

# Règlement européen sur les biotechnologies

2025/0406(COD) - 16/12/2025 - Document de base législatif

**OBJECTIF** : adopter un règlement européen sur les biotechnologies afin de renforcer la compétitivité, la résilience et l'autonomie stratégique des secteurs de la biotechnologie et de la bioproduction de l'Union.

**ACTE PROPOSÉ** : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

**RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN** : le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire et sur un pied d'égalité avec le Conseil.

**CONTEXTE** : la biotechnologie est l'un des secteurs à la croissance la plus rapide de l'UE. Elle représente actuellement plus de 900.000 emplois - dont 75% dans le secteur de la santé - et contribue à hauteur de près de 40 milliards d'euros à l'économie européenne. La biotechnologie peut révolutionner les soins de santé en offrant des traitements et des thérapies novateurs, des diagnostics plus précis et des médicaments personnalisés. Cependant, l'UE accuse un retard par rapport à d'autres régions du monde en ce qui concerne la transformation de son excellence scientifique et de ses innovations en produits commercialisables, et plus encore en ce qui concerne leur production à grande échelle.

La loi sur les biotechnologies proposée renforcera le potentiel européen en matière de biotechnologies en facilitant la commercialisation des idées novatrices issues des laboratoires. Elle étudiera de nouveaux moyens de financement et d'investissement pour les entreprises de biotechnologies dans le cadre d'un nouveau projet pilote sur les investissements dans les biotechnologies de la santé qui sera mis sur pied en coopération avec le Groupe BEI. Elle visera à stimuler la bioproduction au moyen d'un soutien ciblé.

**CONTENU** : la proposition de la Commission établit **un cadre européen global** visant à renforcer la compétitivité, la résilience et l'autonomie stratégique des secteurs de la biotechnologie et de la bioproduction de l'Union, en particulier pour les applications liées à la santé. Elle introduit des mesures destinées à **faciliter l'investissement, l'innovation et le développement des activités biotechnologiques et de bioproduction**, notamment un meilleur accès aux financements, aux infrastructures et aux compétences.

Le règlement proposé poursuit un triple objectif général:

- i) améliorer le fonctionnement du marché intérieur en établissant un cadre visant à renforcer la compétitivité du secteur des biotechnologies de la santé, de la recherche à la production;
- ii) créer les conditions du développement et de la mise sur le marché de l'UE en temps opportun d'innovations, de produits et de services biotechnologiques;
- iii) garantir des normes élevées en matière de protection de la santé humaine, de la santé animale, des patients et des consommateurs, de l'environnement, d'éthique, de qualité, de sécurité alimentaire et de sécurité des aliments pour animaux et de biosécurité.

Cet objectif général se traduit par les objectifs spécifiques suivants:

- **renforcer le secteur de la biotechnologie et consolider les capacités de recherche, de développement et de production de l'UE**, en établissant un cadre pour la reconnaissance et le soutien des projets stratégiques de biotechnologie de la santé et des projets stratégiques de biotechnologie de la santé à fort impact;

- **soutenir le financement, les investissements et l'accès au capital des entreprises et des projets de biotechnologie**, notamment par la mise en place d'un projet pilote d'investissement de l'UE dans le domaine de la biotechnologie de la santé afin de combler le déficit de dépenses en matière d'innovation biotechnologique;
- **améliorer les capacités de production et l'expertise de l'UE** en matière de biosimilaires, notamment par le biais de la coopération internationale;
- **faciliter l'application de l'IA** dans les écosystèmes et cadres de fabrication de biotechnologies et de technologies de la santé de l'UE, conformément au règlement (UE) 2024/1689;
- garantir un cadre législatif qui **encourage l'innovation** et prenne en compte les développements et les progrès technologiques et scientifiques, en établissant des dispositions relatives aux produits de biotechnologie de la santé;
- prévenir la mauvaise utilisation des biotechnologies et renforcer les capacités de **biodéfense**;
- assurer l'efficacité des mesures susmentionnées grâce à **un cadre législatif favorable à l'utilisation des innovations biotechnologiques**, notamment en modifiant la législation de l'Union relative aux essais cliniques, aux médicaments vétérinaires, à la sécurité alimentaire et animale et à législation connexe.

### ***Incidences budgétaires***

Sans préjudice de l'issue des négociations relatives à la prochaine proposition de cadre financier pluriannuel (CFP), les projets stratégiques de biotechnologie dans le domaine de la santé et les projets stratégiques de biotechnologie à fort impact pourront bénéficier du soutien des programmes, fonds et instruments de l'Union, conformément aux objectifs définis dans les règlements établissant ces fonds et programmes. Une contribution est attendue du guichet «Santé, biotechnologie, agriculture et bioéconomie» du Fonds européen pour la compétitivité qui, selon la proposition de la Commission, se verrait allouer un montant total de 20,4 milliards d'euros sur la période CFP 2028-2034.

Il est proposé de renforcer les effectifs et les ressources financières de deux agences, l'EMA et l'EFSA, afin de leur permettre de mener à bien les missions liées à ces projets. Les ressources financières nécessaires seront assurées par les programmes concernés, au titre des rubriques du CFP 2028-2034, et, si possible, par des recettes supplémentaires provenant de tiers.