



Parlamentul României Senat

PROIECT

HOTĂRÂRE

referitoare la

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

În temeiul dispozițiilor art. 67 și art. 148 alin. (2) și alin. (3) din Constituția României, republicată, precum și ale *Protocolului (nr. 2) privind aplicarea principiilor subsidiarității și proporționalității*, anexat Tratatului de la Lisabona de modificare a Tratatului privind Uniunea Europeană și a Tratatului de instituire a Comunității Europene, semnat la Lisabona la 13 decembrie 2007, ratificat prin Legea nr. 13/2008,

În baza raportului Comisiei pentru Afaceri Europene nr. LXII/238/23.06.2026,
Senatul adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1.- Senatul României constată că Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unui cadru de măsuri pentru consolidarea sectoarelor biotehnologiei și producției biotehnologice din Uniune, în special în domeniul sănătății, și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 1394/2007, (UE) nr. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 și (UE) 2024/1938 (*Actul legislativ european privind biotehnologiile*) - COM(2025) 1022 final- respectă principiul subsidiarității și nu respectă principiul proporționalității.

Art. 2.- Senatul României

(1) Consideră că:

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

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

- a) Promovarea unei abordări unitare la nivel european, prin participarea activă la definirea standardelor și a traseului de reglementare comun, pentru a evita fragmentarea pieței;
- b) Integrarea tehnologiilor digitale și a inteligenței artificiale în procesele de cercetare și reglementare, pentru a accelera inovarea și a crește competitivitatea;
- c) Simplificarea și armonizarea cadrului de reglementare, inclusiv pentru produsele combinate medicament-dispozitiv, pentru a reduce timpul de la inovare la accesul pe piață și menținând standarde înalte de siguranță;
- d) Consolidarea capacităților naționale, prin dezvoltarea infrastructurii digitale și atragerea experților în reglementare;

- e) Stimularea investițiilor și a producției locale, prin accesarea mecanismelor europene de finanțare, sprijinirea fabricării de produse biotehnologice și biosimilare în România și protejarea know-how-ului național.

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

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

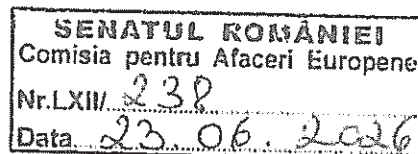
- l) Reformularea textului pentru a preciza în mod expres că reziliența strategică nu este atribuită exclusiv biotehnologiilor medicale, ci sunt deopotrivă definatorii pentru biotehnologiile agroalimentare. Introducerea unei mențiuni exprese privind biotehnologiile agricole cu impact pozitiv asupra mediului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

Art. 3. - Prezenta hotărâre se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, iar Opinia cuprinsă în prezenta hotărâre se transmite instituțiilor europene.

Această hotărâre a fost adoptată de Senat în ședința din ... iunie 2026, cu respectarea prevederilor art. 76 alin(2) din Constituția României, republicată.

Președintele Senatului
Mircea ABRUDEAN

București, ... iunie 2026
Nr. ...



Parlamentul României
Senat

XXXV/918/25.06.2026

Comisia pentru Afaceri Europene

RAPORT

la

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

(Actul legislativ european privind biotehnologiile)

COM (2025) 1022 final

Comisia pentru afaceri europene a fost sesizată, în temeiul Protocolului nr. 2, privind aplicarea principiilor subsidiarității și proporționalității, anexat Tratatului de la Lisabona de modificare a Tratatului privind Uniunea Europeană și a Tratatului de instituire a Comunității Europene, semnat la Lisabona la 13 decembrie 2007, ratificat prin Legea nr. 13/2008, în vederea examinării Propunerii de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unui cadru de măsuri pentru consolidarea sectoarelor biotehnologiei și producției biotehnologice din Uniune, în special în domeniul sănătății, și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 1394/2007, (UE) nr. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 și (UE) 2024/1938 (Actul legislativ european privind biotehnologiile) - COM (2025) 1022 final.

Ședința comisiei a avut loc în data de 23 iunie, în format fizic, în conformitate cu art. 63 din Regulamentul Senatului, cu modificările și completările ulterioare. La dezbateri a participat un reprezentant din partea Ministerului Afacerilor Externe.

A fost analizat punctul de vedere al Ministerului Afacerilor Externe, Ministerului Sănătății, Ministerului Apărării Naționale, Ministerului Educației și Cercetării, Ministerului Finanțelor și al Serviciului pentru Afaceri Europene.

Comisiile permanente sesizate, respectiv Comisia pentru sănătate, Comisia pentru învățământ, știință și inovare, Comisia pentru agricultură, industrie

COM (2025) 1022 final

alimentară și dezvoltare rurală, Comisia pentru comunicații, tehnologia informației și inteligență artificială, Comisia economică, industrie, servicii și antreprenoriat, și Comisia pentru buget, finanțe, activitate bancară și piață de capital nu au transmis observații. Comisia pentru agricultură, industrie alimentară și dezvoltare rurală a transmis observații.

Descrierea documentului european:

Propunerea legislativă COM (2025) 1022 final are ca obiect principal consolidarea competitivității sectorului european al biotehnologiei și bioproducției, cu accent pe domeniul sănătății, prin facilitarea cercetării, inovării, dezvoltării industriale, accesului la finanțare și simplificării cadrului de reglementare aplicabil produselor și serviciilor biotehnologice. Obiectivul general al inițiativei este de a îmbunătăți dimensiunea și competitivitatea sectorului biotehnologiei în Uniunea Europeană, menținând în același timp standarde înalte de siguranță. Actul își propune să faciliteze dezvoltarea și accesul pe piață a produselor din toate sectoarele biotech.

Biotehnologia și producția biotehnologică sunt esențiale pentru competitivitatea, autonomia strategică și securitatea economică a Uniunii Europene. Ele reprezintă un pilon al bunăstării societale a Uniunii în domenii-cheie precum sănătatea și produsele alimentare.

Această importanță strategică este subliniată de expansiunea rapidă a sectorului. În ultimul deceniu, bioindustria din Uniunea Europeană a crescut de peste două ori mai rapid decât economia Uniunii în ansamblu și este una dintre cele mai productive industrii din punct de vedere economic. Efectul de propagare este, de asemenea, semnificativ, fiecare loc de muncă în domeniul biotehnologiei industriale generând încă 3,4 locuri de muncă în economie în general. În 2022, acest sector a reprezentat 38,1 miliarde EUR din PIB-ul Uniunii și a contribuit la crearea a 913 160 de locuri de muncă, peste 75 % din aceste locuri de muncă (685 000) provenind din sectorul biotehnologiei din domeniul sănătății.

Cu toate acestea, Uniunea Europeană a rămas în urma altor regiuni ale lumii în ceea ce privește transformarea științei și inovării sale de nivel mondial în produse viabile din punct de vedere comercial și, cu atât mai mult, în ceea ce privește fabricarea unor astfel de produse la scară largă. În pofida științei biotehnologice de prim rang la nivel mondial, reflectată de o listă de publicații comparabilă cu cea a SUA și a Chinei, Uniunea Europeană se confruntă cu obstacole structurale în ceea

ce privește dezvoltarea clinică, reglementarea și producția. Prin urmare, de prea multe ori, start-upurile din Uniune ajung să investească, să se dezvolte, să angajeze, să creeze valoare și să își introducă produsele pe piață mai degrabă în străinătate, decât în Uniunea Europeană. Acest lucru este valabil în special pentru biotehnologia din domeniul sănătății, unde este uneori dificil pentru cadrele legislative să țină pasul cu viteza evoluțiilor științifice.

Actul legislativ european privind biotehnologiile va încerca să raționalizeze cadrele legislative relevante ale Uniunii Europene pentru a crea un mediu favorabil inovării și dezvoltării, cu scopul de a accelera intrarea pe piață. Cu accent principal pe sănătate, prezenta propunere va modifica *Regulamentul privind studiile clinice intervenționale (RSCI)*, *Regulamentul privind medicamentele pentru terapie avansată (MTA)*, *Regulamentul privind standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană destinate utilizării la om (SoHO)* și *Regulamentul privind produsele medicinale veterinare*. În domeniul siguranței alimentare, măsurile propuse se bazează pe legislația alimentară generală.

Propunerea va modifica, de asemenea, legislația privind diseminarea deliberată a organismelor modificate genetic (OMG). Propunerea ia în considerare și alte acte legislative existente care sunt în curs de revizuire pentru a asigura coerența sistemului general de reglementare al Uniunii Europene, în special *Regulamentul privind dispozitivele medicale (RDM)* și *Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (RDIV)*, precum și măsurile de simplificare propuse în legislația privind siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale (*pachetul de simplificare privind produsele alimentare și hrana pentru animale*).

Actul legislativ privind biotehnologiile va exploata, de asemenea, sinergiile cu alte acte legislative ale Uniunii Europene. Acesta va completa Actul legislativ privind medicamentele critice (*Critical Medicines Act – CMA*) pentru a consolida cercetarea și producția în domeniul biotehnologiei la nivelul Uniunii. Actul legislativ este, de asemenea, aliniat obiectivelor *Strategiei farmaceutice pentru Europa* și completează revizuirea în curs a legislației farmaceutice a Uniunii Europene pentru a crea condițiile adecvate pentru biotehnologie încă din etapa de inovare. În plus, măsurile propuse sunt complementare propunerii de regulament privind plantele obținute prin anumite noi tehnici genomice și utilizarea lor în produsele alimentare și în hrana pentru animale.

Obiectivul general al prezentului regulament este triplu:

(1) să îmbunătățească funcționarea pieței interne prin stabilirea unui cadru de consolidare a competitivității sectorului biotehnologic din domeniul sănătății, de la cercetare la producție, (2) să creeze condițiile pentru dezvoltarea și introducerea în timp util pe piața Uniunii Europene a inovațiilor, a produselor și a serviciilor biotehnologice, (3) garantând, în același timp, standarde ridicate pentru protecția sănătății umane, a sănătății animale, a pacienților și a consumatorilor, a mediului, a eticii, a calității, a siguranței produselor alimentare și a hranei pentru animale, precum și a biosecurității.

Acest obiectiv general se traduce în stabilirea de măsuri pentru:

- (i) consolidarea sectorului biotehnologiei și a capacităților de cercetare, dezvoltare și producție ale Uniunii Europene, prin instituirea unui cadru pentru recunoașterea proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, precum și a unor măsuri de sprijin pentru acestea (pilonul 1);
- (ii) sprijinirea finanțării, a investițiilor și a accesului la capital pentru întreprinderile și proiectele din domeniul biotehnologiei, inclusiv prin crearea unui proiect-pilot al UE de investiții în biotehnologia din domeniul sănătății pentru a acoperi deficitul de cheltuieli în domeniul inovării biotehnologice (pilonul 2);
- (iii) îmbunătățirea capacității de producție și a expertizei UE în domeniul medicamentelor biosimilare, inclusiv prin cooperare internațională (pilonul 3);
- (iv) facilitarea aplicării IA (inteligenței artificiale) în ecosistemele și cadrele Uniunii de biotehnologie și de producție de tehnologii medicale, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2024/1689 (pilonul 4);
- (v) asigurarea unui cadru legislativ care să încurajeze inovarea și să țină seama de evoluțiile și progresele tehnologice și științifice, prin stabilirea unor dispoziții pentru produsele biotehnologice din domeniul sănătății (pilonul 5);
- (vi) prevenirea utilizării abuzive a biotehnologiilor și consolidarea capacităților de bioapărare (pilonul 6).
- (vii) asigurarea eficacității măsurilor din cadrul pilonilor 1-6 prin intermediul unui cadru legislativ favorabil utilizării inovațiilor biotehnologice, prin

modificarea legislației Uniunii, în special în ceea ce privește studiile clinice intervenționale, produsele medicinale veterinare, siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale și legislația conexasă (pilonul 7).

Printre propunerile regulamentului se numără accelerarea și facilitarea autorizărilor clinice la nivelul Uniunii Europene, încurajarea inovației prin sprijin sporit, o cale de reglementare unică și medii de testare a reglementării, sprijinirea finanțării, investițiilor și accesului la capital, într-un proiect pilot realizat împreună cu Grupul BEI (Grupul Băncii Europene de Investiții), stimularea capacității de bioproducție, promovarea utilizării IA (inteligenței artificiale) în biotehnologia medicală prin integrarea unor soluții IA de înaltă calitate în procesele de cercetare, testare și producție, consolidarea capacității Autorității Europene pentru Siguranță Alimentară (EFSA) de a oferi consultanță științifică companiilor, stimularea medicinei biotehnologice umane și veterinare cu valoare adăugată ridicată, precum și consolidarea securității prin prevenirea utilizării abuzive a biotehnologiei. Se estimează că proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și proiectele strategice de biotehnologie cu impact ridicat pot fi sprijinite prin programe, fonduri și instrumente ale Uniunii.

Totodată, se preconizează o contribuție din componenta Sănătate, biotehnologie, agricultură și bioeconomie din cadrul Fondului european pentru competitivitate, care, conform propunerii COM, ar urma să primească o alocare totală de 20,4 miliarde euro pe parcursul CFM 2028-2034. Se propune, de asemenea, ca două agenții, Agenția Europeană a Medicamentelor (EMA) și EFSA, să fie consolidate din punct de vedere al personalului și din punct de vedere financiar pentru a îndeplini sarcini legate de aceste proiecte.

În privința competitivității Uniunii Europene va fi consolidată capacitatea Uniunii de a concura la nivel global și ca lider în biotehnologie, pentru a fi asigurată disponibilitatea tratamentelor va fi urmărită accelerarea dezvoltării și furnizării de tratamente inovatoare, vor fi create mii de locuri de muncă de calitate și vor fi stimulate economiile europene, iar în materie de inovație și investiții li se vor permite companiilor inovatoare să prospere și să impulsioneze progrese în domeniul sănătății și al tehnologiei. În plus, se va urmări asigurarea unor reguli clare care să prevină utilizarea abuzivă a biotehnologiilor.

În urma examinării, membrii comisiei:

- constată că:
 - propunerea se întemeiază pe:
 - **Articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene („TFUE”)**, care permite Uniunii Europene să ia măsuri care sporesc armonizarea și elimină fragmentarea pentru a crea condiții de concurență echitabile în cadrul pieței unice a Uniunii Europene și pentru a exploata pe deplin amploarea acesteia, astfel încât sectoarele biotehnologiei din domeniul sănătății și producției biotehnologice să poată prospera. În conformitate cu articolul 114 alineatul (3) din TFUE, propunerea urmărește atingerea obiectivului unui nivel ridicat de protecție a sănătății și securității;
 - **Articolul 168 alineatul (4) din TFUE**, care mandatează Uniunea să contribuie la atingerea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane prin adoptarea – pentru a face față obiectivelor comune în materie de securitate – de (i) *măsuri care instituie standarde ridicate de calitate și de securitate a organelor și substanțelor de origine umană, a sângelui și a derivatelor acestuia;* (ii) *măsuri în domeniile veterinar și fitosanitar, având în mod direct ca obiectiv protecția sănătății publice și* (iii) *măsuri care instituie standarde înalte de calitate și de securitate a medicamentelor și a dispozitivelor de uz medical;*
 - prezenta propunere de regulament respectă **principiul subsidiarității și nu respectă principiul proporționalității**, conform Protocolul nr. 2 privind aplicarea principiilor subsidiarității și proporționalității, art. 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană.
- consideră că:
 - propunerea instituie un cadru european pentru consolidarea sectoarelor biotehnologiei și producției biotehnologice, în special în domeniul sănătății;
 - propunerea îmbunătățește dimensiunea și competitivitatea sectorului biotehnologiei în Uniunea Europeană, menținând în același timp standarde înalte de siguranță;

• susțin obiectivele prezentei inițiative cu preluarea observațiilor și propunerilor formulate de Ministerul Sănătății și de Comisia pentru agricultură, industrie alimentară și dezvoltare rurală, după cum urmează:

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

- II. Comisia pentru agricultură, industrie alimentară și dezvoltare rurală a transmis următoarele propuneri și observații:

Regulamentul trebuie să includă:

- a. Un capitol distinct privind un pilon dedicat biotehnologiilor agricole, evitându-se astfel concentrarea exclusivă asupra sectorului farmaceutic și industrial, cu recunoașterea agriculturii ca domeniu strategic al biotehnologiilor europene;
- b. Măsuri ce pot contribui la creșterea disponibilității alimentelor prin biotehnologii pentru reducerea pierderilor alimentare, pentru România fiind extrem de utilă introducerea conceptului de „*Food Biotechnology Hubs*”: hub-uri regionale de biotehnologie alimentară; centre pilot de fermentație; facilități demonstrative prin infrastructuri regionale integrate pentru cercetare aplicată, fermentație pilot, demonstrare tehnologică și transfer către industrie, care ar

facilita valorificarea biomasei agricole, dezvoltarea proteinelor alternative, a ingredientelor funcționale și a bioprocесelor inovatoare, contribuind la consolidarea competitivității industriei alimentare europene și la reducerea decalajelor de inovare dintre statele membre; Hub-urile ar trebui să beneficieze de eligibilitate prioritară pentru finanțare în cadrul proiectelor strategice prevăzute de regulament;

- c. O platformă europeană pentru securitatea alimentară și biotehnologie ca structură permanentă care să monitorizeze amenințările la adresa producției agricole și să coordoneze cercetarea privind bolile emergente ale plantelor și animalelor (cu menținerea bazelor de date comune privind agenții patogeni agricoli) dar și să dezvolte soluții biotehnologice pentru adaptarea la schimbările climatice;
- d. Măsuri de reducere a vulnerabilității agriculturii la șocuri biologice și climatice prin digitalizarea resurselor genetice, acces facil pentru cercetători și amelioratori, altfel spus consolidarea „suveranității genetice europene”;
- e. Obiective pentru consolidarea sănătății solului;
- f. Măsuri de finanțare a infrastructurilor pentru “multi-omics” în statele membre cu capacitate redusă de investiții, cu reducerea decalajelor dintre statele membre;
- g. Introducerea unor dispoziții specifice privind biotehnologiile alimentare, fermentația de precizie, valorificarea biomasei agricole, infrastructurile pilot și transferul tehnologic către IMM-urile agroalimentare;
- h. Monitorizarea periodică a unor indicatori de impact asupra securității alimentare și mecanisme de răspuns rapid la crize alimentare;
- i. Introducerea unui articol care să prevadă faptul că statele membre trebuie să dezvolte și să consolideze capacitățile autorităților competente naționale implicate în evaluarea, monitorizarea și controlul produselor biotehnologice, inclusiv prin finanțare europeană, formare profesională, dezvoltarea laboratoarelor de referință și crearea unor rețele de expertiză între EFSA și autoritățile competente naționale, având în vedere creșterea preconizată a numărului de produse biotehnologice și diferențele existente între statele membre în ceea ce privește expertiza și infrastructura;
- j. Extinderea mandatului Grupului de coordonare pentru a include proiectele strategice de biotehnologie agricolă. Sectorul agricol se confruntă cu provocări sistемice similare celor din domeniul sănătății (ex: reziliența la

- schimbările climatice, securitatea alimentară), iar includerea explicită a acestuia ar permite facilitarea legăturilor dintre inițiatorii de proiecte agricole și potențialii investitori publici sau private, inclusiv IMM-uri (cap. II, art. 20);
- k. Extinderea finanțării prin Proiectul-pilot al Uniunii Europene de investiții astfel încât să includă și biotehnologia agricolă strategică. Obiectivele deja existente în regulament, cum ar fi transferul de tehnologie în etapele incipiente, consolidarea autonomiei strategice, reziliența și stimularea competitivității sectorului, se regăsesc în egală măsură în provocările structurale cu care se confruntă sectorul agroalimentar al Uniunii Europene (cap. II, art.22);
- l. Reformularea textului pentru a preciza în mod expres că reziliența strategică nu este atribuită exclusiv biotehnologiilor medicale, ci sunt deopotrivă definiții pentru biotehnologiile agroalimentare. Introducerea unei mențiuni exprese privind biotehnologiile agricole cu impact pozitiv asupra mediului sau a siguranței alimentare ar obliga statele membre să acorde atenție deosebită acestor proiecte și ar deschide calea unor noi programe cu gestiune partajată, interregională sau comunitară;
- m. Corelarea cu modificările aduse Regulamentului (CE) nr. 178/2002, prin aplicarea conceptului de „*spațiu de testare în materie de reglementare*” și sectorului agroalimentar (producția, prelucrarea și distribuția produselor alimentare, produse care conțin sau au fost obținute prin Noile Tehnici Genomice/Organisme Modificate Genetic). Deși regulamentul deschide calea tehnică pentru testarea inovațiilor agricole în medii controlate (spații de testare), inițiativele din acest sector nu beneficiază de același statut financiar și strategic pe care îl au cele din domeniul sănătății (cum ar fi recunoașterea ca „proiecte strategice cu impact ridicat”). Recunoașterea la art. 56 a riscurilor și nevoilor de reglementare specifice agriculturii impune, prin coerență sistematică, instituirea unor mecanisme de finanțare simetrice în capitolele dedicate accesului la capital (cap. II, art. 56);
- n. Finanțarea centrelor de date ar trebui extinsă către Centre de date multi-omice folosite în agricultură (genomică, epigenetică, proteomică etc.) și crearea de Plant Digital Twins (replici informatice ale plantelor cu importanță agronomică), asigurând astfel dezvoltarea de sisteme IA fiabile și competitive în întregul spectru bioeconomic al UE (cap. II, Art. 32 și Art. 33). Actuala propunere de regulament finanțează și sprijină acceleratoare de calitate a

datelor și medii de testare optimizate prin IA (inteligentă artificială), însă textul limitează aplicarea lor la „aplicațiile biotehnologice din domeniul sănătății” sau cazuri de utilizare biomedicale. În contextul agriculturii 4.0, modelele de IA și seturile de date de înaltă calitate sunt la fel de prezente pentru genomica plantelor, optimizarea culturilor, adaptarea la schimbări climatice sau reducerea pesticidelor.

- o. Reducerea decalajelor tehnologice la nivel comunitar impune ca alocarea de fonduri europene pentru biotehnologii să nu crească disparitățile dintre statele membre digitalizate și cele cu economii preponderant agrare, ci să funcționeze ca un instrument activ de convergență între acestea. Proiectele cu fonduri comunitare dedicate (prin proiecte-pilot, fonduri de coeziune sau centre de date) permit statelor membre mai puțin tehnologizate să își dezvolte propria infrastructură de cercetare;
- p. Conservarea biodiversității locale prin biotehnologiile avansate și inteligența artificială - crearea de programe și facilități regionale care urmăresc cartografierea genomică a speciilor și soiurilor autohtone (plante și rase locale), în scopul înțelegerii rezistenței naturale la secetă sau boli și dezvoltarea de bănci de gene digitalizate care să salveze patrimoniul genetic local.

În urma dezbaterii, membrii Comisiei pentru afaceri europene au hotărât, cu majoritatea voturilor membrilor prezenți, formularea unei Opinii la COM (2025) 1022 final.

Comisia pentru afaceri europene supune Plenului Senatului, spre dezbateră și adoptare, proiectul de hotărâre privind adoptarea prezentei Opinii, în conformitate cu art. 34 din Anexa la Regulamentul Senatului aprobat prin Hotărârea Senatului nr. 28/2005, cu modificările și completările ulterioare.

PREȘEDINTE,
Senator Rodica CUȘNIR

SECRETAR,
Senator DÎRLĂU Andrei-Emil

Întocmit: Diana-Denisa Mocan, consilier parlamentar, CAE

COM (2025) 1022 final