


| Informations de base | |
|--|---------------------------------|
| 2025/0406(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement | Phase préparatoire au Parlement |
| Règlement européen sur les biotechnologies Modification Règlement 2002/178 2000/0286(COD) Modification Règlement 2007/1394 2005/0227(COD) Modification Règlement 2014/536 2012/0192(COD) Modification Règlement 2019/6 2014/0257(COD) Modification Règlement 2024/1938 2022/0216(COD) Modification Règlement 2024/795 2023/0199(COD) | |
| Subject 3.50.08 Nouvelles technologies; biotechnologie 4.20 Santé publique | |

| Acteurs principaux | | | | |
|--------------------------------------|---|--|---|---------------------------|
| Parlement européen | Commissions conjointes compétentes au fond | | Rapporteur(e) | Date de nomination |
| | En attente de la décision finale sur le renvoi | | | |
| | Commission pour avis | | Rapporteur(e) pour avis | Date de nomination |
| | En attente de la décision finale sur le renvoi | | | |
| | Commission pour l'évaluation budgétaire | | Rapporteur(e) pour l'évaluation budgétaire | Date de nomination |
| | En attente de la décision finale sur le renvoi | | | |
| Conseil de l'Union européenne | | | | |
| Commission européenne | DG de la Commission | | Commissaire | |
| | Santé et sécurité alimentaire | | VÁRHELYI Olivér | |
| Comité économique et social européen | | | | |
| Comité européen des régions | | | | |

| Événements clés | | | |
|-----------------|---|---------------|------------------------|
| Date | Événement | Référence | Résumé |
| 16/12/2025 | Publication de la proposition législative | COM(2025)1022 | Résumé |

| Informations techniques | |
|--|--|
| Référence de la procédure | 2025/0406(COD) |
| Type de procédure | COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) |
| Sous-type de procédure | Note thématique |
| Instrument législatif | Règlement |
| Modifications et abrogations | Modification Règlement 2002/178 2000/0286(COD) Modification Règlement 2007/1394 2005/0227(COD) Modification Règlement 2014/536 2012/0192(COD) Modification Règlement 2019/6 2014/0257(COD) Modification Règlement 2024/1938 2022/0216(COD) Modification Règlement 2024/795 2023/0199(COD) |
| Base juridique | Règlement du Parlement EP 58 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 114 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 168-p4 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 173-p3 |
| Consultation obligatoire d'autres institutions | Comité économique et social européen Comité européen des régions |
| État de la procédure | Phase préparatoire au Parlement |

| Portail de documentation | | | |
|--------------------------------|--|------------|------------------------|
| Commission Européenne | | | |
| Type de document | Référence | Date | Résumé |
| Document de base législatif | COM(2025)1022 | 16/12/2025 | Résumé |
| Document annexé à la procédure | SWD(2025)1055  | 17/12/2025 | |

| Informations complémentaires | | |
|------------------------------|-------------------------|------|
| Source | Document | Date |
| Commission européenne | EUR-Lex | |

Réunions avec des représentant(e)s d'intérêts, publiées conformément au règlement intérieur

Rapporteur(e)s, rapporteur(e)s fictifs/fictives et président(e)s des commissions

| Transparence | | | | |
|------------------------------|-------------------------------|--|------------|---|
| Nom | Rôle | Commission | Date | Représentant(e)s d'intérêts |
| WÖLKEN Tiamo | Rapporteur(e) fictif /fictive | SANT | 16/04/2026 | European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations |
| WÖLKEN Tiamo | Rapporteur(e) fictif /fictive | SANT | 16/04/2026 | Médecins Sans Frontières International |
| | | | | |

| | | | | |
|------------------------------|-------------------------------|------|------------|--|
| WÖLKEN Tiemo | Rapporteur(e) | SANT | 14/04/2026 | Merck Sharp & Dohme Europe Belgium SRL |
| ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas | Rapporteur(e) | SANT | 09/04/2026 | MEDICINES FOR EUROPE |
| WÖLKEN Tiemo | Rapporteur(e) | SANT | 09/04/2026 | Pandemic Action Network |
| TER LAAK Ingeborg | Rapporteur(e) fictif /fictive | SANT | 08/04/2026 | European Patient Organisation for Dysimmune and Inflammatory Neuropathies |
| ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas | Rapporteur(e) | SANT | 08/04/2026 | European Patients' Forum (EPF) |
| TER LAAK Ingeborg | Rapporteur(e) fictif /fictive | SANT | 07/04/2026 | SANOFI |
| ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas | Rapporteur(e) | SANT | 02/04/2026 | Eurogroup for Animals |
| ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas | Rapporteur(e) | SANT | 02/04/2026 | CropLife Europe |
| TER LAAK Ingeborg | Rapporteur(e) fictif /fictive | SANT | 01/04/2026 | Johnson & Johnson |
| TER LAAK Ingeborg | Rapporteur(e) fictif /fictive | SANT | 31/03/2026 | European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations GlaxoSmithKline |
| TER LAAK Ingeborg | Rapporteur(e) fictif /fictive | SANT | 31/03/2026 | AstraZeneca PLC |
| ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas | Rapporteur(e) | SANT | 26/03/2026 | Merck Sharp & Dohme Europe Belgium SRL |
| ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas | Rapporteur(e) | SANT | 26/03/2026 | Johnson & Johnson |
| ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas | Rapporteur(e) | SANT | 26/03/2026 | Pfizer Inc. |
| TER LAAK Ingeborg | Rapporteur(e) fictif /fictive | SANT | 24/03/2026 | Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen |
| ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas | Rapporteur(e) | SANT | 24/03/2026 | European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations |
| ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas | Rapporteur(e) | SANT | 19/03/2026 | Bayer AG |
| ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas | Rapporteur(e) | SANT | 18/03/2026 | Corteva Agriscience International SARL |
| TER LAAK Ingeborg | Rapporteur(e) fictif /fictive | SANT | 18/03/2026 | Vereniging VNO-NCW |
| ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas | Rapporteur(e) | SANT | 17/03/2026 | Novartis International AG |
| BEKE Wouter | Rapporteur(e) | ITRE | 17/03/2026 | EuropaBio EU Health Coalition |
| BEKE Wouter | Rapporteur(e) | ITRE | 17/03/2026 | Pharma.be |
| ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas | Rapporteur(e) | SANT | 17/03/2026 | Pandemic Action Network |
| GONZÁLEZ CASARES Nicolás | Rapporteur(e) pour avis | ENVI | 13/03/2026 | AbbVie |
| | | | | AstraZeneca PLC Boehringer Ingelheim European Venture Philanthropy Association |

| | | | | |
|------------------------------|-------------------------------|------|------------|--|
| BEKE Wouter | Rapporteur(e) | ITRE | 10/03/2026 | Novartis International AG Lif BioArtic |
| ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas | Rapporteur(e) | SANT | 10/03/2026 | AstraZeneca PLC Läkemedelsindustriföreningen Novartis International AG |
| ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas | Rapporteur(e) | SANT | 10/03/2026 | EuropaBio |
| GONZÁLEZ CASARES Nicolás | Rapporteur(e) pour avis | ENVI | 04/03/2026 | ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES |
| BOSSE Stine | Rapporteur(e) fictif /fictive | SANT | 26/02/2026 | Novozymes A/S |
| TER LAAK Ingeborg | Rapporteur(e) fictif /fictive | SANT | 25/02/2026 | Raad voor Dierenaangelegenheden |
| CICCIOLI Carlo | Rapporteur(e) fictif /fictive | ITRE | 24/02/2026 | Bristol-Myers Squibb Company Cattaneo Zanetto Pomposo & Co. |
| GONZÁLEZ CASARES Nicolás | Rapporteur(e) pour avis | ENVI | 18/02/2026 | HIPRA, S.A. |

Autres membres

| Transparence | | |
|--------------------------|------------|---------------------------------------|
| Nom | Date | Représentant(e)s d'intérêts |
| GYŰRK András | 12/03/2026 | MEDICINES FOR EUROPE |
| SOKOL Tomislav | 04/03/2026 | Bayer AG |
| LØKKEGAARD Morten | 27/02/2026 | AstraZeneca PLC |
| LØKKEGAARD Morten | 16/02/2026 | Novo Nordisk Foundation |
| GONZÁLEZ CASARES Nicolás | 10/02/2026 | Gilead Sciences |
| GONZÁLEZ CASARES Nicolás | 04/02/2026 | Juvenile Diabetes Research Foundation |
| GONZÁLEZ CASARES Nicolás | 04/02/2026 | ASOCIACION ESPAÑOLA DE BIOEMPRESAS |
| ANDREWS Barry | 27/01/2026 | Ibec Biopharmachem Ireland |

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.