



CONTRIBUTO ASSOBIOTEC CALL FOR EVIDENCE PER IL BIOTECH ACT II

Introduzione

Federchimica Assobiotech, l'Associazione italiana nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie, accoglie con favore l'iniziativa della Commissione europea relativa al Biotech Act II quale strumento strategico per rafforzare la competitività industriale dell'Unione, sostenere la transizione verso modelli produttivi sostenibili e promuovere lo sviluppo della bioeconomia circolare.

Le **biotecnologie industriali** rappresentano una tecnologia abilitante trasversale per numerose filiere produttive per la rigenerazione delle materie prime, il recupero delle risorse e la produzione di beni bio-based, ma il loro potenziale risulta ancora in larga parte inespresso a causa di barriere strutturali che incidono sull'adozione su scala industriale e sull'accesso al mercato.

In questo contesto, le **biosoluzioni** – ovvero l'integrazione di tecnologie e agenti biologici (es. microorganismi, enzimi e batteri) nei processi produttivi – consentono di valorizzare risorse rinnovabili e flussi residuali, contribuendo alla circolarità e alla riduzione degli impatti ambientali. Tra queste, la fermentazione, inclusa quella di precisione, rappresenta una tecnologia chiave per trasformare biomasse e sottoprodotti in prodotti ad alto valore, favorendo lo sviluppo di filiere industriali sostenibili e decarbonizzate.

Ostacoli strutturali allo scale-up industriale

Lo sviluppo del biomanufacturing in Europa è oggi limitato principalmente da tre fattori.

In primo luogo, la **frammentazione normativa e l'incertezza regolatoria** generano un contesto poco prevedibile per gli operatori. Differenze tra Stati membri, sovrapposizioni tra normative settoriali e approcci non armonizzati comportano un aumento dei costi amministrativi e rallentano l'innovazione, in particolare in ambiti quali novel food e feed, organismi geneticamente modificati (GMM), Tecniche di Evoluzione Assistita (TEA/NGTs), certificazioni bio-based, regime end-of-waste e fertilizzanti, incidendo negativamente sull'accesso al mercato.

Inoltre, la **manca di coordinamento tra percorsi autorizzativi intersettoriali** e la duplicazione delle valutazioni tra autorità competenti generano ulteriore incertezza, rendendo necessario rafforzare l'armonizzazione, il mutuo riconoscimento e strumenti che favoriscano processi autorizzativi più rapidi e prevedibili.

A ciò si aggiungono **tempi autorizzativi lunghi e non uniformi**, mediamente compresi tra 1 e 5 anni per la realizzazione di nuovi impianti industriali e fino a 5–7 anni nei casi più complessi per l'accesso al mercato delle biosoluzioni. Approcci regolatori basati sui processi anziché sui prodotti contribuiscono ulteriormente a penalizzare l'innovazione biotecnologica, incidendo negativamente sulla competitività internazionale.

Infine, si riscontra una **limitata competitività economica dei prodotti bio-based**, dovuta al vantaggio strutturale delle filiere fossili, che beneficiano di economie di scala consolidate, infrastrutture mature e condizioni di mercato più favorevoli, mentre le alternative bio-based restano penalizzate da criticità nel trasferimento tecnologico e dalla mancanza di infrastrutture condivise.

Nel complesso, tali fattori incidono sulla capacità delle biosoluzioni di esprimere pienamente il proprio potenziale, rendendo necessario affiancare agli interventi regolatori misure volte a rafforzare le condizioni di mercato e sostenere la diffusione su scala industriale.

1. Sviluppo del mercato (lead markets) e stimolo della domanda

Per superare tali ostacoli, risulta essenziale rafforzare il lato della domanda attraverso strumenti di policy mirati.

In particolare, l'**introduzione di requisiti minimi obbligatori di contenuto bio-based o carbonio rinnovabile** per prodotti finali e/o intermedi rappresenta uno strumento chiave per creare condizioni di mercato favorevoli e stimolare gli investimenti, contribuendo allo sviluppo di catene del valore bio-based a livello europeo.

A questi strumenti dovrebbero affiancarsi **meccanismi di supporto economico**, come i **Carbon Contracts for Difference (CCfD)**, volti a facilitare la transizione verso soluzioni bio-based attraverso una riduzione progressiva del differenziale di costo rispetto alle tecnologie attualmente consolidate. Tali strumenti contribuirebbero a contenere il rischio finanziario per i primi operatori industriali che intraprendono questo percorso, favorendo lo scale-up e il graduale rafforzamento della competitività delle tecnologie bio-based nel mercato europeo.

Allo stesso tempo, strumenti di domanda pubblica quali il **Green Public Procurement** possono svolgere un ruolo complementare nella creazione di mercati di sbocco per le biosoluzioni, facilitandone l'adozione iniziale.

L'efficacia di queste misure è tuttavia strettamente legata alla semplificazione dei processi autorizzativi, al fine di evitare che la domanda stimolata non trovi adeguata capacità produttiva in Europa.

2. Condizioni per gli investimenti e lo scale-up

Il rafforzamento della capacità industriale biotecnologica europea richiede interventi specifici a supporto degli investimenti.

Le tecnologie di biomanufacturing sono caratterizzate da **elevati fabbisogni di capitale iniziale e tempi di ritorno degli investimenti prolungati**, in un contesto in cui l'incertezza normativa e la percezione del rischio da parte degli investitori

rappresentano fattori determinanti nel limitare lo scale-up industriale, in particolare per le PMI innovative. In assenza di adeguati strumenti di mitigazione del rischio, tale quadro può ostacolare l'accesso al capitale privato e rallentare la transizione verso la produzione su scala industriale.

È pertanto necessario sviluppare un'**architettura finanziaria coordinata**, basata su strumenti prevedibili, certi e di lungo periodo, che integri diverse fonti di sostegno – tra cui **blended finance, garanzie pubbliche e programmi europei (es. InvestEU, EIC, fondi strutturali FESR/ ERDF)** – allineandole agli obiettivi di sviluppo del mercato e ai tempi di conformità regolatoria. In questo contesto, iniziative strategiche su larga scala, quali **IPCEI dedicati al biomanufacturing**, insieme al rafforzamento di strumenti come la **piattaforma STEP** con specifiche finestre di garanzia per le biotecnologie industriali, possono contribuire a ridurre il rischio per gli investitori e facilitare l'accesso a finanziamenti a lungo termine per gli impianti di prima industrializzazione.

Al contempo, la prevedibilità del quadro normativo e delle politiche di mercato rappresenta un elemento determinante per sostenere decisioni di investimento di lungo periodo.

3. Feedstock, sostenibilità e uso efficiente delle risorse

La disponibilità e la gestione sostenibile dei feedstock costituiscono un elemento centrale per lo sviluppo del settore.

Le biotecnologie industriali permettono di **valorizzare risorse biologiche e flussi di scarto**, inclusi biomasse, residui agricoli e sottoprodotti industriali, favorendo modelli produttivi più circolari. Tuttavia, **permangono criticità legate a disponibilità, qualità e competizione con altri usi, in particolare energetici**.

In questo contesto, risulta opportuno promuovere il principio di “**cascading use**”, orientando l'uso delle risorse verso applicazioni ad alto valore aggiunto prima della loro destinazione a usi energetici. A tal fine, è necessario semplificare il quadro normativo per **favorire il riutilizzo di sottoprodotti e residui**, nonché sostenere lo **sviluppo di bioraffinerie integrate** capaci di valorizzare prioritariamente le frazioni più pregiate della biomassa. In tale ambito, le applicazioni biotecnologiche rappresentano un'opportunità concreta per valorizzare i flussi residuali, ad esempio attraverso fermentazione su substrati di scarto, processi di upcycling e valorizzazione enzimatica o microbica della biomassa, contribuendo alla riduzione dei rifiuti, all'accorciamento delle filiere e alla produzione di ingredienti ad alto valore per diversi settori della bioeconomia.

Parallelamente, è necessario sviluppare **criteri di sostenibilità armonizzati e basati su evidenze scientifiche**, insieme a standard comuni per la qualità delle materie prime recuperate, al fine di garantire la circolarità e la scalabilità delle filiere a livello europeo.

È in questo senso opportuno apportare revisioni alla metodologia **Product Environmental Footprint (PEF)**, per garantire il pieno riconoscimento del contributo del carbonio biogenico, in particolare nella fase cradle-to-gate. L'attuale metodologia, sviluppata per rispondere a esigenze di comparabilità tra categorie di prodotti

eterogenee, non incorpora nella sua interezza il contributo climatico derivante dall'assorbimento iniziale di CO₂ atmosferica da parte della biomassa all'inizio del ciclo di vita, aspetto rilevante per una valutazione esaustiva delle biosoluzioni. Appare pertanto utile esplorare criteri di contabilizzazione complementari, che riconoscano l'impiego di carbonio rinnovabile e garantiscano un'applicazione coerente degli impatti lungo l'intero ciclo di vita, contribuendo a una rappresentazione accurata e scientificamente fondata del profilo ambientale dei prodotti bio-based nell'ambito del quadro metodologico europeo.

4. Semplificazione normativa e contesto regolatorio abilitante

La creazione di un contesto regolatorio favorevole rappresenta una condizione abilitante per lo sviluppo del settore e per il rafforzamento della competitività industriale europea nel biomanufacturing.

Tra le principali priorità si evidenziano:

- rafforzamento dell'**armonizzazione a livello europeo e mutuo riconoscimento delle autorizzazioni** per garantire una maggiore coerenza applicativa tra Stati membri e facilitare l'accesso al mercato nel mercato unico (es. l'intersezione tra le normative OGM sull'uso confinato dei microrganismi industriali e i regolamenti chimico-ambientali (REACH/ESPR));
- introduzione di **tempi certi e prevedibili per i processi autorizzativi** anche attraverso procedure accelerate (fast-track autorizzativi), al fine di migliorare la pianificazione degli investimenti e ridurre i tempi di sviluppo (es. per gli impianti industriali, attraverso il riconoscimento dello status di "Progetto Strategico" per gli investimenti in biomanufacturing, iter autorizzativi vincolati a 12 mesi);
- creazione di **sportelli unici nazionali** (Single Point of Contact) per semplificare l'interazione tra operatori e autorità competenti, riducendo la frammentazione amministrativa e migliorando la trasparenza dei procedimenti;
- sviluppo e coordinamento di **regulatory sandboxes a livello europeo** per facilitare la sperimentazione e la validazione di tecnologie emergenti in contesti industriali reali e controllati (es. Regulatory Sandboxes Transfrontalieri: strumenti di policy che consentono alle startup di testare i loro prodotti da fermentazione di precisione o biologia sintetica in contesti industriali reali e controllati, d'intesa con i regolatori, accelerando la raccolta di dati per l'autorizzazione finale ed evitando che i test vengano delocalizzati all'estero);
- estensione del principio "**one substance, one assessment**" (pacchetto OSOA, accordo PE-Consiglio giugno 2025) agli ingredienti attivi di origine biotecnologica con applicazione ibrida (es. alimentare, farmaceutica e cosmetica), introducendo un meccanismo di valutazione coordinata tra EFSA, EMA e autorità nazionali competenti che produca un'unica istruttoria di sicurezza a valore trasversale, eliminando le valutazioni parallele e divergenti oggi possibili sul medesimo attivo biotecnologico;
- **riduzione degli oneri amministrativi e di rendicontazione per l'accesso ai finanziamenti pubblici**, in particolare per le PMI, introducendo procedure di valutazione semplificate in due fasi;

- **sviluppo di linee guida armonizzate**, per assicurare un'interpretazione uniforme delle normative e facilitare l'implementazione delle soluzioni bio-based nei diversi contesti nazionali.

Un contesto regolatorio più coerente, coordinato e prevedibile rappresenta un elemento essenziale per sostenere la diffusione delle biosoluzioni, ridurre il time-to-market e rafforzare l'attrattività dell'Unione europea per gli investimenti industriali.

5. Tracciabilità e trasparenza lungo la filiera

Un quadro armonizzato per la tracciabilità del contenuto bio-based e per la contabilizzazione del carbonio rappresenta un elemento essenziale per garantire il corretto funzionamento del mercato, nonché la comparabilità e l'affidabilità delle informazioni lungo la filiera. In questo ambito, risulta prioritario:

- sviluppare **sistemi di Mass Balance armonizzati** a livello europeo al fine di garantire una contabilizzazione coerente e verificabile del contenuto di carbonio rinnovabile lungo la catena del valore, basata su criteri tecnici condivisi che ne assicurino la tracciabilità e la distinguibilità, contribuendo alla trasparenza e all'integrità del sistema nel suo complesso (es. metodo fuel-exempt all'interno dei regolamenti Packaging and Packaging Waste Regulation (PPWR) ed Ecodesign for Sustainable Products Regulation (ESPR);
- implementare l'utilizzo di strumenti digitali come il **Digital Product Passport (DPP)**, integrando informazioni chiave (origine dei feedstock, certificazioni di sostenibilità, processi produttivi, contenuto bio-based, profilo di fine vita), per garantire trasparenza lungo la filiera, supportare la raccolta di dati affidabili e ridurre gli oneri di certificazione.

Conclusioni

Il pieno sviluppo del biomanufacturing e delle biosoluzioni in Europa richiede una visione di lungo termine e un approccio integrato che affronti simultaneamente le principali criticità strutturali individuate, intervenendo su domanda, investimenti, criteri di sostenibilità, semplificazione normativa e tracciabilità. In questo contesto, il Biotech Act II rappresenta un'opportunità strategica per creare un quadro abilitante più coerente, prevedibile e competitivo, in grado di sostenere lo scale-up industriale, rafforzare l'autonomia strategica dell'Unione e accelerare la transizione verso un'economia circolare.

Assobiotec è l'associazione nazionale dei produttori di **biotecnologie**.

Parte di Federchimica, la Federazione Nazionale dell'Industria Chimica aderente a Confindustria, Assobiotec rappresenta un settore strategico per l'**innovazione** e la competitività italiana.

Associa oltre **110 enti** operanti in Italia, con oltre **6.000 addetti** biotech e un **fatturato superiore ai 18 miliardi di euro**: aziende, ospedali di ricerca (IRCCS), parchi tecnologici e centri di ricerca operanti nelle principali aree di applicazione del biotech: **salute, agritech, ambiente e sostenibilità, processi industriali**.

Dal 1986, è la voce del biotech in Italia e lavora per promuovere l'innovazione, il **trasferimento tecnologico** e costruire un ecosistema nazionale solido, attrattivo e competitivo a livello globale.