

Suite donnée à la résolution non législative du Parlement européen sur l'avenir du secteur de la biotechnologie et de la production de produits biologiques dans l'Union européenne: mettre la recherche à contribution, stimuler l'innovation et accroître la compétitivité

- 1. Rapporteuse:** Hildegard BENTELE (PPE/DE)
- 2. Références:** 2025/2008 (INI) / A10-0123/2025 / P10_TA(2025)0165
- 3. Date d'adoption de la résolution:** 10 juillet 2025
- 4. Commission parlementaire compétente:** commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie (ITRE)
- 5. Analyse/évaluation succincte de la résolution et des demandes qu'elle contient:**

Dans sa résolution, le Parlement se félicite, de manière générale, de la communication de l'UE sur les biotechnologies et la bioproduction et reconnaît que ce secteur figure parmi les dix secteurs stratégiques de l'UE pour stimuler la compétitivité, la sécurité économique et la durabilité de l'Europe.

Le Parlement souligne également la longueur et la complexité des procédures d'autorisation, ce qui constitue un désavantage concurrentiel pour les opérateurs de l'Union, l'absence d'un cadre réglementaire de l'Union tenant compte des spécificités des bioproduits, ainsi que la nécessité de disposer d'un cadre réglementaire efficace pour mener les recherches cliniques et d'accorder une attention particulière aux normes des pays tiers en matière de sécurité et d'environnement.

Il aborde également la fragmentation actuelle des écosystèmes de l'investissement et du capital-risque, qui limite la capacité des start-up et des petites et moyennes entreprises à se développer et à déployer des technologies à grande échelle, l'incohérence des cadres réglementaires actuels de l'UE, qui divergent selon les secteurs et ralentissent l'accès des entreprises de l'UE au marché, ainsi que la nécessité de remédier de manière adéquate à l'évolution des risques et des lacunes en matière de biosécurité.

Le Parlement, entre autres:

- demande à la Commission d'adopter un nouveau règlement à l'échelle de l'Union sous la forme d'un acte législatif européen relatif aux biotechnologies et de veiller à ce que celui-ci ait une portée transsectorielle et soit accompagné d'une analyse d'impact et d'une évaluation des coûts par le comité d'examen de la réglementation;
- demande à la Commission de rationaliser la procédure actuelle

d'autorisation des essais cliniques et appelle de ses vœux à mettre en œuvre promptement le règlement sur les essais cliniques et à utiliser le système d'information de l'Union sur les essais cliniques;

- invite la Commission à présenter une stratégie actualisée en matière de bioéconomie qui renforce les liens de cette dernière avec la biotechnologie et la production de produits biologiques et qui encourage le développement et la production de produits d'origine biologique et contribue à la compétitivité et à l'autonomie stratégique de l'Union;
- appelle de ses vœux la création d'un registre européen de biosécurité et invite instamment la Commission à diriger une étude sur les matériaux biologiques et à présenter une communication actualisée et un plan d'action sur les risques chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires, en particulier en ce qui concerne le bioterrorisme et les risques biologiques;
- invite la Commission à faciliter la création de plateformes de recherche de pointe afin de stimuler l'innovation et la collaboration entre le monde universitaire, l'industrie et le capital-risque et de favoriser la production et l'accès au marché des PME et des start-up;
- demande à la Commission de se concerter avec la Banque européenne d'investissement (BEI) et invite la BEI à proposer des instruments de réduction des risques pour la biotechnologie;
- rappelle le rôle central des programmes-cadres tels qu'Horizon Europe dans la promotion de l'excellence scientifique, de l'innovation et du développement technique et souligne qu'il est important d'ajouter des investissements privés aux fonds publics.

6. Réponse à ces demandes et aperçu des mesures que la Commission a prises ou envisage de prendre:

En réponse au(x):

paragraphe 1 et 5: la Commission reconnaît le potentiel de croissance du secteur européen de la biotechnologie et de la production de produits biologiques, comme indiqué, entre autres, dans sa communication du 20 mars 2024 intitulée «Construire l'avenir avec la nature: stimuler les biotechnologies et la bioproduction dans l'UE», ainsi que dans le rapport de Mario Draghi du 9 septembre 2024 intitulé «*The future of European competitiveness*» (L'avenir de la compétitivité européenne).

La Commission a entrepris tous les travaux préparatoires nécessaires en vue de l'acte législatif européen sur les biotechnologies I, dont un appel à contributions et une vaste consultation publique, conformément à ses règles pour une meilleure réglementation. Compte tenu de l'urgence d'agir dans le domaine de la santé, la Commission adopte une approche

en deux étapes. En décembre, elle a proposé un premier acte législatif sur les biotechnologies, axé principalement sur les biotechnologies liées à la santé, afin de rationaliser les règles et les procédures de l'UE pour fournir plus rapidement des solutions aux patients et à l'industrie. L'acte législatif sur les biotechnologies I comprenait également des mesures provisoires dans les domaines des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ainsi que de la biosécurité. L'impact des mesures proposées sera présenté dans un document de travail des services de la Commission qui sera adopté dans les mois à venir. Le programme de travail de la Commission pour 2026 annonce un acte législatif sur les biotechnologies II qui réaffirme que la biotechnologie est une technologie stratégique dans de multiples secteurs, essentielle pour la compétitivité, la résilience et les transitions propre et numérique de l'Europe. Cet acte garantira des conditions de concurrence équitables au sein du marché unique, en éliminant la fragmentation et en garantissant que les produits et les processus biotechnologiques innovants puissent entrer rapidement et circuler librement dans l'Union européenne. Les parties prenantes auront la possibilité de présenter des observations dans le cadre de l'appel à contributions, dont la publication est prévue en avril. L'acte législatif sur les biotechnologies II sera étayé par une analyse d'impact qui sera soumise au comité d'examen de la réglementation;

paragraphe 2: à ce stade, la Commission reconnaît la définition de la bioproduction qui est énoncée dans sa communication intitulée «Construire l'avenir avec la nature: stimuler les biotechnologies et la bioproduction dans l'UE»¹, à savoir «l'utilisation et la conversion des biotechnologies et des ressources biologiques en produits chimiques, en produits et en énergie»;

paragraphe 3, 4 et 6: la stratégie de l'UE pour les sciences du vivant est une communication complète qui aborde de manière adéquate bon nombre des questions critiques soulevées par le Parlement sur la biotechnologie et la production de produits biologiques. Cette stratégie contient également un engagement à libérer pleinement le potentiel de l'innovation biotechnologique en Europe. Pour ce faire, il importe d'évaluer les procédures réglementaires actuelles, en particulier pour les applications dans les domaines de la santé et de l'alimentation, afin de les rendre plus souples et proportionnées, sans compromettre la sécurité ou la rigueur scientifique.

En outre, la Commission a reconnu la nécessité de rationaliser et d'harmoniser la gouvernance des sciences du vivant, y compris la biotechnologie et la bioproduction, en son sein. À cette fin, un groupe de coordination de l'UE en sciences du vivant veillera à ce que les diverses initiatives qui touchent à la biotechnologie et à la production de produits biologiques se complètent, se coordonnent et ne se contredisent pas;

¹ COM(2024) 137 final.

paragraphe 7: les cadres réglementaires des pays tiers sont traités dans le cadre de la politique commerciale de l'UE. Les accords de libre-échange entre l'UE et les pays tiers encouragent l'utilisation des normes internationales et de l'UE et offrent des conditions de concurrence plus équitables et un environnement commercial prévisible aux entreprises de l'UE qui opèrent sur les marchés internationaux. En outre, ces accords comportent également des dispositions strictes en matière de droits de propriété intellectuelle, synonymes d'activités commerciales plus stables et plus sûres. La Commission est déterminée à renforcer la compétitivité des secteurs de la biotechnologie et de la production de produits biologiques dans l'UE tout en veillant à la sécurité des consommateurs, des patients et de l'environnement, et à analyser tous les éléments d'information disponibles, y compris, s'il y a lieu, l'expérience des pays tiers dans les domaines de la biotechnologie et de la production de produits biologiques;

paragraphe 8: la Commission a commandé une étude sur les difficultés réglementaires liées à la mise sur le marché des produits relevant de la biotechnologie et de la bioproduction. Cette étude fournira des informations sur les difficultés, y compris leurs causes et leurs conséquences, auxquelles se heurtent les opérateurs publics et privés dans le marché unique européen dans les chaînes de valeur liées à la biotechnologie et/ou à la bioproduction et qui tiennent à la législation de l'UE et à certaines législations nationales, à leur mise en œuvre ou à leur application. Une attention particulière sera accordée au recensement des difficultés qui entravent le bon fonctionnement du marché unique européen, qui entraînent une charge inutile pour les opérateurs ou qui retardent de manière disproportionnée l'entrée sur le marché d'un produit/processus relevant des biotechnologies et/ou de la bioproduction. L'étude analysera plus en détail les causes sous-jacentes de certaines de ces difficultés et déterminera si des dispositions législatives concrètes, la mise en œuvre de la législation par les institutions et organes de l'UE et les États membres ou l'application de cette dernière sont à l'origine des problèmes recensés ou y contribuent. Se fondant sur les résultats de l'étude et d'autres sources d'information, notamment les appels à contributions lancés et les consultations publiques menées dans le cadre de l'acte législatif sur les biotechnologies, du cadre stratégique pour une bioéconomie européenne compétitive et durable, de la stratégie en faveur des start-up et des scale-up, de l'acte législatif sur l'innovation, de la stratégie de l'UE pour les sciences du vivant, ainsi que de ses initiatives connexes, la Commission présentera, s'il y a lieu, des propositions législatives visant à simplifier et à rationaliser la législation ayant une incidence sur les produits relevant des biotechnologies et de la bioproduction;

paragraphe 10 et 11: la Commission convient de la nécessité de réfléchir aux moyens de simplifier et d'accélérer certaines procédures d'autorisation pour les produits relevant des biotechnologies et de la bioproduction, tout en maintenant le niveau élevé des normes de sécurité de l'UE pour la protection des citoyens de l'Union et de l'environnement. Des dispositions en ce sens ont été incluses dans l'acte législatif sur les biotechnologies I proposé en décembre.

La Commission s'est déjà engagée à adopter un certain nombre de propositions législatives, notamment l'acte législatif sur les biotechnologies II et l'acte législatif sur l'innovation, ainsi que plusieurs trains de mesures de simplification sectoriels, afin de remédier aux lacunes constatées ou à la charge administrative excessive qui résulte de la législation actuelle de l'UE ayant une incidence sur les biotechnologies et la bioproduction.

La Commission rappelle également qu'une évaluation des performances de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) est en cours. S'appuyant sur les résultats de cette évaluation, elle réfléchira également aux éventuelles améliorations à apporter au fonctionnement de l'EFSA. Toutefois, certaines dispositions ont déjà été introduites dans la proposition d'acte législatif sur les biotechnologies I pour supprimer les principaux goulets d'étranglement auxquels les entreprises sont confrontées au cours de la phase préalable à la présentation de leurs dossiers ainsi que pour améliorer l'efficacité de l'EFSA.

La Commission a aussi publié en novembre 2025 un cadre stratégique pour une bioéconomie européenne compétitive et durable, lequel annonce la création d'un forum européen des régulateurs et des innovateurs de la bioéconomie qui coordonnera les actions nationales et européennes en vue d'accélérer les autorisations de nouvelles solutions biosourcées et d'éliminer les obstacles;

paragraphe 12: la Commission reconnaît qu'un étiquetage pertinent des produits est essentiel pour l'information et la sécurité des consommateurs; il est notamment impératif que toutes les informations dont les consommateurs ont besoin pour prendre une décision d'achat, de même que les informations nécessaires pour la sécurité, figurent sur le produit. Pour fournir de plus amples informations, d'autres pratiques d'étiquetage sont effectivement envisagées et recommandées, notamment l'utilisation de codes QR. La directive visant à donner aux consommateurs les moyens d'agir en faveur de la transition écologique prévoit un avis et un label relatifs à la garantie légale de conformité et à une garantie commerciale de durabilité. L'acte d'exécution correspondant propose l'utilisation de codes QR pour fournir d'autres informations, non essentielles;

paragraphe 13: la Commission reconnaît que la protection de la propriété intellectuelle est essentielle à la prospérité du secteur des biotechnologies. En sus de régimes de protection solides, l'exploitation de la propriété intellectuelle joue également un rôle important. Il est donc essentiel de faciliter l'accès à la propriété intellectuelle pour optimiser la commercialisation et l'adoption par le marché, comme le souligne également le rapport Draghi. La plateforme de l'UE pour les biotechnologies et la production de produits biologiques² rassemble une série de ressources, d'outils et de lignes directrices pour aider les utilisateurs à s'orienter dans les méandres de la protection et de

² [Biotechnologies et production de produits biologiques — Your Europe](#).

l'exploitation de la propriété intellectuelle. La stratégie récemment adoptée en faveur des start-up et des scale-up³ aborde la question de la commercialisation des résultats dans la section intitulée «Une adoption par le marché et une expansion rapides»;

paragraphe 14 et 15: la stratégie de l'UE pour les sciences du vivant met fortement l'accent sur les actions visant à rationaliser les processus et à créer un environnement plus favorable à la R&D et à la production dans le domaine de la biotechnologie à but médical. La priorité y est explicitement donnée à la compétitivité de la recherche clinique, avec un engagement à veiller à une mise en œuvre et à un suivi soutenus du règlement relatif aux essais cliniques, notamment à l'amélioration continue du système d'information sur les essais cliniques (CTIS). La stratégie rendra l'UE plus attrayante pour les essais cliniques grâce au renforcement des infrastructures de recherche, à la promotion des essais plurinationaux et à l'élaboration d'un plan d'investissement spécifique dans la recherche clinique. Elle contient un engagement à encourager les investissements dans les médicaments innovants tels que les médicaments de thérapie innovante par la mise en place d'un réseau de centres d'excellence ainsi que de biopôles et de partenariats, soutenant à la fois la résilience des soins de santé et la compétitivité industrielle. En outre, un secteur des biotechnologies fort et compétitif est essentiel pour mettre au point et produire bon nombre des contre-mesures médicales nécessaires pour se préparer et réagir aux urgences sanitaires. La stratégie en matière de contre-mesures médicales met fortement l'accent sur la stimulation et la promotion de l'innovation dans ce domaine.

L'acte législatif européen sur les biotechnologies I a proposé des modifications du règlement relatif aux essais cliniques, par exemple pour raccourcir les délais de mise sur le marché des médicaments innovants grâce à une simplification et à une rationalisation de la réglementation. L'objectif est de réduire les charges administratives et les coûts économiques, sociaux et environnementaux, tout en renforçant la compétitivité, la résilience et l'autonomie stratégique à long terme de l'UE.

La Commission continuera d'investir pour rendre le secteur de la santé et des soins, y compris la production pharmaceutique, plus durable sur le plan environnemental. Elle suivra de près l'état d'avancement des projets financés au titre du pôle «Pharmacie verte» d'Horizon Europe, qui visent à améliorer la durabilité des produits pharmaceutiques, ainsi que du projet PHARMECO financé au titre de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» (IHI JU). Ce dernier testera la performance à plus grande échelle des technologies et des processus intégrant le principe de durabilité dès la conception, tels que ceux qui sont nécessaires aux essais cliniques et au passage à des environnements de fabrication standard. L'objectif ultime est d'accélérer l'adoption de méthodes mises au point récemment tant pour

³ [Stratégie de l'UE en faveur des start-up et des scale-up - Commission européenne](#).

les activités industrielles que dans les établissements de soins de santé;

paragraphes 16 et 17: la Commission prend bonne note de la recommandation du Parlement européen visant à soutenir les entreprises qui passent du sas réglementaire au plein accès au marché. Par exemple, la réforme pharmaceutique de l'UE propose pour la première fois la possibilité de mettre en place des bacs à sable réglementaires dans le domaine des médicaments. Ces lieux d'expérimentation offrent un environnement d'essai structuré dans lequel des méthodes innovantes et des médicaments nouveaux peuvent être testés sous la surveillance des autorités de réglementation. Ils offrent en outre la possibilité d'en apprendre davantage non seulement en matière d'innovation, mais aussi au sujet des règles et des réglementations qui la sous-tendent et de la meilleure manière de les appliquer aux technologies futures. Les enseignements tirés seront, au fil du temps, convertis en cadres réglementaires adaptés, qui constitueront ainsi des règles horizontales adaptées correspondant aux normes réglementaires requises, tout en intégrant pleinement les éléments innovants.

En outre, il est considéré, dans la stratégie de l'UE pour les sciences du vivant, que la future législation devrait intégrer des clauses d'expérimentation, des dérogations et l'utilisation d'environnements d'essai tels que des bacs à sable réglementaires, comme cela a été fait, par exemple, dans la proposition de réforme de la législation pharmaceutique de l'UE.

Dans le cadre stratégique pour une bioéconomie européenne compétitive et durable, la Commission a annoncé qu'elle encouragerait l'utilisation d'environnements d'essai tels que les bacs à sable réglementaires dans la bioéconomie, notamment dans le contexte du futur acte législatif de l'UE sur l'innovation.

L'acte législatif sur les biotechnologies proposé en décembre 2025 introduit la possibilité d'utiliser les bacs à sable réglementaires pour tester les innovations dans un environnement souple mais contrôlé dans divers domaines: la santé, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

Dans le domaine de la santé, l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» a récemment lancé un appel à propositions en vue de modéliser les mécanismes et méthodes applicables aux bacs à sable réglementaires et de permettre leur déploiement pour soutenir l'innovation radicale. La Commission prévoit de créer en 2026 un outil interactif fondé sur l'IA pour aider les chercheurs et les innovateurs à naviguer entre les écueils du paysage réglementaire de l'UE, en complément des informations dont disposent les entreprises par l'intermédiaire du pôle de biotechnologie et de bioproduction, en particulier pour les premiers stades de la recherche et du développement;

paragraphes 18, 19, 20 et 21: le 27 novembre 2025, la Commission a adopté un cadre stratégique pour une bioéconomie européenne

compétitive et durable dans le but de faire passer à l'échelle des produits et services biosourcés innovants et compétitifs, en créant des conditions de concurrence équitables pour les matériaux bioéconomiques de pointe (plastiques et polymères biosourcés, produits chimiques biosourcés, produits de construction biosourcés, textiles issus de fibres et tissus biosourcés, engrais biosourcés et produits phytopharmaceutiques) et pour les technologies bioéconomiques de pointe (bioraffineries, fermentation avancée, stockage permanent du carbone biogénique). La communication met l'accent sur les difficultés auxquelles sont confrontés les différents secteurs et propose des mesures visant à renforcer la dimension industrielle de la bioéconomie et ses liens avec les biotechnologies et la bioproduction, par exemple en favorisant la création de nouvelles installations de démonstration de la bioproduction au moyen du projet pilote sur la bioéconomie dans le cadre de l'outil de coordination de la compétitivité, qui permettent aux start-up et aux entreprises innovantes de tester la viabilité de nouveaux prototypes et produits. La stratégie tient également compte de l'importance de l'approvisionnement en biomasse issue de la terre et de l'eau et de son utilisation, de la durabilité des solutions biosourcées et de la dimension internationale de la bioéconomie. Il est nécessaire d'utiliser efficacement la biomasse européenne en l'orientant vers des applications de plus grande valeur. La cohérence des politiques et la complémentarité des différentes initiatives interconnectées sont essentielles pour tous les secteurs.

La Commission n'a pas l'intention de proposer ou de prendre des mesures qui interdiraient ou décourageraient l'utilisation d'enzymes, de bactéries lactiques ou d'autres micro-organismes dans le cadre de la législation sur les produits chimiques, par exemple du règlement REACH;

paragraphe 22: la Commission tient à souligner que le cadre d'alignement du Groupe BEI sur l'accord de Paris et son interprétation restent une prérogative des branches de la BEI et de leurs conseils d'administration respectifs. La Commission peut proposer, sur demande, ses connaissances et son expérience tirées des programmes et activités dans le domaine afin de contribuer à des interprétations favorables aux biotechnologies et à la bioproduction, en particulier dans le cadre de l'évolution de la politique à mener en préparation de la nouvelle feuille de route de la banque du climat pour la période 2026-2030. Les instruments actuellement proposés par la BEI et le Fonds européen d'investissement (FEI), qui bénéficient de la garantie InvestEU, permettent déjà de réduire les risques pour les projets de biotechnologie et de production de produits biologiques qui présentent un potentiel de commercialisation, directement au moyen de prêts, y compris de prêts d'amorçage-investissement-risque, et indirectement au moyen de fonds propres et de garanties. Dans le cadre d'initiatives telles qu'HERA Invest, un volet spécifique des instruments est consacré à la mise au point de contre-mesures médicales pour répondre à des priorités recensées telles que les agents pathogènes à potentiel pandémique, la résistance aux antimicrobiens (RAM) ainsi que les menaces chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires (CBRN).

Ces projets peuvent également bénéficier d'un soutien consultatif. Le groupe BEI et la Commission collaborent étroitement dans le cadre d'activités de sensibilisation et d'information portant sur les instruments de financement et visant en particulier les PME, les start-up et les scale-up;

paragraphe 23 et 24: la Commission convient du potentiel élevé des bioproduits et des bioprocessus et de leur contribution aux objectifs de réduction des émissions de CO₂ de l'UE, ainsi que de la nécessité de le démontrer au moyen d'analyses complètes du cycle de vie et de fournir des informations utiles aux consommateurs. Le cadre stratégique pour une bioéconomie européenne compétitive et durable répond à la nécessité de soutenir les produits biosourcés durables et d'améliorer l'information des consommateurs afin de stimuler la demande de ce type de produits et de les rendre plus compétitifs par rapport à leurs homologues d'origine fossile. À cette fin, l'outil-pilote de coordination de la compétitivité soutiendra la création de l'alliance pour une Europe fondée sur la bioéconomie («Bio-based Europe Alliance», BEA), une alliance volontaire d'entreprises qui pourraient garantir une demande fiable et prévisible de matériaux et de produits biosourcés, rassurant les investisseurs privés quant à leurs investissements dans des installations à forte intensité de dépenses en capital et garantissant les accords d'achat nécessaires. En outre, la révision en cours des méthodes d'empreinte environnementale de produit (EEP) permettra d'améliorer la manière dont les matériaux, les produits chimiques et les produits biosourcés sont évalués et comparés. Ces actions peuvent être complétées par des mesures visant à améliorer la collecte et la valorisation des biodéchets, notamment dans le cadre du futur acte législatif sur l'économie circulaire, la production de biogaz et de biométhane et l'utilisation du digestat comme engrais biosourcé, au moyen d'un accord tripartite.

La Commission rappelle l'importance de l'initiative public-privé majeure en cours (financement conjoint de 2 milliards d'euros) qu'est l'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire» (CBE). Cette initiative a pour ambition d'inclure la durabilité et de réduire l'empreinte environnementale des bioproduits et bioprocessus circulaires fondés sur des matières premières biosourcées, telles que la biomasse d'origine durable, les déchets recyclés le CO₂ capté à partir de sources biogéniques. La Commission entend réexaminer l'accord de partenariat actuel de l'entreprise commune et déterminer les futures possibilités de collaboration les plus efficaces au titre du prochain cadre financier pluriannuel

En outre, la Commission convient de l'importance de garantir la durabilité de la biomasse et rappelle les projets retenus dans le cadre des appels ouverts au titre du programme de travail 2025 d'Horizonope, qui visent à combler le déficit de connaissances, tels que les projets sélectionnés dans le cadre de l'appel d'offres [HORIZON-CL6-2025-01-ZEROPOLLUTION-02: Environmental impacts from the production of agricultural crops for bio-based industrial systems](#) et les projets financés [BioINSouth](#), et [BIORADAR](#);

paragraphe 25: les cadres législatifs actuels de l'UE applicables aux produits alimentaires résultant de l'utilisation des biotechnologies garantissent, en ce qui concerne les produits alimentaires, des normes élevées en matière de protection de la santé des consommateurs et des intérêts de ces derniers ainsi que de protection de l'environnement grâce, notamment, à une évaluation rigoureuse des données scientifiques les plus récentes concernant, par exemple, la toxicité, l'allergénicité ou l'incidence sur l'environnement. La Commission, sur la base de l'évaluation des risques réalisée par l'EFSA, continuera de veiller à ce que seuls les produits alimentaires qui ont satisfait à toutes les exigences relatives à la sécurité des consommateurs et de l'environnement et à toute exigence supplémentaire, y compris concernant des aspects non liés à la sécurité, puissent être mis sur le marché de l'UE, conformément aux cadres juridiques respectifs. Elle est déterminée à étudier diverses approches pour rationaliser et simplifier les procédures d'autorisation sans compromettre les normes de sécurité élevées en vigueur (voir, ci-dessus, les réponses aux paragraphes 8 et 10 à 12).

En outre, il a été tenu compte, lors du déploiement, au titre d'Horizon Europe, du cadre d'action en matière de R&I intitulé «Food 2030», des aspects sociaux, éthiques, économiques, environnementaux et culturels de l'innovation alimentaire, ce qui a permis de générer des connaissances et des solutions pertinentes;

paragraphes 26 et 27: la Commission convient de la nécessité de remédier aux risques en matière de biosécurité, y compris aux préoccupations d'ordre bioéthique liées à l'innovation dans le domaine de la biotechnologie et de la production de produits biologiques. Elle se félicite de la reconnaissance des aspects liés à la biosécurité dans le contexte de la promotion des biotechnologies et de la biologie synthétique, et reconnaît le risque émergent associé aux progrès technologiques, en particulier pour la biosécurité. Il convient de veiller à un développement, une utilisation et une surveillance responsables des capacités technologiques émergentes, y compris en ce qui concerne la synthèse ou la modification fonctionnelle d'agents pathogènes existants ou génétiquement modifiés caractérisés par des attributs liés au potentiel épidémique ou pandémique. La Commission a introduit des dispositions en ce sens dans l'acte législatif sur les biotechnologies I proposé en décembre. La Commission souligne en outre que la stratégie en matière de contre-mesures médicales vise à renforcer la préparation à la prochaine urgence sanitaire, quelle qu'en soit l'origine. L'évaluation, par la Commission, des menaces pour la santé, qu'elles soient d'origine naturelle ou intentionnelle, est régulièrement mise à jour pour tenir compte des nouvelles évolutions, par exemple en prenant en considération des virus à potentiel épidémique ou pandémique qui pourraient être utilisés pour concevoir des menaces biologiques. Par ailleurs, la Commission approuve l'accent mis dans le rapport sur «l'autonomie stratégique de l'Union dans les chaînes d'approvisionnement biotechnologiques» et sur le maintien «[des] intrants et [de] l'expertise essentiels à la production de produits biologiques sur le territoire européen». De plus, et conformément à la

stratégie de l'UE pour les sciences du vivant et à la stratégie en matière de contre-mesures médicales, la Commission entend renforcer l'UE en tant que lieu d'excellence pour la R&D dans le domaine pharmaceutique et dans celui des sciences du vivant.

Le 1^{er} avril 2025, la Commission a adopté la nouvelle stratégie européenne de sécurité intérieure «ProtectEU»⁴ dans laquelle elle s'engage à présenter en 2026, en tant qu'action clé, un nouveau plan d'action pour la préparation et la réaction aux menaces chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires (CBRN). En vue de remédier au risque accru de menaces CBRN, y compris la transformation de matières CBRN en armes et le bioterrorisme, le nouveau plan d'action soutiendra les États membres au moyen de formations et d'exercices spécifiques, et renforcera leurs capacités de préparation et de réaction CBRN à l'ensemble de ces menaces, grâce à un soutien financier innovant, une augmentation des capacités de rescEU et la constitution de stocks de contre-mesures médicales.

En ce qui concerne le bioterrorisme et les risques biologiques, la Commission finance actuellement plusieurs projets de recherche sur les contre-mesures médicales ainsi que des exercices de première intervention CBRN. Elle organise aussi régulièrement des ateliers sur les risques et les scénarios d'incidents CBRN, ainsi que sur la réaction au moyen de contre-mesures médicales. Par ailleurs, elle met activement en œuvre son cadre de sécurité sanitaire au moyen du règlement général (UE) 2022/2371 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé⁵, qui traite d'un large éventail de menaces transfrontières graves pour la santé, y compris celles d'origine biologique, chimique et inconnue;

paragraphe 28: la biotechnologie est l'une des technologies critiques recensées dans la stratégie de l'UE en matière de sécurité économique, pour laquelle la Commission procède actuellement à une évaluation des risques dans la perspective de proposer des mesures d'atténuation structurées autour des piliers «promouvoir», «protéger» et «établir des partenariats» en vue de réduire les dépendances et les vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement en matière de biotechnologie et de production de produits biologiques. Dans le cadre de la stratégie de l'UE en matière de sécurité économique adoptée en 2023, la Commission évalue donc des biotechnologies particulièrement sensibles dans le but de recenser et de surveiller les risques liés à la chaîne d'approvisionnement, mais aussi les risques liés à l'accès de l'UE à ces technologies ainsi que le risque de fuite de technologies. Ces travaux comprennent des contacts avec les parties prenantes de l'industrie et de la recherche. Les informations obtenues, notamment les secrets d'affaires, sont traitées dans le respect de la confidentialité;

⁴ COM(2025) 148 final.

⁵ L_2022314EN.01002601.xml.

paragraphe 30: le 16 juillet dernier, dans son train de mesures pour le prochain cadre financier pluriannuel (CFP), la Commission a proposé un futur Fonds européen pour la compétitivité destiné à regrouper 14 instruments de financement du CFP actuel dans un cadre unique de manière à former une capacité d'investissement au service de la compétitivité européenne dans les technologies et les secteurs stratégiques essentiels à cette compétitivité. La proposition prévoit quatre volets d'action, dont un volet «Santé, biotechnologies, agriculture et bioéconomie», reflétant les priorités stratégiques essentielles pour la compétitivité et la résilience de l'Union.

En ce qui concerne le secteur de la biotechnologie de la santé, les objectifs spécifiques de la proposition consistent à contribuer au développement et à la production évolutive et à l'utilisation, à la disponibilité et à l'accessibilité des médicaments, des dispositifs médicaux, des diagnostics et d'autres contre-mesures médicales. Pour soutenir les politiques de bioéconomie, la proposition prévoit de mobiliser des financements en faveur de la recherche et de l'innovation, des investissements à grande échelle tout au long de la chaîne de valeur, notamment pour la gestion durable des terres, et de réduire les risques liés au déploiement industriel, en comblant les fossés entre la recherche, l'innovation et l'expansion du marché. En attendant, les programmes relevant du CFP actuel restent disponibles pour répondre aux besoins de la bioéconomie. Ils doivent être intégralement mis en œuvre, en tenant également compte des recommandations du groupe BEI, parmi lesquelles l'élaboration d'un programme de stimulation de la bioéconomie, l'utilisation des demandes de subventions phares au titre de l'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire» (CBE-JU) et une flexibilité accrue dans le soutien aux projets (par exemple, les investissements à haut risque dans des entreprises en phase de démarrage⁶);

paragraphe 31: la Commission considère le CERN comme un pionnier parmi les infrastructures de recherche pour ce qui est d'ancrer un écosystème d'innovation autour de ses activités scientifiques. Grâce à l'«IdeaSquare», l'expertise scientifique de classe mondiale du CERN est mise à profit pour soutenir l'innovation collaborative. Il s'agit d'une démonstration de faisabilité prouvant que les infrastructures de recherche peuvent devenir des centres de gravité pour les écosystèmes d'innovation. La multiplication de ce type d'initiatives et leur mise en réseau au niveau européen peuvent contribuer de manière significative à rendre l'Europe plus attrayante pour la création et l'expansion de start-up.

La stratégie européenne pour les infrastructures de recherche et de technologie renforce les capacités de l'UE à l'appui de la recherche, de l'innovation et du développement technologique au moyen d'actions visant à mobiliser de nouveaux investissements. Elle propose des

⁶ [Groupe BEI, Scaling up Europe's Bio-based industries, 2025.](#)

actions concrètes pour améliorer la disponibilité et l'accessibilité de ces infrastructures, en particulier pour les PME et les start-up innovantes. La stratégie porte sur l'ensemble de l'écosystème des infrastructures de recherche et de technologie et profite donc également au secteur de la biotechnologie et de la production de produits biologiques.

Afin d'accélérer la transition du laboratoire au marché, la stratégie en faveur des start-up et des scale-up a proposé une initiative spécifique intitulée «Du laboratoire à la licorne» visant à renforcer les réseaux d'universités et à aider les établissements universitaires, les organismes de recherche et les inventeurs à protéger leur propriété intellectuelle et à créer des entreprises par essaimage (spinoffs) dans tous les secteurs. Ces efforts sont complétés par une action spécifique relevant de la stratégie de l'UE pour les sciences du vivant, qui prévoit des projets pilotes de financement par étapes de la recherche collaborative dans le cadre du programme de travail 2026-2027 d'Horizon Europe, lesquels tireront parti des résultats de projets antérieurs de l'UE pour accélérer le développement de technologies prometteuses en matière de santé.

En outre, il est annoncé dans le cadre stratégique pour une bioéconomie européenne compétitive et durable que les biotechnologies et la production de produits biologiques bénéficieront également de normes plus claires et plus cohérentes qui favoriseront l'adoption par le marché, étant donné que la Commission accélérera l'élaboration de normes bioéconomiques et le développement de la métrologie. La Commission renforcera ses investissements au titre du CFP actuel dans les activités prénormatives en élaborant, en expérimentant et en validant des prénormes stratégiques, y compris en ce qui concerne les données, en situation réelle.

De plus, la stratégie en matière de contre-mesures médicales prévoit la mise en place d'un accélérateur de contre-mesures médicales pour soutenir les innovateurs tout au long du cycle de développement, de la recherche à l'entrée sur le marché. Enfin, la Commission souligne que des investissements dans les infrastructures et les cadres d'innovation à long terme sont en cours, et que d'autres suivront, dans le domaine des contre-mesures médicales. Par exemple, le pôle européen des vaccins pour la préparation aux pandémies (EVH), financé par la Commission, est un centre paneuropéen dédié à la promotion de la mise au point de vaccins utiles à la santé publique;

paragraphe 32: la recherche et l'innovation jouent un rôle important dans la transition vers la neutralité climatique des industries à forte intensité énergétique et difficiles à décarboner. Elles soutiennent la mise au point et l'adoption de nouveaux procédés et technologies de production économes en énergie permettant le passage des combustibles fossiles aux énergies renouvelables, par exemple l'électrification liée à l'utilisation de l'hydrogène ou le développement de technologies de captage et d'utilisation du carbone pour les émissions industrielles de CO₂ difficiles à réduire. Les industries de transformation à forte intensité énergétique sont au cœur des stratégies et politiques soutenues par la recherche et l'innovation industrielles de

l'UE⁷ et comprennent des secteurs qui sont également liés aux procédés de production biologiques, tels celui de la pâte à papier et du papier.

La Commission se félicite de la position du Parlement sur la directive révisée sur les énergies renouvelables, qui traitera de la simplification des procédures d'octroi de permis. Cette simplification sera également bénéfique pour les projets dans le domaine des énergies renouvelables ainsi que pour les projets d'infrastructure.

En outre, avec le plan d'action pour une énergie abordable, la Commission lance un programme ambitieux visant à soutenir les citoyens, les entreprises et l'industrie par la stimulation de la croissance et des investissements et la promotion des efforts de décarbonation en mettant l'accent sur la réduction des coûts de l'énergie. Conformément à la directive sur la taxation de l'énergie, qui permet de réduire les taxes jusqu'à zéro pour l'énergie consommée par les industries à forte intensité énergétique, la Commission adressera une recommandation aux États membres sur la manière d'utiliser ces flexibilités et de veiller à ce que, dans tous les secteurs, l'électricité soit moins taxée que d'autres sources d'énergie tout en poursuivant nos objectifs de décarbonation à long terme.

La Commission convient de la nécessité de garantir l'accès à une énergie abordable pour les opérateurs du secteur des biotechnologies et de la production de produits biologiques et fait observer qu'un appel a été ouvert au titre du programme de travail d'Horizon Europe, [HORIZON-CL6-2025-01-CIRCBIO-11: Demonstration of reduced energy use and optimised flexible energy supply for industrial bio-based systems](#) en vue de soutenir l'adoption de bioprocédés innovants à faible consommation d'énergie et l'utilisation d'énergies renouvelables pour les processus et les services généraux des actifs industriels;

paragraphe 33: la Commission convient de la nécessité de soutenir une main-d'œuvre européenne qualifiée et diversifiée dans les secteurs de la biotechnologie et de la production de produits biologiques et de promouvoir les compétences entrepreneuriales, en étroite collaboration avec l'industrie et les institutions de recherche. Les projets retenus dans le cadre de l'appel lancé au titre du programme de travail 2025 de l'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire» ([HORIZON-JU-CBE-2025-CSA-01 Develop and deploy new curricula and knowledge exchange practices relevant to bio-based systems](#)) devraient contribuer à l'élaboration de programmes d'études visant à développer les compétences liées aux systèmes biosourcés durables et à l'accroissement de la circularité, ainsi qu'au déploiement, à l'échelle de l'UE, d'actions soutenant l'acquisition de nouvelles compétences qui soient pertinentes pour les systèmes biosourcés durables et circulaires. Comme l'a souligné la présidente von der Leyen lors de son discours historique prononcé à La Sorbonne en mai, les

⁷ [Recherche et innovation industrielles – Commission européenne](#) .

infrastructures de recherche de classe mondiale constituent un pilier essentiel de l'initiative «Choisir l'Europe». Les [infrastructures de recherche dans le domaine des sciences du vivant](#) sont parfaitement interconnectées, proposent un catalogue commun de services et contribuent à faire de l'Europe une destination privilégiée pour les chercheurs en biotechnologie. En outre, la future «stratégie européenne pour les infrastructures de recherche et de technologie» prévoit des actions visant à garantir la durabilité à long terme des infrastructures de classe mondiale et à les doter de capacités de pointe, ainsi que des nouvelles possibilités de formation pour le personnel d'encadrement et le personnel technique des infrastructures;

paragraphe 34: les start-up et les PME jouent un rôle essentiel dans le soutien de l'innovation dans le domaine des sciences du vivant, mais elles sont confrontées à des difficultés singulières lorsqu'il est question d'expansion et d'accès aux ressources nécessaires. La Commission a l'intention d'accélérer la mise sur le marché des innovations dans ce domaine en créant une interface stratégique dédiée aux sciences du vivant entre les investisseurs, les entreprises et les start-up. Cette interface flexible fondée sur la demande tirera également parti des différents portefeuilles du Conseil européen de l'innovation (CEI) ainsi que du réseau d'investisseurs de confiance de ce dernier.

Grâce à l'expansion du CEI, qui se concentrera sur un financement échelonné et axé sur les défis à relever des innovations à haut risque en introduisant davantage de processus de type ARPA⁸, la stratégie améliorera les conditions de financement pour les PME à haut risque dans des secteurs tels que la biotechnologie et la production de produits biologiques. Le lancement annoncé d'un Fonds «Scale-up Europe», destiné à combler le déficit de financement des scale-up à fort contenu technologique et à mobiliser les investisseurs institutionnels au moyen du pacte européen d'investissement dans l'innovation, sera également bénéfique. Le travail avec les entreprises, l'amélioration des marchés publics, la réduction de la fragmentation réglementaire grâce aux propositions «EU Inc.» et «Portefeuille européen d'identité numérique pour les entreprises» favoriseront les investissements transfrontières. En outre, tant la stratégie de l'UE pour les sciences du vivant que la stratégie en faveur des start-up et des scale-up prévoient des mesures spécifiques visant à encourager les marchés publics de solutions innovantes, au sein du secteur public, de manière à créer de nouveaux marchés et à stimuler la demande pour les produits et les services de pointe développés par les start-up et les PME.

La stratégie en matière de contre-mesures médicales vise en outre à soutenir et à stimuler les investissements dans le secteur des contre-

⁸ L'ARPA (Advanced Research Projects Agency - Agence pour les projets de recherche avancée en matière de défense) est une agence gouvernementale américaine qui finance des travaux de recherche à haut risque et à haute rémunération pour stimuler des innovations radicales dans le domaine de la science et de la technologie. Elle a été créée à l'origine sous le nom d'ARPA (désormais DARPA) sous la direction du ministère de la défense et a ensuite été reproduite dans d'autres secteurs tels que l'énergie (ARPA-E) et la santé (ARPA-H).

mesures médicales, y compris l'industrie des biotechnologies et de la production de produits biologiques, au moyen de divers outils de financement destinés à remédier aux défaillances du marché. En particulier, grâce à HERA Invest, les PME innovantes de l'UE peuvent bénéficier d'un soutien financier sous la forme de prêts destinés à combler le déficit d'investissement dans la mise au point de contre-mesures médicales.

Dans le contexte de la révision à venir des directives de l'UE sur les marchés publics et du futur acte législatif européen sur l'innovation, la Commission cherchera des moyens d'améliorer et de simplifier l'accès aux marchés publics en tenant compte des besoins des start-up et des scale-up, ainsi que d'accroître le total des investissements dans les marchés publics et privés dans le domaine de l'innovation à travers l'UE. Le Fonds européen pour la bioéconomie circulaire soutient le développement des start-up de bioéconomie par l'addition d'investissements privés aux fonds publics. Ce Fonds, destiné à soutenir le développement des secteurs de la bioéconomie en Europe, met fortement l'accent sur la garantie d'une incidence positive sur le développement durable. Il s'avère efficace pour soutenir les start-up en phase de démarrage dans le secteur de la bioéconomie circulaire de l'UE ainsi que pour garantir une incidence significative sur les performances en matière de durabilité (réduction des émissions de gaz à effet de serre, par exemple).

Les instruments financiers soutenus par les politiques de l'UE, y compris ceux mis en œuvre par la BEI et le FEI, jouent un rôle crucial dans l'accélération du déploiement d'innovations prêtes à être commercialisées.

Ces instruments sont particulièrement efficaces pour combler la «vallée de la mort» entre la R&D et la commercialisation, une phase au cours de laquelle de nombreuses innovations prometteuses peinent à passer à l'échelle. Par exemple, les mécanismes de capital-risque soutenus par InvestEU ou Horizon Europe offrent un financement souple aux entreprises qui ont de fortes perspectives de croissance mais des garanties limitées, ce qui permet à ces entreprises d'investir dans les talents, les infrastructures ou l'expansion internationale sans diluer la propriété à un stade précoce. Cette approche renforce le profil de risque et de rendement pour les investisseurs, en particulier dans les secteurs à forte intensité de capital tels que les deep tech, les technologies propres et la santé numérique, ce qui concorde avec les objectifs de l'UE en matière d'autonomie stratégique et de compétitivité. Elle complète également les efforts nationaux en alignant le soutien du FEI/de la BEI sur les écosystèmes de start-up et de scale-up, y compris les régimes de crédit à l'exportation, les marchés publics de solutions innovantes et les plateformes d'apport de capitaux pour les PME;

paragraphe 35: les partenariats public-privé sont essentiels pour réduire les risques liés à l'innovation dans les secteurs de la biotechnologie et de la production de produits biologiques. Le programme InvestEU soutient l'investissement durable, l'innovation et la création d'emplois en Europe, en fournissant un financement à long terme qui mobilise des

fonds privés et publics et en contribuant à mobiliser les investissements privés et à réduire les risques qui y sont liés pour les principales priorités d'action de l'UE, y compris dans le secteur des biotechnologies et de la production de produits biologiques. Le Fonds InvestEU est mis en œuvre par l'intermédiaire de partenaires chargés de la mise en œuvre qui investissent dans des projets, en bénéficiant de la protection de la garantie budgétaire de l'UE. Le principal partenaire est le groupe BEI, et la garantie de l'Union est également ouverte aux banques de développement nationales et aux institutions financières internationales, telles que la BERD. La stratégie en faveur des start-up et des scale-up souligne l'importance des partenariats public-privé et le rôle des programmes de travail d'InvestEU, de l'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire» ou du CEI. Elle propose également d'étendre les instruments de réduction des risques et les mécanismes de soutien aux PME et aux scale-up du secteur des biotechnologies. Dans l'ensemble, la Commission convient que les partenariats public-privé constituent un instrument important pour réduire les risques liés à l'innovation dans les domaines de la biotechnologie et de la production de produits biologiques et pour augmenter la probabilité que la propriété intellectuelle et la capacité industrielle restent en Europe.

En ce qui concerne le prochain cadre financier pluriannuel (CFP), la Commission a déjà fourni certaines informations pertinentes dans sa réponse au paragraphe 30;

paragraphe 36: la Commission a recensé l'adhésion du public parmi les huit défis énumérés dans la communication sur les biotechnologies et la bioproduction. Pour relever ce défi, un thème spécifique consacré à différentes applications des biotechnologies aux denrées et ingrédients alimentaires a été inclus dans le programme de travail 2025 d'Horizon Europe. En outre, des projets en cours dans le cadre d'Horizon Europe traitent également de cette question (par exemple, le projet [B-TRUST](#)) et au moins trois thèmes d'action en matière d'innovation, y compris des initiatives phares, portent sur l'acceptation sociale de la biosolution proposée dans le programme de travail 2025 de l'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire». Ces thèmes d'action sont dotés d'un budget total de 48 millions d'euros.

En outre, il est considéré, dans la stratégie de l'UE pour les sciences du vivant, que, pour renforcer la confiance du public et l'acceptation des technologies, il faut que les citoyens comprennent comment les sciences du vivant fonctionnent et comment les technologies peuvent améliorer le bien-être des personnes. La Commission propose une action visant à mobiliser un soutien financier de 2 millions d'euros au titre du programme de travail d'Horizon Europe pour la période 2026-2027 afin d'aider les acteurs des sciences du vivant et les décideurs politiques à sensibiliser le public en mettant en place un répertoire d'outils et de bonnes pratiques dans le domaine de la R&I, de la communication sur les risques et la science et de mesures pilotes de sensibilisation du public;

paragraphe 37: la Commission partage pleinement l'avis selon lequel le

programme Horizon Europe joue un rôle clé dans la stimulation de la recherche scientifique et de l'innovation en matière de biotechnologie. Le programme de travail 2025 d'Horizon Europe a abordé plusieurs thèmes liés à la bioéconomie et aux biotechnologies, couvrant tous les secteurs, à savoir l'agriculture, l'alimentation humaine et animale, le milieu marin, l'industrie, la santé et l'environnement, et ciblant les activités de recherche et d'innovation. En outre, au moins trois thèmes relevant du programme de travail 2025 de l'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire» visent à contribuer à la concrétisation des objectifs définis dans la communication de la Commission sur les biotechnologies et la bioproduction en renforçant l'innovation et la compétitivité des biotechnologies industrielles dans différents domaines, en soutenant le passage à l'échelle des solutions biotechnologiques et en favorisant l'augmentation de la capacité de production de produits biologiques au niveau européen ([IA-01: Sustainable macroalgae systems for innovative, added-value applications: cultivation and optimised production systems](#); [IA-04: Cost-effective and robust continuous biotech bio-based processes](#) et [RIA-03: Alternative biomanufacturing routes for natural and synthetic rubber](#)). FIBENOL, une entreprise estonienne, a bénéficié d'un soutien de l'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire» pour construire une usine unique en son genre. Grâce à la biotechnologie, cette usine utilise des procédés durables pour transformer les déchets de bois en composés utiles destinés à être utilisés dans les secteurs de la construction, des matériaux plastiques biosourcés, des emballages et autres.

Par ailleurs, le Conseil européen de l'innovation (CEI) a financé, au titre du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon Europe» 2021-2027, des projets pour un montant de plus de 625 millions d'euros en faveur de la biotechnologie et de la production de produits biologiques dans des domaines tels que les biotechnologies industrielles, les biotechnologies agroalimentaires et les biotechnologies appliquées aux soins de santé afin d'aider les entreprises, en particulier les start-up et les PME, à se développer et à déployer des produits innovants. L'accélérateur du CEI a financé des projets portant sur les biotechnologies agroalimentaires pour un montant d'environ 110 millions d'euros. Il a notamment financé une entreprise française, Green Spot Technologies, qui, grâce à un processus zéro déchet, est capable de tirer parti du recyclage valorisant et de la fermentation à l'échelle industrielle pour produire des ingrédients naturels présentant des avantages fonctionnels et nutritionnels et l'empreinte environnementale la plus faible. Un autre exemple est celui de Solmeya, une start-up grecque qui associe biotechnologie et durabilité. Elle utilise la biomasse des microalgues blanches pour produire des ingrédients alimentaires et cosmétiques qui sont disponibles dans le commerce sur le marché de l'UE.

En ce qui concerne l'avenir, il est annoncé dans la stratégie de l'UE pour les sciences du vivant que la Commission élaborera un programme stratégique de R&I sur les systèmes alimentaires. L'objectif sera de favoriser l'élaboration de solutions de systèmes alimentaires

compétitives, durables et résilientes, en complément de la future approche stratégique de la R&I dans l'agriculture, la sylviculture et les zones rurales annoncée dans la vision pour l'agriculture et l'alimentation;

paragraphe 39, 40 et 41: la Commission convient de la nécessité d'intégrer l'innovation dans les domaines de la biotechnologie et de la production de produits biologiques dans les stratégies de l'UE en matière de numérique et d'IA et rappelle que cette intégration a été définie comme une priorité stratégique dans la communication sur les biotechnologies et la bioproduction, dans le plan d'action pour un continent de l'IA⁹ et dans la stratégie de l'UE pour les sciences du vivant. Elle souligne les investissements importants en cours pour soutenir l'application de l'IA à la biotechnologie et à la production de produits biologiques dans le cadre du programme Horizon Europe et du programme pour une Europe numérique, tels que les appels au titre du programme de travail 2025 d'Horizon Europe¹⁰. Les aspects sociaux doivent être dûment pris en considération dans ce contexte et l'innovation sociale est encouragée, en particulier pour répondre aux préoccupations et aux perceptions de la société quant au rôle de l'IA dans la bio-innovation et la bioéconomie au sens large (par exemple, l'incidence sur les compétences et les possibilités/risques en ce qui concerne l'emploi). La Commission souligne par ailleurs l'investissement dans les infrastructures informatiques, en particulier la création des fabriques d'IA, dont certaines permettront le développement de l'IA pour les sciences du vivant.

La stratégie de l'UE pour les sciences du vivant propose des actions visant à optimiser l'écosystème de recherche et d'innovation en encourageant les collaborations entre les biopôles et en tirant parti de l'IA et des données. Des initiatives telles que le recueil de données de R&I dans le domaine des sciences du vivant et des actions ciblées visant à mettre au point et à alimenter les ressources stratégiques en matière de biodonnées permettront d'encore accélérer les voies d'innovation dans le domaine des biotechnologies. Dans le domaine de l'IA, la Commission continuera d'investir dans des applications et des outils fondés sur l'IA, notamment dans l'intégration des technologies multimodales de l'IA générative dans la recherche biomédicale pluridisciplinaire (50 millions d'euros au titre d'Horizon Europe), dans la stimulation de l'infrastructure européenne de données génomiques (25 millions d'euros au titre du programme pour une Europe numérique), dans l'utilisation de l'IA pour la mise en place de l'espace de données des unités de soins intensifs (USI) (10 millions d'euros au

⁹ [COM\(2025\) 165 final](#).

¹⁰ [HORIZON-CL4-INDUSTRY-2025-01-DIGITAL-6: AI Foundation models in science \(GenAI4EU\); HORIZON-CL6-2025-01-CIRCBIO-09: Unleashing the potential and advancing the impact of the digitalization/Artificial Intelligence of the climate-neutral bio-based value chains, HORIZON-CL6-2025-01-CIRCBIO-08: Bioprospecting and optimized production of the terrestrial natural products: new opportunities for bio-based sectors, HORIZON-CL6-2025-01-CIRCBIO-14: Bioprospecting and optimised production of marine/aquatic natural products in the omics & artificial intelligence era\).](#)

titre du programme pour une Europe numérique) et dans l'émergence et l'adoption de la prochaine génération de solutions de jumeaux humains virtuels (plus de 30 millions d'euros au titre du programme pour une Europe numérique).

La Commission examinera en outre le potentiel stratégique de la recherche et de l'innovation en matière de biotechnologies et de bioproduction fondées sur l'IA dans le cadre de la stratégie européenne pour l'IA dans la science, qui vise à accélérer l'adoption sûre et responsable de l'IA par les chercheurs européens. Comme annoncé dans le plan d'action pour un continent de l'IA, la Commission a lancé RAISE (centre de ressources de la science pour et par l'IA en Europe) afin de mettre en commun des ressources qui repoussent les limites technologiques de l'IA et d'explorer le potentiel de cette dernière pour faciliter les avancées scientifiques. Une phase pilote de RAISE a été lancée en 2026.