

Strasbourg, 16.12.2025
COM(2025) 1022 final

2025/0406 (COD)

Proposal for a

REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

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

European Biotech Act: l'Europa punta sulle biotecnologie

Il 16 dicembre la Commissione Europea ha pubblicato la Parte I dello European Biotech Act, focalizzata sulla salute. Nel corso dell'anno è attesa la seconda parte. Il fine dichiarato è rafforzare l'ecosistema biotech dell'UE, aumentando gli investimenti europei nel campo, favorendo un impatto maggiore sul mercato interno della ricerca e tentando una semplificazione della burocrazia che ne agevoli lo sviluppo.

Premessa

Le biotecnologie e la biomanifattura sono dei settori essenziali per la competitività, l'autonomia strategica e la sicurezza economica dell'Unione Europea. Parte da questa premessa la prima parte dello European Biotech Act, recentemente pubblicato dalla Commissione Europea.

L'importanza del settore delle biotecnologie è confermata dalla sua rapida espansione nel corso dell'ultimo decennio: la crescita è stata più del doppio rispetto a quella generale dell'economia dell'Unione. Eppure, a fare da contraltare, se non da freno, a questo straordinario potenziale è l'insufficiente capacità dell'Europa di tradurre la propria eccellenza scientifica nella produzione di beni commercializzabili. Il divario in ambito produttivo rispetto a Paesi come USA e Cina è troppo ampio. Quale la causa? Anzitutto un sistema di *governance* frammentato e un coordinamento inefficiente tra gli Stati Membri. Questo deficit di tipo normativo e organizzativo accentua criticità di tipo tecnico-scientifico, inclusa la ancora limitata disponibilità di competenze in ambito di

ricerca e sviluppo, regolamentazione, intelligenza artificiale e analisi di dati. L'Europa sta investendo molto nel tentativo di colmare queste criticità, ma è essenziale risolvere anzitutto la sfida della frammentazione e della complessità del quadro normativo europeo.

Il Vecchio Continente, infatti, pur vantando alcune tra le migliori esperienze nella ricerca, non è riuscito a creare una filiera solida attorno ad esse, soprattutto nel mercato interno. L'elevata, e non sempre organica, produzione normativa è parte fondamentale di questo problema, così come l'incapacità di indirizzare gli investimenti e l'insufficienza nella costruzione di una piattaforma industriale che renda l'Unione Europea autonoma nello sviluppo dei propri prodotti *biotech*.

European Biotech Act: obiettivi e strategie

In coerenza con la risoluzione del Parlamento Europeo sul futuro del settore europeo delle biotecnologie e della biomanifattura, in cui si raccomanda di facilitare un'adozione di entrambe che sia rapida ed efficiente attraverso un quadro normativo chiaro, e seguendo l'invito degli Stati Membri a sbloccare il potenziale delle biotecnologie riducendo la frammentazione e semplificando il quadro normativo europeo, lo European Biotech Act delinea una serie di misure finalizzate a ridurre il gap di competitività di cui soffre l'Europa. Individua due cause principali: tempi troppo lunghi per tradurre i risultati della ricerca in soluzioni per il mercato; eccessiva frammentazione di competenze e capitali.

Pertanto, i capisaldi dello European Biotech Act sono:

- La semplificazione burocratica
- L'implementazione della produzione e degli investimenti, per il raggiungimento dell'autonomia e il soddisfacimento del mercato interno
- La creazione di un ecosistema autosufficiente per garantire standard elevati in ambito etico e di tutela della salute umana e animale.

Gli obiettivi generali dichiarati sono:

- Incremento della competitività
- Miglioramento del benessere sociale (salute, cibo, sostenibilità)
- Autonomia strategica e sicurezza.

Tra le altre cose, lo European Biotech Act cita l'accesso dei cittadini europei a terapie innovative e medicinali biosimilari *made in Europe* come ambito privilegiato per il miglioramento della salute.

A fronte di questi obiettivi generali, lo European Biotech Act delinea dei precisi piani attuativi e descrive le strade da percorrere per attuarli. Significativamente, l'analisi e il relativo piano d'azione descritti nello European Biotech Act sono anche il risultato di una serie di consultazioni pubbliche che hanno coinvolto diversi attori, inclusi privati cittadini, autorità pubbliche, istituzioni accademiche e di ricerca, organizzazioni non governative, aziende e associazioni di settore.

In particolare sono 7 i pilastri su cui si fonda la realizzazione di questa proposta normativa:

- 1) Riconoscimento e sostegno a favore di progetti strategici e ad alto impatto nel campo delle biotecnologie mediche
- 2) Istituzione di fondi *ad hoc* che colmino il divario tra spesa e investimenti nelle biotecnologie
- 3) Miglioramento della capacità produttiva e delle competenze dell'UE in materia di biosimilari, anche attraverso la cooperazione internazionale
- 4) Sostegno all'applicazione dell'IA negli ecosistemi e nei quadri di produzione delle tecnologie mediche e biotecnologiche

- 5) Impegno a garantire un quadro legislativo che incoraggi l'innovazione e tenga conto degli sviluppi e dei progressi tecnologici e scientifici
- 6) Impegno a prevenire l'uso improprio delle biotecnologie e a rafforzare le capacità di biodifesa
- 7) Creazione di un quadro legislativo più favorevole all'uso delle innovazioni biotecnologiche.

Cosa ci aspetta?

Gli interventi delineati nello European Biotech Act, in particolare volti a rinnovare e semplificare il quadro normativo, alla creazione di fondi che coprano il gap tra ricerca e mercato e al rafforzamento di una filiera farmaceutica autonoma, a garanzia della tutela della salute pubblica, legittimano uno sguardo ottimistico sul futuro dell'Europa.

Non c'è dubbio che il Biotech Act sia un'ottima premessa affinché l'Europa disegni il proprio destino con i colori dell'innovazione scientifica.

Per approfondire:

https://health.ec.europa.eu/document/download/ec1475b7-e3f9-409e-b927-fc7e69306a8c_en?filename=biotech_reg-com2025-1022_act_en.pdf

Michele Farisco – Cristiano Colangelo

