

## VÝZVA K PŘEDLOŽENÍ FAKTICKÝCH PODKLADŮ PRO POSOUZENÍ DOPADŮ

Tímto dokumentem mají být veřejnost a zúčastněné strany informovány o budoucí legislativní činnosti Komise. Mohou se tak vyjádřit k tomu, jak na problém nahlíží Komise. Současně mohou poskytnout připomínky k možným řešením a veškeré relevantní informace, kterými případně disponují, mimo jiné ohledně možných dopadů zvažovaných opatření.

NÁZEV INICIATIVY	Evropský akt o biotechnologiích II
PŘÍSLUŠNÉ GR (ODPOVĚDNÉ ODDĚLENÍ)	GROW (oddělení F.2)
PRAVDĚPODOBNÝ DRUH INICIATIVY	Nařízení Evropského parlamentu a Rady
PŘEDBĚŽNÝ HARMONOGRAM	4. čtvrtletí roku 2026
DALŠÍ INFORMACE	<a href="#">Vnitřní trh, průmysl, podnikání a malé a střední podniky</a>

*Tento dokument slouží pouze k informačním účelům. Nepředjímá konečné rozhodnutí Komise o tom, zda tato iniciativa bude pokračovat, ani o jejím konečném obsahu. Všechny prvky iniciativy popsané v tomto dokumentu, včetně harmonogramu, se mohou změnit.*

### A. Politické souvislosti, vymezení problému a kontrola subsidiarity

#### Politické souvislosti

V pracovním programu Komise na rok 2026 byl oznámen evropský akt o biotechnologiích II, který navazuje na návrh [evropského aktu o biotechnologiích I](#), jenž se týká především oblasti zdravotnických biotechnologií. Akt o biotechnologiích II se zaměří na doplnění evropského aktu o biotechnologiích I rozšířením oblasti působnosti na průmyslové biotechnologie a biovýrobu, řešením průřezových problémů a vytvořením podpůrného regulačního rámce pro průmyslové biotechnologie a biovýrobu v EU. Pracovní program na rok 2026 popisuje akt o biotechnologiích II jako iniciativu s významným potenciálem ke zjednodušení.

Akt o biotechnologiích II vychází ze stávajícího rámce politik EU, zejména ze [sdělení o posílení biotechnologií a biovýroby v EU z roku 2024](#) a [Akčního plánu pro evropský chemický průmysl z roku 2025](#). Bude provádět část [strategie bioekonomiky](#) přijaté v listopadu 2025, zejména pokud jde o budování rozhodujících trhů pro průmyslové biotechnologie a biologické materiály, a zároveň zajistí udržitelné dodávky biomasy v celém hodnotovém řetězci. Posílí hospodářskou bezpečnost, což je rovněž v souladu s [Evropskou strategií hospodářské bezpečnosti](#). Navíc doplní probíhající práce na [Strategii pro vědy o živé přírodě](#), [balíčku zjednodušujících opatření v oblasti bezpečnosti potravin a krmiv](#) a [aktu o akcelérátoru průmyslu](#), jakož i nadcházející přezkum [systému obchodování s emisemi](#), [akt o oběhovém hospodářství](#) a [akt o pokročilých materiálech](#).

#### Problém, který má iniciativa řešit

Průmyslové biotechnologie a biovýroba v EU mají obrovský, ale nevyužitý potenciál pro strategickou autonomii, konkurenceschopnost, průmyslové inovace a technologickou excelenci v oblasti oběhovosti a udržitelnosti. Jejich průřezová povaha bude přínosem pro mnoho průmyslových hodnotových řetězců. Mezi překážky, které brání zavádění průmyslových biotechnologií a biovýroby, však patří roztržitěné hodnotové řetězce, neoptimální využívání vstupních surovin, nízká cenová konkurenceschopnost a silná celosvětová konkurence, kdy země jako Čína a Spojené státy rychle postupují vpřed.

Průmysl EU je stále silně závislý na primárních fosilních surovinách, zatímco budoucnost hospodářství EU spočívá v defossilizaci a dekarbonizaci. Hlavním prvkem potřebným k dosažení této transformace je diverzifikace vstupních surovin prostřednictvím pobídek pro průmysl, aby začal více využívat vstupní suroviny z uhlíku z biologického materiálu, jakož i ze zachyceného a recyklovaného uhlíku, jako je CO<sub>2</sub> ze zachycování a využívání uhlíku (CCU).

Dalšímu zavádění průmyslových biotechnologií a biovýroby EU brání řada překážek. Nejdůležitější obtíže, pokud jde o jejich rozšiřování, jsou uvedeny níže.

- **Nedostatečné uplatnění na trhu**

Výrobky z fosilních paliv často těží ze zavedených hodnotových řetězců, výroby ve velkém měřítku a historických úspor z rozsahu.

Na jednotném trhu mají biologické materiály (např. chemické látky z biologického materiálu) často potíže konkurovat subvencovaným zavedeným fosilním materiálům pouze na základě ceny. Například v mnoha členských státech je biomasa stále silně dotována pro spalování (energetické využití), což uměle zvyšuje ceny pro průmyslové biotechnologické společnosti, které chtějí stejnou biomasu využívat k výrobě materiálů vysoké hodnoty. To je jeden z důvodů, proč jsou produkty z biologického materiálu dražší.

- **Předvídatelnost investic a lhůty**

Delší lhůty pro návratnost investic a nejistoty spojené s nově vyvinutými technologiemi odrazují investory od financování průmyslových biotechnologií a biovýroby EU, a to i ve fázi rozšiřování, což společnosti nutí přesunout své podnikání mimo Evropu.

- **Roztříštěnost jednotného trhu EU a regulace produktů z biologického materiálu**

Společnosti musí splňovat různé regulační a certifikační požadavky a musí se potýkat s odlišnou terminologií používanou v různých členských státech a na úrovni EU. To zvyšuje administrativní zátěž a náklady na dodržování předpisů.

Nové biotechnologie podléhají regulačním postupům, které pro ně nejsou vhodné, a proto je nezbytné analyzovat různá odvětvová pravidla.

## Základ pro opatření na úrovni EU (právní základ a kontrola subsidiarity)

### Právní základ

Článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie.

### Praktická potřeba opatření na úrovni EU

Zjištěné problémy pravděpodobně vyžadují legislativní i nelegislativní opatření na úrovni EU. Cílem této iniciativy je posílit trh s biologickými materiály na celém jednotném trhu EU a zajistit jeho řádné fungování. Tohoto cíle nemůže být uspokojivě dosaženo pouze na úrovni členských států. Přeshraniční povaha hodnotových řetězců EU v oblasti průmyslových biotechnologií a biovýroby, od získávání biomasy a biotechnologického zpracování až po výrobu, distribuci a provoz, znamená, že k řešení nejednotných tržních podmínek pro produkty a technologie z biologického materiálu je zapotřebí právní předpis EU. Jednou z hlavních výzev pro průmyslové biotechnologie a biovýrobu v EU je uvádění jejich produktů na trh. Tato iniciativa poskytne pobídky pro uvádění na trh na celém jednotném trhu, včetně větší regulační jistoty, aby společnosti mohly vytvořit skutečné ekonomické opodstatnění pro evropské produkty z biologického materiálu.

## B. Cíle a zvažovaná opatření

Celkovým cílem iniciativy je posílit konkurenceschopnost průmyslu EU v oblasti průmyslových biotechnologií a biovýroby. To zahrnuje posílení odolnosti jednotného trhu EU, podporu udržitelné výroby chemických látek, materiálů a dalších produktů v EU, která by mohla zahrnovat i složky potravin a krmiv na podporu potravinového zabezpečení, a zároveň podporu oběhového biohospodářství a rozvoj alternativ k primárním fosilním surovinám. Přesná oblast působnosti aktu, pokud jde o materiály a produkty, na něž se vztahuje, bude určena na základě posouzení dopadů, včetně zpětné vazby od zúčastněných stran.

Posouzení dopadů se bude mimo jiné zabývat možnostmi v níže uvedených oblastech intervence.

**Vytváření rozhodujících trhů:** stimulace uvádění na trh zavedením opatření pro zvýšení tlaku na trh s cílem vytvořit poptávku, jako je stanovení požadavků u konečných produktů a/nebo meziproductů na povinný minimální obsah uhlíku ze vstupních surovin z biologického materiálu (biomasa, odpad), ze zachycených emisí (CCU) a/nebo z biovýroby. Kromě toho se posouzení dopadů bude rovněž zabývat opatřeními na straně nabídky, možným požadavkem na značku „made in Europe“ a využíváním regulačních pískovišť. Prvním rozhodujícím trhem by mohl být chemický průmysl jako oblast s velkým dopadem, která je do značné míry závislá na primárních fosilních surovinách. Dalšími potenciálními rozhodujícími trhy jsou plasty a polymery, vlákna, tkaniny a textilie, stavební výrobky, hnojiva a přípravky na ochranu rostlin. Posouzení zohlední stávající a připravované právní předpisy týkající se těchto odvětví.

**Předvídatelnost pro investice:** transparentní harmonogram opatření pro zvýšení tlaku na trh, jako je stanovení a postupné zvyšování požadavků na minimální obsah, by vyslal jasný signál, který by společně poskytl důvěru,

aby se zavázaly k dlouhodobým projektům defosilizace. Kromě toho budou prozkoumány možnosti přístupu k financování.

**Kritéria udržitelnosti:** posouzení dopadů se chce zaměřit na nasměrování biomasy k hodnotnějším možnostem využití a zároveň chce zohlednit biologickou rozmanitost, místní podmínky a realitu trhu, a proto se bude zabývat kritérii udržitelnosti pro biomasu využívanou v průmyslu, která jsou podobná kritériím stanoveným pro využívání bioenergie.

**Zjednodušení:** zjednodušení a zefektivnění právních předpisů EU (např. v oblasti hnojiv) řešením schvalování a rychlosti povolování a odstraňováním překážek, které zpomalují uvádění průmyslových biotechnologií a biovýroby na trh a jejich používání. Zároveň by mělo být vytvořeno příznivé regulační prostředí, a to i s ohledem na potřeby malých a středních podniků, startupů a nově vznikajících biotechnologií.

**Nelegislativní průřezová podpůrná opatření:** posílení sítí, podpora využívání udržitelných biologických a/nebo recyklovaných surovin na bázi uhlíku a usnadnění přístupu k financování.

## C. Pravděpodobné dopady

Iniciativa by měla zlepšit fungování jednotného trhu EU a zvýšit globální konkurenceschopnost průmyslových biotechnologií a biovýroby EU, a to i na základě pokročilé fermentace, a společností, které vyrábějí produkty z biologického materiálu. Prvovýrobci biomasy budou mít prospěch z větší poptávky a většího počtu příležitostí k vytváření přidané hodnoty, zatímco koneční uživatelé budou mít více možností výběru produktů z biologického materiálu, což podpoří bioekonomiku EU na všech úrovních hodnotového řetězce založeného na biotechnologiích. Iniciativa posílí celkovou odolnost a strategickou autonomii průmyslu EU tím, že sníží závislost na fosilních surovinách, vstupech získaných z biotechnologií a dalších vstupech dovážených ze zemí mimo EU. Vzhledem k tomu, že iniciativa přispěje k defosilizaci a dekarbonizaci průmyslu EU, podpoří cíle EU v oblasti klimatu a oběhovosti.

Vytvořením rozhodujících trhů se tato iniciativa zpočátku dotkne odvětví, která jsou na transformaci nejvíce připravena, a připraví půdu pro efekt přelévání do jiných odvětví.

Všechny náklady a přínosy budou pokud možno podrobně posouzeny a kvantifikovány, zejména s ohledem na možné dopady na malé a střední podniky. Vzhledem k tomu, že iniciativa týkající se aktu o biotechnologiích II je iniciativou v oblasti zjednodušení, bude posouzení rovněž podrobně analyzovat její potenciál, pokud jde o zjednodušení a snížení zátěže.

Tato iniciativa podporuje cíle udržitelného rozvoje OSN urychlením přechodu k čistšímu průmyslu (cíl č. 9) a podporou odpovědného a účinného využívání přírodních zdrojů (cíl č. 12).

## D. Nástroje zlepšování právní úpravy

### Posouzení dopadů

Bude provedeno posouzení dopadů, které bude sloužit jako podklad pro návrh Komise, jenž je plánován na čtvrté čtvrtletí roku 2026. Bude probíhat v souladu s [pokyny a souborem nástrojů pro zlepšování právní úpravy](#). Posouzení dopadů bude vycházet ze spolehlivých důkazů a konzultací se zúčastněnými stranami, včetně této výzvy k předložení faktických podkladů. Využije také výsledky externích studií.

### Konzultační strategie

Komise poskytne zúčastněným stranám příležitost poskytnout zpětnou vazbu k této výzvě k předložení faktických podkladů, která shrnuje hlavní problémy, jimž odvětví průmyslových biotechnologií a biovýroby v celé EU čelí, jakož i oblasti intervence, které Komise k řešení těchto problémů zvažuje. Důraz je kladen na usnadnění zavádění a používání produktů z biologického materiálu, provádění opatření týkajících se uhlíku z biologického materiálu a recyklovaného uhlíku a vytváření rozhodujících trhů. Zúčastněné strany v celém biotechnologickém hodnotovém řetězci se vyzývají, aby vyjádřily svůj názor na problémy a oblasti intervence, které jsou zde uvedeny, včetně možného dopadu jejich provádění.

Výzva k předložení faktických podkladů bude k dispozici ve všech úředních jazycích EU na internetových stránkách „Podělte se o svůj názor“ po dobu nejméně čtyř týdnů. Příspěvky získané od zúčastněných stran budou podkladem pro posouzení dopadů a přípravu návrhu. Výzva k předložení faktických podkladů doplní rozsáhlou zpětnou vazbu, kterou v roce 2025 poskytly zúčastněné strany v rámci veřejných konzultací o aktu o biotechnologiích I a nové strategii bioekonomiky. Kromě toho byl dne 29. dubna 2026 v Bruselu uspořádán seminář zúčastněných stran konkrétně věnovaný této iniciativě (v hybridním režimu).

Příloha zprávy o posouzení dopadů bude obsahovat souhrnnou zprávu o všech konzultačních činnostech.

### **Cílová skupina**

Komise vyzývá širokou škálu zúčastněných stran, včetně veřejnosti, inovátorů, podnikatelů, výzkumných pracovníků a akademické obce, biotechnologických společností z různých biotechnologických odvětví a různých velikostí, průmyslových svazů, nevládních organizací a občanské společnosti, dalších uživatelů biotechnologií, odborů, tvůrců politik a veřejných orgánů, investorů a investorů do rizikového kapitálu působících v oblasti biotechnologií a biovýroby, aby na tuto výzvu reagovaly. Zejména se vyzývají průmyslové subjekty (ze všech příslušných biotechnologických odvětví), aby předložily své názory a důkazy o hlavních problémech, překážkách a úzkých místech, s nimiž se setkávají, a způsobech jejich řešení.

Komise se zejména vynasnaží, aby oslovila malé a střední podniky, například v rámci semináře konaného dne 29. dubna.