmienda 233
Eszter Lakos, Letizia Moratti

Propuesta de Resolución
Apartado 17

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
17. Observa que las asociaciones público-privadas y las estrategias de inversión de la Unión impulsadas por misiones, como la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica, son esenciales para reducir el riesgo de la innovación en biotecnología y biofabricación; insta a que se refuercen los instrumentos de inversión de la Unión, como el programa InvestEU, para apoyar los proyectos de biotecnología y biofabricación de alto riesgo; pide una iniciativa específica de financiación de pymes para apoyar a las empresas emergentes y en expansión de biotecnología y biofabricación;	17. Observa que las asociaciones público-privadas y las estrategias de inversión de la Unión impulsadas por misiones, como la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica, son esenciales para reducir el riesgo de la innovación en biotecnología y biofabricación; insta a que se refuercen los instrumentos de inversión de la Unión, como el programa InvestEU, para apoyar los proyectos de biotecnología y biofabricación de alto riesgo; pide una iniciativa específica de financiación de pymes para apoyar a las empresas emergentes y en expansión de biotecnología y biofabricación; ***pide a la Comisión que apoye los centros de biotecnología existentes y nuevos en toda la Unión;***
	Or. en

Enmienda 234
Damian Boeselager
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 17

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
17. Observa que las asociaciones público-privadas y las estrategias de inversión de la Unión impulsadas por misiones, como la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica, son ***esenciales*** para reducir el riesgo de la innovación en biotecnología y biofabricación; insta a que se refuercen los instrumentos de inversión de la Unión, como el programa InvestEU, para apoyar los proyectos de biotecnología y biofabricación ***de alto riesgo***; pide una iniciativa específica de financiación de pymes para apoyar a las empresas emergentes y en expansión de biotecnología y biofabricación;	17. Observa que las asociaciones público-privadas y las estrategias de inversión de la Unión impulsadas por misiones, como la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica, son ***importantes*** para reducir el riesgo de la innovación en biotecnología y biofabricación; insta a que se refuercen los instrumentos de inversión de la Unión, como el programa InvestEU, para apoyar los proyectos de biotecnología y biofabricación ***capaces de ejercer un impacto positivo elevado***; pide una iniciativa específica de financiación de pymes para apoyar a las empresas emergentes y en expansión de biotecnología y biofabricación;

Or. en

Enmienda 235
Margarita de la Pisa Carrión, Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Paolo Borchia, Pascale Piera

Propuesta de Resolución
Apartado 17

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
17. Observa que las asociaciones público-privadas y las estrategias de inversión de la Unión impulsadas por misiones, como la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica, son esenciales para reducir el riesgo de la innovación en biotecnología y biofabricación; insta a que se refuercen los instrumentos de inversión de la Unión,	17. Observa que las asociaciones público-privadas y las estrategias de inversión de la Unión impulsadas por misiones, como la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica, son esenciales para reducir el riesgo de la innovación en biotecnología y biofabricación; insta a que se refuercen los instrumentos de inversión de la Unión,

como el programa InvestEU, para apoyar los proyectos de biotecnología y biofabricación de alto riesgo; pide una iniciativa específica de financiación de pymes para apoyar a las empresas emergentes y en expansión de biotecnología y biofabricación;

como el programa InvestEU, para apoyar los proyectos de biotecnología y biofabricación de alto riesgo ***financiero***; pide una iniciativa específica de financiación de pymes para apoyar a las empresas emergentes y en expansión de biotecnología y biofabricación;

Or. en

Enmienda 236
Marcin Sypniewski

Propuesta de Resolución
Apartado 17

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
17. Observa que las asociaciones público-privadas y las estrategias de inversión de la Unión impulsadas por misiones, como la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica, son esenciales para reducir el riesgo de la innovación en biotecnología y biofabricación; ***insta a que se refuercen*** los instrumentos ***de inversión de la Unión, como el programa InvestEU, para apoyar los proyectos de biotecnología y*** biofabricación ***de alto riesgo; pide una iniciativa específica de*** financiación ***de pymes para apoyar a las empresas emergentes y en expansión de biotecnología y biofabricación***;	17. Observa que las asociaciones público-privadas y las estrategias de inversión de la Unión impulsadas por misiones, como la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica, son esenciales para reducir el riesgo de la innovación en biotecnología y biofabricación; ***pide que se refuercen y promuevan mejor*** los instrumentos ***existentes de la Unión que apoyan la investigación y el desarrollo de bioproductos y la capacidad de*** biofabricación***, garantizando que la*** financiación ***se oriente hacia una innovación segura, ética y socialmente responsable***;

Or. en

Enmienda 237
Adam Jarubas

Propuesta de Resolución
Apartado 17 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*

17 bis. Pide iniciativas específicas de financiación de las pymes, procedimientos administrativos, instalaciones y apoyo, adaptados a sus capacidades de respuesta, con el fin de promover la terapia bacteriófaga y las empresas de biofabricación; recomienda que las tecnologías basadas en los fagos se incluyan explícitamente en los instrumentos de financiación de la innovación de la Unión y se beneficien de protecciones adaptadas de la PI y de incentivos a la entrada en el mercado, especialmente en ámbitos de necesidad médica no satisfecha y de resistencia a los antimicrobianos;

Or. en

Enmienda 238
Sigrid Friis

Propuesta de Resolución
Apartado 17 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	17 bis. Pide a la Comisión que incluya las biotecnologías alimentarias y la biofabricación de alimentos entre los sectores enumerados en el acto delegado de taxonomía de la Unión, con el fin de incentivar inversiones significativas en favor de estas empresas y apoyar los esfuerzos de la Unión por ampliar las inversiones sostenibles;

Or. en

Enmienda 239
Hildegard Bentele, Christian Ehler, Niels Flemming Hansen, Matej Tonin, Andrea Wechsler

Propuesta de Resolución
Apartado 17 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	17 bis. Recomienda la consulta a la sociedad civil y los ciudadanos respecto al carácter, las ventajas y los cambios relacionados con el aumento de los productos, procesos y servicios basados en la biotecnología y la biofabricación en el mercado europeo, con el fin de mejorar la aceptación pública;

Or. en

Enmienda 240
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Apartado 17 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	17 bis. Señala que debe reforzarse aún más la sensibilización y la aceptación públicas en la Unión respecto a la biotecnología y los productos biomanufactados; subraya la importancia de la colaboración entre la industria, el mundo académico y la sociedad civil en este contexto;

Or. en

Enmienda 241
Morten Løkkegaard, Jeannette Baljeu, Yvan Verougstraete, Christophe Grudler, Bart Groothuis

Propuesta de Resolución
Apartado 17 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	17 bis. Pide a la Comisión que añada las biotecnologías y la biofabricación a la lista de sectores cubiertos por el acto

delegado de taxonomía de la Unión, lo que permitiría redirigir inversiones significativas hacia empresas biotecnológicas;

Or. en

Enmienda 242
Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Pascale Piera, Mélanie Disdier

Propuesta de Resolución
Apartado 18

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
18. Destaca que los sistemas públicos europeos de financiación de I+D siguen siendo complejos y carecen de una coordinación suficiente, lo que da lugar a duplicaciones e ineficiencias; pide un enfoque a escala de la Unión para coordinar ***la inversión pública en I+D para*** la biotecnología y la biofabricación ***con el fin de cerrar*** la brecha de excelencia;	18. ***Subraya que, aunque Europa destaca en la innovación de procesos, sigue enfrentándose a dificultades para traducir tales innovaciones en soluciones industriales y productos comercialmente viables;*** destaca que los sistemas públicos europeos de financiación de I+D siguen siendo complejos y carecen de una coordinación suficiente, lo que da lugar a duplicaciones e ineficiencias; pide un enfoque a escala de la Unión ***en el que participen todas las partes interesadas pertinentes, incluidos los Estados miembros, las instituciones de investigación, las universidades, los agentes industriales, los inversores y las agencias de innovación,*** para coordinar ***las inversiones públicas en investigación y desarrollo en los ámbitos de*** la biotecnología y la biofabricación***, con el doble objetivo de colmar*** la brecha de ***innovación y*** excelencia ***de la Unión y abordar la actual ausencia de infraestructuras de biofabricación a gran escala capaces de competir con las establecidas en los Estados Unidos y China****;»*

Or. en

Enmienda 243
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Apartado 18

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
18. Destaca que los sistemas públicos europeos de financiación de I+D siguen siendo complejos y carecen de una coordinación suficiente, lo que da lugar a duplicaciones e ineficiencias; pide un enfoque a escala de la Unión para coordinar la inversión pública en I+D para la biotecnología y la biofabricación con el fin de cerrar ***la brecha*** de excelencia;	18. Destaca que los sistemas públicos europeos de financiación de I+D siguen siendo complejos y carecen de una coordinación suficiente, lo que da lugar a duplicaciones e ineficiencias; pide ***que se refuerce la colaboración paneuropea y la puesta en común de conocimientos y recursos, incluida la movilización de financiación pública con inversiones privadas para hacer frente a retos sociales complejos; pide*** un enfoque a escala de la Unión para coordinar la inversión pública en I+D para la biotecnología y la biofabricación con el fin de cerrar ***las brechas*** de excelencia***, desarrollo e innovación***;

Or. en

Enmienda 244
Hildegard Bentele, Christian Ehler, Niels Flemming Hansen, Matej Tonin, Andrea Wechsler

Propuesta de Resolución
Apartado 18

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
18. Destaca que los sistemas públicos europeos de financiación de I+D siguen siendo complejos y carecen de una coordinación suficiente, lo que da lugar a duplicaciones e ineficiencias; pide un enfoque a escala de la Unión para coordinar la inversión pública en I+D para la biotecnología y la biofabricación con el fin de cerrar la brecha de excelencia;	18. Destaca que los sistemas públicos europeos de financiación de I+D siguen siendo complejos y carecen de una coordinación suficiente, lo que da lugar a duplicaciones e ineficiencias; pide un enfoque a escala de la Unión para coordinar la inversión pública en I+D para la biotecnología y la biofabricación con el fin de cerrar la brecha de excelencia; ***subraya que la biotecnología industrial y medioambiental, la biotecnología marina,***

	la biotecnología sanitaria y la biotecnología agroalimentaria deben recibir un apoyo específico, como el que proporcionan Horizonte Europa y el Programa Marco;

Or. en

Enmienda 245
Dimitris Tsiodras

Propuesta de Resolución
Apartado 18

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
18. Destaca que los sistemas públicos europeos de financiación de I+D siguen siendo complejos y carecen de una coordinación suficiente, lo que da lugar a duplicaciones e ineficiencias; pide un enfoque a escala de la Unión para coordinar la inversión pública en I+D para la biotecnología y la biofabricación con el fin de cerrar la brecha de excelencia;	18. Destaca que los sistemas públicos europeos de financiación de I+D siguen siendo complejos y carecen de una coordinación suficiente, lo que da lugar a duplicaciones e ineficiencias; ***del mismo modo, reconoce que actualmente la I+D sin patente recibe un apoyo inadecuado y es compleja;*** pide un enfoque a escala de la Unión para coordinar la inversión pública en I+D para la biotecnología y la biofabricación ***a lo largo del ciclo de vida de los productos y la innovación,*** con el fin de cerrar la brecha de excelencia;

Or. en

Enmienda 246
Carlo Ciccioli

Propuesta de Resolución
Apartado 18

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
18. Destaca que los sistemas públicos europeos de financiación de I+D siguen siendo complejos y carecen de una coordinación suficiente, lo que da lugar a duplicaciones e ineficiencias; pide un	18. ***Recuerda el papel de los programas marco, como Horizonte Europa, para fomentar la excelencia científica, el desarrollo tecnológico y la innovación;*** destaca que los sistemas

enfoque a escala de la Unión para coordinar la inversión pública en I+D para la biotecnología y la biofabricación con el fin de cerrar la brecha de excelencia;

públicos europeos de financiación de I+D siguen siendo complejos y carecen de una coordinación suficiente, lo que da lugar a duplicaciones e ineficiencias; pide un enfoque a escala de la Unión para coordinar la inversión pública en I+D para la biotecnología y la biofabricación con el fin de cerrar la brecha de excelencia;

Or. en

Enmienda 247
Eszter Lakos, Letizia Moratti

Propuesta de Resolución
Apartado 18

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
18. Destaca que los sistemas públicos europeos de financiación de I+D siguen siendo complejos y carecen de una coordinación suficiente, lo que da lugar a duplicaciones e ineficiencias; pide un enfoque a escala de la Unión para coordinar la inversión pública en I+D para la biotecnología y la biofabricación con el fin de cerrar la brecha de excelencia;	18. ***Recuerda el papel de los programas marco, como Horizonte Europa, en el fomento de la excelencia científica, el desarrollo tecnológico y la innovación;*** destaca que los sistemas públicos europeos de financiación de I+D siguen siendo complejos y carecen de una coordinación suficiente, lo que da lugar a duplicaciones e ineficiencias; pide un enfoque a escala de la Unión para coordinar la inversión pública en I+D para la biotecnología y la biofabricación con el fin de cerrar la brecha de excelencia;

Or. en

Enmienda 248
Anthony Smith

Propuesta de Resolución
Apartado 18

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
18. Destaca que los sistemas públicos europeos de financiación de I+D siguen	18. Destaca que los sistemas públicos europeos de financiación de I+D siguen

siendo complejos y carecen de una coordinación suficiente, lo que da lugar a duplicaciones e ineficiencias; pide un enfoque a escala de la Unión para coordinar la inversión pública en I+D para la biotecnología y la biofabricación con el fin de cerrar la brecha de excelencia;	siendo complejos y carecen de una coordinación suficiente, lo que da lugar a duplicaciones e ineficiencias; pide un enfoque a escala de la Unión para coordinar la inversión pública en I+D para la biotecnología y la biofabricación ***en beneficio de los ciudadanos europeos y la atención de sus necesidades,*** con el fin de cerrar la brecha de excelencia;

Or. en

Enmienda 249
Morten Løkkegaard, Jeannette Baljeu, Yvan Verougstraete, Christophe Grudler, Oihane Agirregoitia Martínez, Olivier Chastel, Katri Kulmuni, Bart Groothuis

Propuesta de Resolución
Apartado 18

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
18. Destaca que los sistemas públicos europeos de financiación de I+D siguen siendo complejos y carecen de una coordinación suficiente, lo que da lugar a duplicaciones e ineficiencias; pide un enfoque a escala de la Unión para coordinar la inversión pública en I+D para la biotecnología y la biofabricación con el fin de cerrar la brecha de ***excelencia***;	18. Destaca que los sistemas públicos europeos de financiación de I+D siguen siendo complejos y carecen de una coordinación suficiente, lo que da lugar a duplicaciones e ineficiencias; pide un enfoque a escala de la Unión para coordinar la inversión pública en I+D para la biotecnología y la biofabricación con el fin de cerrar la brecha de ***la innovación y garantizar el éxito de la comercialización***;

Or. en

Enmienda 250
Margarita de la Pisa Carrión, Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Auke Zijlstra, Paolo Borchia, Pascale Piera

Propuesta de Resolución
Apartado 18

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
18. Destaca que los sistemas públicos europeos de financiación de I+D siguen	18. Destaca que los sistemas públicos europeos de financiación de I+D siguen

siendo complejos y carecen de una coordinación ***suficiente***, lo que da lugar a duplicaciones e ineficiencias; pide un enfoque a escala de la Unión para coordinar la inversión pública en I+D para la biotecnología y la biofabricación con el fin de cerrar la brecha de excelencia;	siendo complejos y carecen de una coordinación ***y un seguimiento suficientes***, lo que da lugar a duplicaciones e ineficiencias; pide un enfoque a escala de la Unión para coordinar la inversión pública en I+D para la biotecnología y la biofabricación con el fin de cerrar la brecha de excelencia;
	Or. en

Enmienda 251
Diana Iovanovici Şoşoacă

Propuesta de Resolución
Apartado 18 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	18 bis. Hace hincapié en la importancia de la protección mediante patente unitaria para simplificar el procedimiento y reforzar la protección mediante patentes a nivel europeo, ofrecer precios más asequibles a los inventores (personas físicas, empresas y organizaciones de investigación) y solucionar los litigios en este ámbito para los Estados miembros de la Unión participantes; anima a los Estados miembros que no se han adherido al sistema de protección mediante patente unitaria a que lo hagan cuanto antes para impulsar la investigación, el desarrollo y la inversión en innovación y contribuir así al crecimiento económico de la Unión;
	Or. ro

Enmienda 252
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Apartado 19

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
19. Reitera su llamamiento para duplicar el presupuesto de investigación de la Unión y alcanzar el objetivo de dedicar el 3 % del producto interior bruto europeo a la I+D de aquí a 2030; pide la integración del «principio de innovación» como principio intersectorial para toda la financiación de la Unión;	19. ***Destaca el papel de los programas marco, como el actual Horizonte Europa, a la hora de fomentar la excelencia científica, el desarrollo tecnológico y la innovación;*** reitera su llamamiento para duplicar el presupuesto de investigación de la Unión y alcanzar el objetivo de dedicar el 3 % del producto interior bruto europeo a la I+D de aquí a 2030; pide la integración del «principio de innovación» como principio intersectorial para toda la financiación de la Unión; ***lamenta que las inversiones privadas europeas en investigación, desarrollo e innovación vayan a la zaga de otras grandes economías, como las de China y los Estados Unidos; pide que aumente la inversión privada en I+D+i para complementar los fondos públicos y colmar la brecha de la innovación con los competidores de la UE; observa que la expansión y la comercialización de los resultados de la investigación sigue representando un gran reto en Europa;***

Or. en

Enmienda 253
Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Pascale Piera, Mélanie Disdier

Propuesta de Resolución
Apartado 19

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
19. Reitera su llamamiento para duplicar el presupuesto de investigación de la Unión y alcanzar el objetivo de dedicar el 3 % del producto interior bruto europeo a la I+D de aquí a 2030; pide la integración del «principio de innovación» como principio intersectorial para toda la financiación de la Unión;	19. Reitera su llamamiento para duplicar el presupuesto de investigación de la Unión y alcanzar el objetivo de dedicar el 3 % del producto interior bruto europeo a la I+D de aquí a 2030; pide la integración del «principio de innovación» como principio intersectorial para toda la financiación de la Unión; ***insiste, no obstante, en que, debido a su carácter***

	sensible, el sector de la biotecnología también requiere un principio de evaluación ética de los riesgos para garantizar un enfoque equilibrado entre la innovación y la competitividad, la libertad de investigación, el respeto de la dignidad humana y la protección de la población;

Or. en

Enmienda 254
Letizia Moratti

Propuesta de Resolución
Apartado 19

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
19. Reitera su llamamiento para duplicar el presupuesto de investigación de la Unión y alcanzar el objetivo de dedicar el 3 % del producto interior bruto europeo a la I+D de aquí a 2030; pide la integración del «principio de innovación» como principio intersectorial para toda la financiación de la Unión;	19. Reitera su llamamiento para duplicar el presupuesto de investigación de la Unión y alcanzar el objetivo de dedicar el 3 % del producto interior bruto europeo a la I+D de aquí a 2030; pide la integración del «principio de innovación» como principio intersectorial para toda la financiación de la Unión; ***pide la creación de un marco que impulse las inversiones de capital y promueva asociaciones público-privadas y centros de tranquilidad;***

Or. en

Enmienda 255
Anthony Smith

Propuesta de Resolución
Apartado 19

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
19. Reitera su llamamiento para duplicar el presupuesto de investigación de la Unión y alcanzar el objetivo de dedicar	19. Reitera su llamamiento para duplicar el presupuesto de investigación de la Unión y alcanzar el objetivo de dedicar

el 3 % del producto interior bruto europeo a la I+D de aquí a 2030; pide la integración del «principio de ***innovación***» como principio intersectorial para toda la financiación de la Unión;

el 3 % del producto interior bruto europeo a la I+D de aquí a 2030; pide la integración del «principio de ***precaución***» como principio intersectorial para toda la financiación de la Unión;

Or. en

Enmienda 256
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Apartado 20

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
20. Señala el papel cada vez más importante de la investigación en materia de biología sintética, bioinformática y biotecnología impulsada por IA con resultados revolucionarios; pide a la Comisión que integre la innovación en biotecnología y biofabricación en las estrategias digitales y de inteligencia artificial de la Unión;	20. Señala el papel cada vez más importante de la investigación en materia de biología sintética, bioinformática y biotecnología impulsada por IA con resultados revolucionarios; ***considera que el uso ético de la IA, la bioinformática y la biología sintética es crucial para generar confianza y para que la sociedad en general se beneficie de estas tecnologías; pide a las empresas biotecnológicas y a los investigadores que utilicen únicamente modelos avanzados de IA que hayan sido objeto de evaluaciones de seguridad externas sólidas; pide a las empresas que integren los sistemas de IA, especialmente en el sector de la biotecnología sanitaria, y que den prioridad a la privacidad y la seguridad de los datos, así como a la transparencia, la rendición de cuentas y la equidad en sus algoritmos de IA;*** pide a la Comisión que integre la innovación ***ética*** en biotecnología y biofabricación en las estrategias digitales y de inteligencia artificial de la Unión***, con normas claras, coherentes y basadas en el riesgo que rijan el uso de la IA en la investigación científica y la fabricación***;

Or. en

Enmienda 257
Julie Rechagneux, Barbara Bonte, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Pascale Piera, Mélanie Disdier

Propuesta de Resolución
Apartado 20

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
20. Señala el papel cada vez más importante de la investigación en materia de biología sintética, bioinformática y biotecnología impulsada por IA con resultados revolucionarios; pide a la Comisión que integre la innovación en biotecnología y biofabricación en las estrategias digitales y de inteligencia artificial de la Unión;	20. Señala el papel cada vez más importante de la investigación en materia de biología sintética, bioinformática y biotecnología impulsada por IA con resultados revolucionarios; pide a la Comisión que integre la innovación en biotecnología y biofabricación en las estrategias digitales y de inteligencia artificial de la Unión; ***pide a la Comisión que garantice que las estrategias digital y de inteligencia artificial de la Unión integren plenamente las necesidades y oportunidades específicas relacionadas con la innovación en biotecnología y biofabricación, también en lo que respecta a la gobernanza de datos, la informática de alto rendimiento y la transparencia algorítmica en los ámbitos de la salud y las ciencias de la vida;***

Or. en

Enmienda 258
Marcin Sypniewski

Propuesta de Resolución
Apartado 20

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
20. Señala el papel cada vez más importante de la investigación en materia de biología sintética, bioinformática y biotecnología impulsada por IA con resultados revolucionarios; pide a la Comisión que integre la innovación en	20. Señala el papel cada vez más importante de la investigación en materia de biología sintética, bioinformática y biotecnología impulsada por IA con resultados revolucionarios; pide a la Comisión que integre la innovación en

biotecnología y biofabricación en las estrategias digitales y de inteligencia artificial de la Unión;	biotecnología y biofabricación en las estrategias digitales y de inteligencia artificial de la Unión***, garantizando al mismo tiempo que las implicaciones éticas de la biología sintética, la bioinformática y las aplicaciones biotecnológicas impulsadas por la IA se tengan plenamente en cuenta y se regulen adecuadamente, respetando los derechos fundamentales y la dignidad humana***;

Or. en

Enmienda 259
Hildegard Bentele, Christian Ehler, Niels Flemming Hansen, Matej Tonin, Andrea Wechsler

Propuesta de Resolución
Apartado 20

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
20. Señala el papel cada vez más importante de la investigación en materia de biología sintética, bioinformática y biotecnología impulsada por IA con resultados revolucionarios; pide a la Comisión que integre la innovación en biotecnología y biofabricación en las estrategias digitales y de inteligencia artificial de la Unión;	20. Señala el papel cada vez más importante de la investigación en materia de biología sintética, bioinformática y biotecnología impulsada por IA con resultados revolucionarios; pide a la Comisión que integre la innovación en biotecnología y biofabricación en las estrategias digitales y de inteligencia artificial de la Unión***, garantizando la interoperabilidad entre la infraestructura de datos de la biotecnología y la biofabricación y las plataformas de descubrimiento impulsadas por IA***;

Or. en

Enmienda 260
Morten Løkkegaard, Jeannette Baljeu, Yvan Verougstraete, Christophe Grudler, Oihane Agirregoitia Martínez, Olivier Chastel, Katri Kulmuni, Bart Groothuis

Propuesta de Resolución
Apartado 20

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
20. Señala el papel cada vez más importante de la investigación en materia de biología sintética, bioinformática y biotecnología impulsada por IA con resultados revolucionarios; pide a la Comisión que integre la innovación en biotecnología y biofabricación en las estrategias digitales y de inteligencia artificial de la Unión;	20. Señala el papel cada vez más importante de la investigación en materia de ***datos,*** biología sintética, bioinformática y biotecnología impulsada por IA con resultados revolucionarios; pide a la Comisión que integre la innovación en biotecnología y biofabricación en las estrategias digitales y de inteligencia artificial de la Unión;

Or. en

Enmienda 261
Damian Boeselager
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Resolución
Apartado 20 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	20 bis. Hace hincapié en que las futuras estrategias de biotecnología y biofabricación de la Unión deben basarse en la justicia medioambiental, la equidad intergeneracional y unas sólidas salvaguardias del interés público, garantizando la supervisión democrática y la participación ciudadana en los procesos de toma de decisiones;

Or. en

Enmienda 262
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Apartado 20 bis (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	20 bis. Señala que las capacidades de la IA dependen del uso eficiente de los

datos; considera que la creación de espacios de datos industriales para la biotecnología y la biofabricación y la adopción de normas sobre datos biológicos son importantes para un intercambio eficiente de datos;

Or. en

Enmienda 263
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Apartado 20 ter (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	20 ter. Reconoce que, si bien los sistemas de IA y la computación cuántica pueden acelerar significativamente la investigación y dar lugar a nuevas innovaciones, al propiciar mejores diseños computacionales de sistemas biológicos y medios más rápidos para la ingeniería del ADN y los genomas de los organismos, también pueden reducir la barrera a las amenazas biológicas; aboga, por tanto, por un marco de gobernanza sólido para hacer frente a estas amenazas;

Or. en

Enmienda 264
Eero Heinäluoma, Bruno Tobback

Propuesta de Resolución
Apartado 20 quater (nuevo)

Propuesta de Resolución	*Enmienda*
	20 quater. Lamenta que la reciente quiebra de una empresa de genealogía dé lugar a la venta de la información

genética de 15 millones de personas sin el consentimiento previo de los afectados;

Or. en