

Informations de base

2025/0406(COD)

COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Règlement

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

En attente de la décision de la commission parlementaire

Acteurs principaux


Parlement européen	Commissions conjointes compétentes au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	SANT Santé publique	ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas (S&D)	12/02/2026
ITRE Industrie, recherche et énergie	BEKE Wouter (EPP)	12/02/2026	
	Rapporteur(e) fictif/fictive TER LAAK Ingeborg (EPP) NARDELLA Dario (S&D) DE LA PISA CARRIÓN Margarita (Pfe) BORCHIA Paolo (Pfe) STORM Kristoffer (ECR) CICCIOLI Carlo (ECR) BOSSE Stine (Renew) KULMUNI Katri (Renew) TOUSSAINT Marie (Greens/EFA) NIINISTÖ Ville (Greens/EFA) HAZEKAMP Anja (The Left) SMITH Anthony (The Left) ANDERSON Christine (ESN)		

	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	ECON Affaires économiques et monétaires	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	ENVI Environnement, climat et sécurité alimentaire	GONZÁLEZ CASARES Nicolás (S&D)	09/03/2026
	IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	JURI Affaires juridiques	WÖLKEN Tiemo (S&D)	05/03/2026
	LIBE Libertés civiles, justice et affaires intérieures	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	Commission pour l'évaluation budgétaire	Rapporteur(e) pour l'évaluation budgétaire	Date de nomination
	BUDG Budgets	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
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
18/05/2026	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		

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	En attente de la décision de la commission parlementaire
Dossier de la commission	CJ53/10/04842

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	
Document annexé à la procédure	SWD(2026)0450	28/05/2026	
Autres Institutions et organes			
Institution/organe	Type de document	Référence	Date
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES0031/2026	18/03/2026

Informations complémentaires		
Source	Document	Date
Service de recherche du PE	Briefing	
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

TER LAAK Ingeborg	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	26/05/2026	Amgen Inc
TER LAAK Ingeborg	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	26/05/2026	Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
TER LAAK Ingeborg	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	26/05/2026	Vaccines Europe
BOSSE Stine	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	13/05/2026	European Patient Organisation for Dysimmune and Inflammatory Neuropathies
BOSSE Stine	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	13/05/2026	OM Pharma SA
TOUSSAINT Marie	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	13/05/2026	Eurogroup for Animals human world for animals
ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas	Rapporteur(e)	SANT	13/05/2026	Bayer AG
ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas	Rapporteur(e)	SANT	13/05/2026	BIOTON S.A.
TER LAAK Ingeborg	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	12/05/2026	Genmab A/S
ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas	Rapporteur(e)	SANT	12/05/2026	European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)
BOSSE Stine	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	11/05/2026	HIPRA, S.A.
TER LAAK Ingeborg	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	11/05/2026	Humane Society International/Europe
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) pour avis	JURI	09/05/2026	European CRO Federation
BOSSE Stine	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	08/05/2026	Gilead Sciences
BOSSE Stine	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	08/05/2026	European University Hospital Alliance
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) pour avis	JURI	06/05/2026	Bristol-Myers Squibb Company
TER LAAK Ingeborg	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	05/05/2026	MEDICINES FOR EUROPE
BOSSE Stine	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	05/05/2026	Bioarctic Neuroscience AB
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) pour avis	JURI	04/05/2026	EORTIC
BOSSE Stine	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	04/05/2026	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas	Rapporteur(e)	SANT	04/05/2026	GSK
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) pour avis	JURI	29/04/2026	AstraZeneca PLC
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) pour avis	ENVI	29/04/2026	American Chamber of Commerce to the European Union Amgen Inc Johnson & Johnson
TER LAAK Ingeborg	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	28/04/2026	European Patients' Forum (EPF)
				AbbVie Abbott

TER LAAK Ingeborg	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	28/04/2026	American Chamber of Commerce to the European Union Amgen Inc Bristol-Myers Squibb Company Eli Lilly and Company Fleishman-Hillard Illumina, Inc. Johnson & Johnson Pfizer Inc. UPS Healthcare Viartis
BOSSE Stine	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	28/04/2026	Plasma Protein Therapeutics Association Europe, international Association without lucrative purpose
ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas	Rapporteur(e)	SANT	28/04/2026	Brunswick Group Limited srl
ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas	Rapporteur(e)	SANT	28/04/2026	American Chamber of Commerce to the European Union
BOSSE Stine	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	24/04/2026	AstraZeneca PLC Bavarian Nordic A/S BioInnovation Institute Fonden Confederation of Danish Industry Genmab A/S H. Lundbeck A/S Novo Nordisk A/S Novo Nordisk Foundation Novozymes A/S The Danish Chamber of Commerce Xellia Pharmaceuticals Novo Nordisk Foundation Cellerator Medtech Denmark Danish Association of the Pharmaceutical Industry (Lif) FUJIFILM Biotechnologies The Export and Investment Fund of Denmark (EIFO) University of Copenhagen Amplify Therapeutics Technical University of Denmark 21st BIO Spora ApS Bactolife A/S NOON Ventures
TER LAAK Ingeborg	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	23/04/2026	Juvenile Diabetes Research Foundation
TER LAAK Ingeborg	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	23/04/2026	Novartis International AG
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) pour avis	JURI	23/04/2026	Breakthrough T1D
ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas	Rapporteur(e)	SANT	22/04/2026	Bristol-Myers Squibb Company
ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas	Rapporteur(e)	SANT	22/04/2026	Food Supplements Europe
BEKE Wouter	Rapporteur(e)	ITRE	22/04/2026	VIB VOKA UGent Centre for synthetic Biology Essencia Pharma.be VVEU Vlaamse Overheid - Departement Zorg
BEKE Wouter	Rapporteur(e)	ITRE	22/04/2026	EUCOPE
BEKE Wouter	Rapporteur(e)	ITRE	22/04/2026	EFSA

TER LAAK Ingeborg	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	22/04/2026	Kaneka Belgium N.V.
ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas	Rapporteur(e)	SANT	22/04/2026	Kaneka Belgium N.V.
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) pour avis	ENVI	22/04/2026	Amgen Inc
CICCIOLI Carlo	Rapporteur(e) fictif /fictive	ITRE	22/04/2026	AstraZeneca PLC
BOSSE Stine	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	22/04/2026	LEO Pharma A/S
BOSSE Stine	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	21/04/2026	Juvenile Diabetes Research Foundation
BOSSE Stine	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	21/04/2026	WinQure Medicine
ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas	Rapporteur(e)	SANT	21/04/2026	Juvenile Diabetes Research Foundation
ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas	Rapporteur(e)	SANT	21/04/2026	SANOFI
BEKE Wouter	Rapporteur(e)	ITRE	20/04/2026	EuropaBio
BEKE Wouter	Rapporteur(e)	ITRE	20/04/2026	UHasselt VOKA Health Community Mindwalk Anima Research Health Campus Limburg DC Simabs Limburg Clinical Research Center Innoser Archer Research C4growth Heran & Partners Argenx SwiftPharma
ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas	Rapporteur(e)	SANT	20/04/2026	Digestive Cancers Europe
KULMUNI Katri	Rapporteur(e) fictif /fictive	ITRE	20/04/2026	Novo Nordisk A/S
BOSSE Stine	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	17/04/2026	Confederation of Danish Industry
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	16/04/2026	Médecins Sans Frontières International
TER LAAK Ingeborg	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	16/04/2026	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
TER LAAK Ingeborg	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	16/04/2026	EuropaBio
ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas	Rapporteur(e)	SANT	16/04/2026	Ultragenyx Pharmaceutical Inc.
BEKE Wouter	Rapporteur(e)	ITRE	16/04/2026	Ultragenyx Europe Gmbh MetabERN
BEKE Wouter	Rapporteur(e)	ITRE	16/04/2026	Bristol-Myers Squibb Company
TER LAAK Ingeborg	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	16/04/2026	European Patients' Forum (EPF)
	Rapporteur(e) fictif			

TER LAAK Ingeborg	/fictive	SANT	16/04/2026	Patiëntenfederatie Nederland
TER LAAK Ingeborg	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	16/04/2026	Burson Cohn & Wolfe SRL Ultragenyx Europe Gmbh
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) pour avis	JURI	16/04/2026	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
BOSSE Stine	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	16/04/2026	BioMarin UK Limited
ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas	Rapporteur(e)	SANT	15/04/2026	Deutsche Sozialversicherung Arbeitsgemeinschaft Europa
BEKE Wouter	Rapporteur(e)	ITRE	15/04/2026	Pfizer Inc.
BEKE Wouter	Rapporteur(e)	ITRE	15/04/2026	Medaxes
ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas	Rapporteur(e)	SANT	15/04/2026	Health Emergency Preparedness and Response (HERA)
ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas	Rapporteur(e)	SANT	15/04/2026	The European Food Safety Authority
ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas	Rapporteur(e)	SANT	14/04/2026	Merck
BEKE Wouter	Rapporteur(e)	ITRE	14/04/2026	SANOFI
CICCIOLI Carlo	Rapporteur(e) fictif /fictive	ITRE	14/04/2026	Amgen Inc
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) pour avis	JURI	14/04/2026	Merck Sharp & Dohme Europe Belgium SRL
BEKE Wouter	Rapporteur(e)	ITRE	13/04/2026	KU Leuven Research and Development (LRD)
BOSSE Stine	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	10/04/2026	MEDICINES FOR EUROPE
ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas	Rapporteur(e)	SANT	09/04/2026	MEDICINES FOR EUROPE
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) pour avis	JURI	09/04/2026	rani (Resilience Action Network International)
ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas	Rapporteur(e)	SANT	08/04/2026	European Patients' Forum (EPF)
BEKE Wouter	Rapporteur(e)	ITRE	08/04/2026	Biotalys NV Legend Biotech Biolynx Zymofix Anacura Biolizard Bio Base Europe Pilot Plant
TER LAAK Ingeborg	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	08/04/2026	European Patient Organisation for Dysimmune and Inflammatory Neuropathies
BOSSE Stine	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	08/04/2026	FIPRA International SRL
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	AstraZeneca PLC
TER LAAK Ingeborg	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	31/03/2026	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations GlaxoSmithKline
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.
BEKE Wouter	Rapporteur(e)	ITRE	26/03/2026	Novartis International AG
CICCIOLI Carlo	Rapporteur(e) fictif /fictive	ITRE	26/03/2026	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
BOSSE Stine	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	26/03/2026	Brussels Institute for Geopolitics
BOSSE Stine	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	26/03/2026	Bristol-Myers Squibb Company
BOSSE Stine	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	26/03/2026	Biomedical Alliance in Europe
BEKE Wouter	Rapporteur(e)	ITRE	24/03/2026	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
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
BEKE Wouter	Rapporteur(e)	ITRE	23/03/2026	Johnson & Johnson
BOSSE Stine	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	20/03/2026	SANOFI
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
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
ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas	Rapporteur(e)	SANT	17/03/2026	Novartis International AG
BOSSE Stine	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	17/03/2026	EuropaBio
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) pour avis	ENVI	13/03/2026	AbbVie
BOSSE Stine	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	12/03/2026	GSK

BEKE Wouter	Rapporteur(e)	ITRE	10/03/2026	AstraZeneca PLC Boehringer Ingelheim European Venture Philanthropy Association 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
BOSSE Stine	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	06/03/2026	PHARMABIOTIC RESEARCH INSTITUTE
BOSSE Stine	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	06/03/2026	Aarhus University
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.
BOSSE Stine	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	26/01/2026	European Food Safety Authority (EFSA)

Autres membres

Transparence		
Nom	Date	Représentant(e)s d'intérêts
METZ Tilly	19/05/2026	Humane World for Animals Europe
KÖHLER Stefan	13/05/2026	BIO Deutschland
SOKOL Tomislav	07/05/2026	Bristol-Myers Squibb Company
HADJIPANTELA Michalis	28/04/2026	MEDICINES FOR EUROPE
HADJIPANTELA Michalis	28/04/2026	European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs
SOKOL Tomislav	28/04/2026	American Chamber of Commerce to the European Union
CHASTEL Olivier	24/04/2026	Nuclear Medicine Europe
SOKOL Tomislav	15/04/2026	European Patients' Forum (EPF)
VIGENIN Kristian	08/04/2026	EPODIN
PAPANDREOU Nikos	08/04/2026	MSD
LØKKEGAARD Morten	24/03/2026	Genmab A/S
GYŰRK András	12/03/2026	MEDICINES FOR EUROPE
VIGENIN Kristian	05/03/2026	Fresenius SE & Co.KGaA
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
PAPANDREOU Nikos	11/03/2025	EuropaBio

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.