Parlement européen
2024-2029

TEXTES ADOPTÉS

P10_TA(2025)0165

L'avenir du secteur de la biotechnologie et de la production de produits biologiques dans l'UE: mettre la recherche à contribution, stimuler l'innovation et accroître la compétitivité

Résolution du Parlement européen du 10 juillet 2025 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 (2025/2008(INI))

Le Parlement européen,

– vu le traité sur le fonctionnement de l’Union européenne (traité FUE), et notamment ses articles 9, 151 et 152, son article 153, paragraphes 1 et 2, ainsi que ses articles 173 et 179, qui portent sur la politique industrielle de l’Union et sur la recherche et qui font notamment référence à la compétitivité de l’industrie de l’Union et au renforcement des bases scientifiques et technologiques de l’Union,

– vu le traité sur l’Union européenne, et notamment son article 5, paragraphe 3, ainsi que le protocole (nº 2) sur l’application des principes de subsidiarité et de proportionnalité,

– vu la communication de la Commission du 20 mars 2024 intitulée «Building the future with nature: Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU» (Construire l’avenir avec la nature: stimuler la biotechnologie et la production de produits biologiques dans l’UE) (COM(2024)0137),

– vu le rapport de Mario Draghi du 9 septembre 2024 intitulé «The future of European competitiveness» (L’avenir de la compétitivité européenne),

– vu la communication de la Commission du 29 janvier 2025 intitulée «Une boussole pour la compétitivité de l’UE» (COM(2025)0030),

– vu la communication de la Commission du 26 février 2025 intitulée «Le pacte pour une industrie propre: une feuille de route commune pour la compétitivité et la décarbonation» (COM(2025)0085),

– vu la communication de la Commission du 11 décembre 2019 intitulée «Le pacte vert pour l'Europe» (COM(2019)0640),

– vu le rapport d'Enrico Letta du 10 avril 2024 intitulé «Much more than a market» (Bien plus qu'un marché),

– vu la communication de la Commission du 19 février 2025 intitulée «Une vision pour l'agriculture et l'alimentation – Œuvrer ensemble pour un secteur agricole et alimentaire européen attractif pour les générations futures» (COM(2025)0075),

– vu l'article 55 et l'article 148, paragraphe 2, de son règlement intérieur,

– vu le rapport de la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie (A10-0123/2025),

A. considérant que le secteur de la biotechnologie et de la production de produits biologiques de l'Union figure parmi les dix secteurs technologiques stratégiques pour la compétitivité, la sécurité économique et la durabilité de l'Europe; que ce secteur se caractérise par une productivité, une croissance et un taux d'emploi très élevés et qu'il fournit des solutions de pointe compétitives à l'échelle mondiale en matière de soins de santé, de sciences du vivant, de production et de transformation industrielles, de production durable de produits biologiques, d'énergie ainsi que de sécurité alimentaire; que la biotechnologie et la production de produits biologiques sont d'importants facilitateurs de la bioéconomie dans son ensemble; que la biotechnologie et la production de produits biologiques peuvent contribuer à renforcer l'autonomie stratégique, la résilience et la circularité de l'Union en réduisant la dépendance de l'industrie à l'égard des intrants d'origine fossile et d'autres dépendances externes dans différents secteurs; que le secteur de la biotechnologie et de la production de produits biologiques fait encore face à des obstacles réglementaires et financiers et à un marché intérieur inachevé; que la Commission doit présenter un acte législatif européen relatif aux biotechnologies, une mise à jour de la stratégie européenne en matière de bioéconomie, une stratégie européenne pour les sciences du vivant, un acte législatif européen sur l'innovation et un acte législatif européen sur l'économie circulaire;

B. considérant que, selon l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), la biotechnologie est définie comme l'application de la science et de la technologie à des organismes vivants, de même qu'à leurs composantes, produits et modélisations, pour modifier des matériaux vivants ou non vivants

aux fins de la production de connaissances, de biens et de services; que la production de produits biologiques n’a pas de définition claire et qu’il convient donc que la Commission en propose une; qu’une définition de la production de produits biologiques devrait être adaptée aux évolutions futures, ouverte aux évolutions scientifiques et technologiques et neutre du point de vue de la technologie, de manière à englober largement l’utilisation de la biotechnologie ou d’autres technologiques de production de produits et solutions d’origine biologique, y compris, mais sans s’y limiter, la production par des processus thermiques, chimiques ou mécaniques;

C. considérant que les industries de la biotechnologie et de la production de produits biologiques ont été à la pointe du développement et du déploiement d’innovations radicales dans le domaine des soins de santé, telles que les vaccins à ARN messager; que les procédés biotechnologiques peuvent être utilisés pour fabriquer des principes actifs et des intrants essentiels à la fabrication de médicaments;

D. considérant que la pandémie de COVID-19 a mis en évidence l’importance de disposer de chaînes de valeur des matières premières et de capacités de fabrication solides en Europe afin de garantir la sécurité de l’approvisionnement en produits essentiels et d’atténuer le risque de pénurie, par exemple en ce qui concerne les médicaments essentiels;

E. considérant que l’intelligence artificielle (IA) peut contribuer à stimuler l’innovation dans les biotechnologies, par exemple dans le domaine de la médecine personnalisée et de la découverte de médicaments, générant ainsi des avantages pour la santé et l’environnement; que l’utilisation de l’IA dans le secteur de la biotechnologie peut également comporter des enjeux et des risques éthiques, liés à la protection des données privées, qu’il faut prendre en compte afin de préserver la confiance et l’adhésion de la population;

F. considérant que la biotechnologie est appliquée dans divers aspects de l’agriculture animale et végétale mais aussi, indirectement, par son utilisation dans des activités telles que la gestion des déchets;

G. considérant que la biotechnologie peut renforcer la résilience des forêts et que, dans le cas de la fabrication de produits biologiques, le secteur forestier peut offrir des matières premières renouvelables, recyclables et produites de manière durable qui peuvent être utilisées dans des produits, dans des matériaux et pour des applications innovants et à haute valeur ajoutée;

H. considérant que l’Union est une figure de proue mondiale en ce qui concerne la recherche et la capacité de production de produits

biologiques, mais que son potentiel reste inexploité, car il lui manque un cadre d'orientation suffisamment coordonné pour accroître efficacement l'innovation, l'attraction d'investissements et la commercialisation de nouvelles technologies; considérant que l'approche «un ajout, un retrait» garantit que toutes les charges introduites par les initiatives de la Commission sont prises en considération et que les charges administratives sont compensées par la suppression de charges de valeur équivalente dans le même domaine d'action à l'échelon de l'Union ou des États membres; que le Parlement a demandé que le budget de l'Union consacré à la recherche soit doublé; que les investissements du secteur privé de l'Union dans la recherche, le développement et l'innovation sont à la traîne par rapport à ceux d'autres grandes économies; que le fait d'encourager l'investissement dans des installations de démonstration et de production commerciale pionnières peut accélérer la commercialisation des innovations européennes dans les bio-industries;

I. considérant qu'il est nécessaire de prendre des mesures urgentes, cohérentes et uniformes au cours des prochaines années afin de faire de l'Union un acteur de premier plan à l'échelle mondiale dans le domaine de la biotechnologie, de la production de produits biologiques et des sciences du vivant, ce qui entraînera un niveau de changement audacieux, en respectant une procédure régulière et en recourant à des contrôles de compétitivité et à un financement adéquat;

J. considérant que les procédures d'autorisation longues et complexes, en particulier pour ce qui est des délais d'approbation, constituent un désavantage concurrentiel pour les opérateurs de l'Union, poussent les promoteurs de projets hors de l'Union et entravent le déploiement industriel et la croissance;

K. considérant que les cadres réglementaires actuels de l'Union ne tiennent pas compte de façon précise des spécificités des bioproduits; qu'il est urgent de revoir les procédures réglementaires existantes en matière d'autorisation des produits biotechnologiques afin de garantir que l'Union reste compétitive à l'échelle mondiale; qu'un cadre réglementaire efficace pour la conduite de la recherche clinique est essentiel pour la compétitivité des aspects les plus innovants des secteurs pharmaceutique et biotechnologique de l'Union; que la Commission devrait tenir compte des cadres réglementaires des pays tiers qui sont des figures de proue dans le secteur de la biotechnologie et de la production de produits biologiques, dans le contexte de textes législatifs de l'Union existants et à venir qui concernent ce secteur, afin de garantir leur compatibilité sans tirer vers le bas les normes existantes de l'Union en matière de sécurité et d'environnement;

L. considérant que l’écosystème de l’investissement et du capital-risque dans la biotechnologie et la production de produits biologiques de l’Union reste fragmenté; que les prix élevés de l’énergie, les charges réglementaires, les obstacles et la faible disponibilité de matières premières et composants indispensables limitent la capacité des jeunes pousses et d’autres petites et moyennes entreprises (PME) à se développer ainsi que leur déploiement à grande échelle; que la capacité de production de produits biologiques et la résilience de la chaîne d’approvisionnement, dont la disponibilité des matières premières, de l’Union sont essentielles pour réduire la dépendance à l’égard des acteurs de pays tiers; que des chaînes d’approvisionnement mondiales efficaces, y compris des partenariats stratégiques avec des acteurs fiables à l’échelle mondiale, sont également importantes pour garantir un accès stable aux ressources critiques, éviter les ruptures d’approvisionnement et favoriser l’innovation continue dans les technologies essentielles;

M. considérant que des matières premières d’origine biologique, telles que la biomasse durable, les déchets recyclés et le CO_2 capté à partir de sources biogéniques, pourraient être utilisées comme matières premières de substitution afin de fabriquer, par exemple, des polymères, des plastiques, des solvants, des peintures, des détergents, des cosmétiques et des produits pharmaceutiques, et ainsi contribuer à la réduction des émissions de l’Union, à l’utilisation efficace des ressources et à l’autonomie stratégique; que l’Union pourrait encourager davantage la demande du marché et l’adoption par le marché de bioproduits et matériaux biosourcés durables;

N. considérant qu’une plus grande utilisation de matières premières biosourcées et durables constitue un impératif et un moyen d’atteindre les objectifs climatiques de l’Union à l’horizon 2050; que la biotechnologie pourrait transformer l’industrie du raffinage et de la chimie en l’orientant vers la production de produits biologiques, ce qui réduirait les émissions de gaz à effet de serre conformément aux objectifs climatiques de l’Union;

O. considérant que la biotechnologie et la production de produits biologiques sont réglementées par de nombreux cadres réglementaires différents; que les cadres réglementaires actuels de l’Union relatifs à biotechnologie et à la production de produits biologiques divergent selon les secteurs, ce qui crée une insécurité juridique et ralentit l’accès des solutions innovantes au marché; qu’il convient d’aborder de toute urgence la question des longues procédures d’autorisation, en particulier pour ce qui est des délais d’approbation, et d’y remédier, tout en conservant une approche fondée sur les risques et sur les données scientifiques, afin de pouvoir rivaliser avec les délais correspondants en vigueur en dehors de l’Union; que le recours aux sas réglementaires devrait

être étendu afin de garantir que les technologies émergentes suivent un mode de développement clair; qu'une nouvelle réglementation à l'échelle de l'Union, qui prendrait la forme d'un acte législatif européen relatif aux biotechnologies, devrait être dûment justifiée et fondée des exemples concrets de lacunes et d'insuffisances et en prêtant une attention particulière aux spécificités de cette industrie;

P. considérant qu'un cadre cohérent, solide et adapté aux évolutions futures en matière de propriété intellectuelle est essentiel et qu'il devrait idéalement être bénéfique à l'économie, à l'environnement et à la société;

Q. considérant qu'il convient de renforcer davantage la connaissance qu'a le grand public, dans l'Union, de la biotechnologie et des produits issus de la biotechnologie, afin d'améliorer l'adhésion du public; que les aspects éthiques de la biotechnologie devraient être pris en compte; que la consultation des parties prenantes joue un rôle essentiel dans l'élaboration de politiques responsables et éthiques en matière de biotechnologie; que la société civile peut jouer un rôle central pour garantir la confiance de la population;

R. considérant que l'ingénierie de l'ADN et des organismes est de plus en plus réalisée dans des biofonderies automatisées, qui génèrent une multitude de données et permettent d'améliorer les conceptions et les connaissances sur les fonctions biologiques;

S. considérant que le cadre réglementaire de l'Union se doit de traiter de manière adéquate l'évolution des risques, des perspectives et des responsabilités liés à la manipulation, au commerce et à la synthèse de matériel biologique, en particulier dans le contexte de la biologie synthétique; que les lacunes existantes en matière de sûreté biologique doivent être comblées par l'Union et grâce à une coopération internationale;

Conditions d'un acte législatif européen relatif aux biotechnologies qui soit exhaustif

1. signale le potentiel de croissance du secteur européen de la biotechnologie et de la production de produits biologiques et la nécessité que l'Union reste un chef de file mondial dans ce domaine; souligne l'engagement pris à l'égard des principes de l'amélioration de la réglementation et de la législation, d'une simplification et d'une réduction des charges administratives; souligne que la simplification de la législation de l'Union ne doit porter atteinte à aucun des droits fondamentaux des citoyens, des travailleurs et des entreprises, ni risquer de créer une incertitude réglementaire; estime qu'aucune proposition de simplification ne saurait être précipitée et proposée sans avoir fait l'objet d'un examen, d'une consultation et d'analyses d'impact appropriés; demande par conséquent à la Commission, si

elle propose une nouvelle réglementation à l’échelle de l’Union sous la forme d’un acte législatif européen relatif aux biotechnologies, de remédier aux lacunes et insuffisances concrètes de la législation actuelle et de sa mise en œuvre, ainsi que de proposer un texte législatif qui puisse être révisé, simplifié, rationalisé et abrogé et qui réduise les charges administratives, en prêtant une attention particulière aux spécificités de l’industrie et en respectant les normes de sûreté et de sécurité pertinentes; demande que l’acte législatif européen relatif aux biotechnologies ait une portée globale et transsectorielle et qu’il soit accompagné d’une analyse d’impact, d’une évaluation des coûts, de contrôles de compétitivité ainsi que d’une évaluation exhaustive menée par le comité d’examen de la réglementation, en tenant dûment compte des répercussions pour les PME, les jeunes pousses et les gazelles ainsi que des relations avec d’autres initiatives législatives et non législatives pertinentes, dont les propositions qui font actuellement l’objet de la procédure de codécision;

2. rappelle que, selon l’OCDE, la biotechnologie est définie comme l’application de la science et de la technologie à des organismes vivants, de même qu’à leurs composantes, produits et modélisations, pour modifier des matériaux vivants ou non vivants aux fins de la production de connaissances, de biens et de services; relève, cependant, que la production de produits biologiques n’a pas de définition claire et invite la Commission à en proposer une;

3. recommande de rationaliser et d’harmoniser les initiatives actuelles et futures relatives à la biotechnologie et à la production de produits biologiques, en vue de renforcer le secteur de la biotechnologie et de la production de produits biologiques grâce à une compétence industrielle et de recherche et développement claire;

4. invite instamment la Commission à assurer la cohérence de toutes les initiatives et mesures législatives susceptibles d’avoir une incidence sur les innovations et les entreprises dans le domaine de la biotechnologie et de la production de produits biologiques, en particulier sur les jeunes pousses et les gazelles;

5. invite la Commission à veiller à ce que toute initiative législative future pertinente ait une portée suffisamment large pour couvrir l’ensemble du secteur de la biotechnologie et de la production de produits biologiques et toute la gamme de ses applications; recommande de faciliter une adoption rapide et efficace de la biotechnologie et de la production de produits biologiques grâce à des cadres réglementaires clairs;

6. invite la Commission à mettre en œuvre des mesures, au sein de ses structures, qui visent à garantir la coordination, la cohérence et la complémentarité entre ses directions générales pertinentes, ainsi qu’à permettre une amplification et une commercialisation plus

efficaces des résultats de la recherche, du développement et de l'innovation; souligne l'importance des efforts visant à améliorer la cohérence et la coordination des politiques à l'échelon national;

7. invite la Commission à tenir compte des cadres réglementaires des pays tiers qui sont des figures de proue dans le secteur de la biotechnologie et de la production de produits biologiques, dans le contexte de textes législatifs de l'Union existants et futurs qui concernent ce secteur, afin de garantir leur compatibilité, lorsque c'est possible et sans transiger sur la sécurité des consommateurs, et l'égalité de concurrence pour les entreprises biotechnologiques de l'Union qui affrontent la concurrence internationale, ainsi que de tirer des enseignements des bonnes pratiques appliquées en dehors de l'Union sans pour autant abaisser les normes existantes de l'Union;

8. demande à la Commission de présenter un rapport sur l'application de la législation actuelle dans le domaine de la biotechnologie et de la production de produits biologiques qui énumère les éventuels obstacles réglementaires et lacunes entravant la croissance des industries qui emploient ces technologies et processus de fabrication, y compris les obstacles à l'amélioration de l'autosuffisance de l'Union concernant les matières premières et composants essentiels; rappelle le principe de précaution établi à l'article 191 du traité FUE; invite instamment la Commission à faire part au Parlement des conclusions préliminaires de son étude sur la charge réglementaire, à cet égard, et de l'éventuelle nécessité de réviser la législation relative à la biotechnologie et à la production de produits biologiques; appelle de ses vœux à simplifier les exigences qui s'appliquent actuellement au secteur dans les différents cadres réglementaires afin d'accélérer les procédures d'autorisation et l'accès au marché, tout en conservant une approche fondée sur les risques et sur les données scientifiques et en évitant de créer une incertitude réglementaire;

9. se félicite de la plateforme pour les biotechnologies et la production de produits biologiques récemment créée; demande à la Commission de fournir des orientations supplémentaires aux entreprises de biotechnologie et de production de produits biologiques de l'Union et aux États membres au sujet du règlement pour une industrie «zéro net»[1] et du nouveau pacte pour une industrie propre pour ce qui est de l'autorisation et du financement, et d'envisager la création de plateformes de soutien, afin d'améliorer les orientations et conseils

---

[1] Règlement (UE) 2024/1735 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 relatif à l'établissement d'un cadre de mesures en vue de renforcer l'écosystème européen de la fabrication de produits de technologie «zéro net» et modifiant le règlement (UE) 2018/1724 (JO L, 2024/1735, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

fournis aux entreprises qui doivent se repérer dans le cadre réglementaire;

10. demande à la Commission, d'urgence, de rationaliser et de simplifier les procédures d'autorisation et d'en réduire les délais, en particulier les délais d'autorisation, applicables aux produits et matériaux de biotechnologie tout au long de leurs cycles de vie et de fabrication, ainsi que de faciliter l'adoption par le marché des solutions d'origine biologique, notamment en fournissant des orientations préalables à l'autorisation, tout en conservant une approche fondée sur les risques et sur les données scientifiques, en particulier dans le contexte de son réexamen régulier des agences de l'Union telles que l'Autorité européenne de sécurité des aliments, l'Agence européenne des médicaments et l'Agence européenne des produits chimiques; invite la Commission à veiller à ce que les agences concernées de l'Union disposent de ressources adéquates, afin de renforcer leurs capacités à mener à bien les procédures d'autorisation dans des délais appropriés;

11. demande à la Commission d'envisager la possibilité d'une procédure d'autorisation simplifiée pour les produits biotechnologiques déjà approuvés par des organismes de réglementation fiables dans des pays partageant la même optique et appliquant des normes équivalentes à celles de l'Union;

12. demande à la Commission d'envisager la simplification des pratiques d'étiquetage, telles que l'utilisation de codes QR, et de garantir des conditions de marché équitables entre les produits biotechnologiques et les autres produits, par exemple en matière de commercialisation et de publicité, sans compromettre la sécurité des consommateurs ni l'accès aux informations des consommateurs pertinentes;

13. rappelle que le développement de l'industrie de la biotechnologie et de la production de produits biologiques, des chaînes d'approvisionnement résilientes et une croissance économique durable requièrent des données et des règles de protection des données et de la propriété intellectuelle applicables aux brevets qui soient uniformes, prévisibles, adaptées aux évolutions futures et compétitives sur le plan international; signale qu'il importe d'améliorer la réglementation en matière de protection de la propriété intellectuelle en accordant des durées allongées aux technologies brevetées afin de renforcer la compétitivité de l'Union, de favoriser l'innovation et l'autonomie stratégique de l'Union, de protéger les technologies de pointe, de récompenser les investissements à long terme et de soutenir la recherche à haut risque; estime qu'un cadre cohérent, solide et adapté aux évolutions futures en matière de propriété intellectuelle est essentiel; salue, à cet égard, le système de brevet unitaire de l'Union récemment créé;

14. appelle de ses vœux un cadre commun applicable aux essais cliniques qui comprenne des procédures d'autorisation rationalisées dans tous les États membres, de manière à réduire au minimum les charges administratives et les retards, et qui autorise l'utilisation de données probantes réelles pour les thérapies faisant appel aux biotechnologies; demande à la Commission de présenter la situation en la matière ainsi que d'exposer les améliorations possibles; appelle de ses vœux à mettre en œuvre promptement le règlement sur les essais cliniques[1] et à utiliser le système d'information de l'Union sur les essais cliniques;

15. souligne l'importance stratégique pour l'Union de disposer d'un écosystème biotechnologique solide afin de soutenir la recherche et le développement, la production de médicaments innovants et l'accès des patients à ces derniers; signale que les procédés biotechnologiques peuvent être utilisés pour produire des principes actifs pharmaceutiques et des intrants essentiels à la production de médicaments innovants et dont le brevet est arrivé à expiration;

16. recommande d'utiliser la prochaine génération de sas réglementaires pour évaluer les perspectives qu'offrent les applications émergentes des biotechnologies et de la production de produits biologiques, ainsi que les effets spécifiques de ces applications, en veillant à ce que les nouvelles technologies puissent faire l'objet d'essais dans un environnement réglementaire contrôlé, mais souple et adapté aux évolutions futures; souligne l'importance de veiller à ce que la politique de l'Union tienne compte des évolutions technologiques et scientifiques afin de préserver la compétitivité de l'Union à l'échelle mondiale;

17. recommande l'élaboration d'une stratégie visant à soutenir les entreprises actives dans le domaine de la biotechnologie et de la fabrication de produits biotechnologiques qui passent du régime dit «du sas réglementaire» à un accès complet au marché; demande que cette stratégie comprenne, sans pour autant s'y limiter, des mécanismes de soutien, une aide en matière de réglementation et des orientations relatives au respect de la législation de l'Union;

Nécessité de promouvoir les avantages et les particularités de l'industrie de la biotechnologie et de la production de produits biologiques

18. souligne que l'expansion effective de la biotechnologie et de la production de produits biologiques dans l'Union dépend d'une bioéconomie solide, compétitive et circulaire; invite la Commission à

---

[1] Règlement (UE) nº 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

présenter une stratégie actualisée en matière de bioéconomie, qui tienne compte des défis actuels et renforce la dimension industrielle de la bioéconomie et ses liens avec la biotechnologie et la production de produits biologiques, en encourageant le développement et la production de matériaux, de produits et de solutions d'origine biologique qui soient durables et innovants et présentent une forte valeur ajoutée, afin de contribuer à la compétitivité et à l'autonomie stratégique de l'Union;

19. reconnaît le rôle clé que joue la biomasse dans la production de produits biologiques; rappelle, à cet égard, qu'il importe d'adopter une approche ouverte à différentes technologies de la biomasse fondées sur une analyse solide, dans le but d'améliorer l'accès aux matières premières et leur utilisation, ainsi que de tirer parti des chaînes d'approvisionnement internationales, tout en aspirant à éviter les externalités environnementales involontaires;

20. souligne la nécessité de rendre compte des particularités du carbone biogène, des bioproduits et des bioprocessus, ainsi que de les distinguer des produits pétrochimiques et d'origine fossile, dans le cadre de la législation nationale et de l'Union relative aux produits chimiques, aux matériaux et à l'environnement;

21. souligne que des composants essentiels, tels que les enzymes ou les bactéries lactiques et autres microorganismes, risquent d'être interdits ou de voir leur recours indûment décourage en raison de réglementations de l'Union principalement conçues pour les substances pétrochimiques et synthétiques, à l'instar du règlement REACH[1];

22. s'inquiète du fait que l'interprétation que fait la Banque européenne d'investissement (BEI) du critère de durabilité au titre du cadre d'alignement du Groupe BEI sur l'accord de Paris puisse se traduire par le refus de financements pour des matériaux biosourcés et des projets relevant de la bioéconomie; demande à la Commission d'examiner en conséquence les définitions pertinentes et d'encourager des interprétations favorables à la biotechnologie et à la production de produits biologiques; invite la BEI à proposer des instruments de réduction des risques pour la biotechnologie et la production de produits biologiques, afin de lever des capitaux; invite

---

[1] Règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) nº 793/93 du Conseil et le règlement (CE) nº 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

en outre la BEI à améliorer la sensibilisation, le soutien consultatif et l'information sur les instruments et les possibilités de financement destinés aux projets éligibles dans le domaine de la biotechnologie et de la production de produits biologiques, en particulier ceux des PME, des jeunes pousses et des gazelles;

23. met en avant le bénéfice des bioproduits et des bioprocessus ainsi que leur contribution aux objectifs de réduction des émissions de CO_2 de l'Union, que doivent refléter, compte tenu du potentiel d'amélioration de la durabilité et de réduction de l'empreinte environnementale de l'Union que présentent ces produits, les analyses du cycle de vie de ces bioproduits et bioprocessus, les informations destinées aux consommateurs et les passations de marchés;

24. estime qu'en vue d'accélérer la substitution des matières premières d'origine fossile, il convient d'encourager plus avant dans l'Union la demande du marché et l'adoption par ce dernier de produits biosourcés durables; estime que des matières premières d'origine biologique, telles que la biomasse durable, les déchets recyclés et le CO_2 capté à partir de sources biogéniques, pourraient être utilisées comme matières premières de substitution afin de fabriquer différents produits, ce qui contribuerait à la réduction des émissions de l'Union, à l'utilisation efficace des ressources par cette dernière et à son autonomie stratégique; rappelle, dans ce contexte, l'engagement pris par l'Union en vertu de la boussole pour la compétitivité qui vise à élaborer des politiques récompensant les précurseurs; estime qu'il conviendrait de garantir des critères de durabilité cohérents et adéquats pour la biomasse;

25. signale qu'il est important de maintenir les normes élevées de l'Union en matière de salubrité des aliments et de sécurité des consommateurs et le potentiel des applications biotechnologiques lors de l'examen des applications de la biotechnologie à l'alimentation humaine et animale afin de protéger la santé des consommateurs, d'évaluer les incidences sur la circularité et la durabilité et de tenir compte des aspects sociaux, éthiques, économiques, environnementaux et culturels de l'innovation alimentaire; invite la Commission à recenser des voies d'accès au marché sans heurts pour les applications sûres des biotechnologies dans les produits alimentaires, tout en rappelant que ces applications doivent faire l'objet d'un examen adéquat, dont le recueil d'informations toxicologiques et la réalisation d'études cliniques et précliniques s'il y a lieu, avant toute future autorisation puis mise sur le marché de l'Union, ainsi qu'en veillant à la traçabilité;

26. souligne qu'il faut remédier aux risques en matière de sûreté biologique, y compris aux préoccupations d'ordre bioéthique, en même temps qu'innover dans le domaine de la biotechnologie et de

la production de produits biologiques, en veillant à ce que l'accès aux outils de biologie synthétique, aux technologies de modification génétique et aux matériaux biologiques, ainsi que leur utilisation, aient lieu de façon responsable; appelle de ses vœux la création d'un registre européen de biosécurité pour l'ADN synthétique, les petits équipements de synthèse de laboratoire et les outils de génie génétique, afin d'améliorer la transparence et les mécanismes d'évaluation des risques, en consultation avec les acteurs concernés, tels que l'industrie et la société civile, et en garantissant une protection adéquate des données sensibles; souligne l'importance de l'autonomie stratégique de l'Union dans les chaînes d'approvisionnement biotechnologiques, qui garantit que les intrants et l'expertise essentiels à la production de produits biologiques demeurent sur le territoire européen; appelle à une coopération internationale renforcée en matière de normes de biosécurité, y compris concernant les normes internationales obligatoires en matière de contrôle, afin de garantir que les entreprises de biotechnologie et de production de produits biologiques établies dans l'Union bénéficient des meilleures pratiques à l'échelle mondiale tout en restant compétitives;

27. 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 chimique, biologique, radiologique et nucléaire, en particulier en ce qui concerne le bioterrorisme et les risques biologiques;

Questions transversales

28. souligne qu'il est essentiel, pour la sécurité de la chaîne d'approvisionnement, de disposer d'une réserve suffisante, stable et compétitive de matières premières et de composants essentiels, tels que la biomasse et les enzymes durables pour les entreprises de biotechnologie et de production de produits biologiques; demande que les éventuels risques, lacunes et dépendances soient étroitement surveillés et que dans le même temps, les données sensibles soient protégées et le fonctionnement du marché intérieur, préservé;

29. signale qu'il est important de développer une fabrication et des chaînes de valeur de matières premières de l'Union et d'améliorer l'autosuffisance lorsque c'est possible, tout en encourageant les partenariats stratégiques et la coopération avec les pays tiers partageant la même optique afin de garantir un accès résilient et diversifié aux intrants essentiels des industries biotechnologiques et de production de produits biologiques dans l'Union;

30. souligne que, dans un contexte géopolitique de plus en plus tendu, il est nécessaire de tirer pleinement parti des biotechnologies et de la production de produits biologiques pour renforcer l'autonomie stratégique de l'Union, améliorer la sécurité alimentaire et réduire la

dépendance à l’égard des pays tiers; signale la nécessité de stimuler la demande du marché et l’adoption des produits biosourcés afin de stimuler la croissance, la compétitivité et la durabilité du secteur de la biotechnologie et de la production de produits biologiques de l’Union;

31. remarque que l’amplification et la commercialisation des résultats de la recherche demeurent une difficulté majeure dans l’Union et signale la nécessité d’améliorer le transfert de connaissances et de technologies entre le monde universitaire et l’industrie pour garantir que les recherches en matière de biotechnologie et de production de produits biologiques financées par l’Union donnent lieu à des applications commerciales et à un déploiement industriel; souligne qu’il est important de renforcer la collaboration entre le secteur public et le secteur privé et de soutenir les universités et les institutions de recherche qui ont de hauts niveaux de transfert de technologie, de spin-off et de création de jeunes pousses, par exemple en appliquant le modèle du CERN qui consiste à bâtir des studios pour les jeunes pousses au sein des institutions de recherche; appelle à procéder à des investissements stratégiques dans des infrastructures de l’Union partagées (telles que des installations pilotes, des biobanques ou des accélérateurs d’innovation) afin de soutenir l’amplification de prototypes et l’adoption par le marché de solutions innovantes de biotechnologie et de production de produits biologiques; souligne que l’innovation ne peut pas être uniquement motivée par des avantages économiques à court terme et que l’innovation dans le domaine des biotechnologies et de la production de produits biologiques devrait être menée par une approche ascendante au titre d’un programme-cadre indépendant à long terme; invite la Commission à favoriser la création de plateformes de recherche de pointe dans le domaine des biotechnologies et de la production de produits biologiques afin de stimuler l’innovation et la collaboration entre le monde universitaire, l’industrie et le capital-risque; souligne qu’il est nécessaire de disposer de solides installations d’essais physiques dans le secteur des biotechnologies et de la production de produits biologiques afin de stimuler l’innovation et de favoriser la production et l’accès au marché des PME et des jeunes pousses;

32. souligne la nécessité de garantir l’accès à une énergie abordable pour les opérateurs du secteur des biotechnologies et de la production de produits biologiques, compte tenu de la forte intensité énergétique des processus de production biologique à grande échelle; signale qu’il importe de faciliter l’autorisation et la validation des grandes installations industrielles, telles que les bioréacteurs, qui sont essentielles à l’amplification mais font face à des risques considérables lors de leur construction et de leur exploitation; se félicite de la dernière révision de la directive sur les

énergies renouvelables[1] et de ses dispositions visant à simplifier les procédures d'octroi de permis et invite les États membres à appliquer rapidement les mesures pertinentes afin de soutenir le déploiement des infrastructures de biotechnologie et de production de produits biologiques;

33. souligne la nécessité de disposer d'une main-d'œuvre européenne qualifiée et diversifiée dans le secteur 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; appelle de ses vœux à accroître les investissements dans l'enseignement en matière de biotechnologie et de la production de produits biologiques et dans la formation professionnelle ciblée, y compris, mais sans s'y limiter, dans des domaines tels que la conformité réglementaire, l'assurance qualité et l'ingénierie des processus; soutient le développement de centres de compétences et les initiatives de formation publique-privé dans tous les États membres en vue de permettre le perfectionnement et la reconversion professionnels et l'apprentissage tout au long de la vie, afin de préserver l'attractivité du secteur de la biotechnologie et de la production de produits biologiques; signale qu'il est important d'adapter les programmes d'enseignement à l'évolution des besoins du secteur et de promouvoir les sujets relatifs aux sciences, aux technologies, à l'ingénierie et aux mathématiques (STEM), en s'attachant à encourager davantage les filles et les femmes à faire carrière dans le secteur de la biotechnologie et de la production de produits biologiques; encourage à mieux faire connaître au public les possibilités de carrière dans ce domaine afin d'attirer des talents de pays tiers et suggère d'étudier le potentiel d'une coopération transatlantique; salue le récent lancement du projet pilote Choisir l'Europe pour la science, qui vise à attirer en Europe les meilleurs scientifiques, chercheurs et universitaires de pays tiers;

34. appelle à achever d'urgence l'union des marchés des capitaux afin d'attirer les investisseurs institutionnels, dont le capital-risque, les fonds de pension et le capital-investissement, vers l'industrie de la biotechnologie et de la production de produits biologiques; signale que ce secteur se caractérise par des niveaux élevés de risque et qu'il est nécessaire, pour attirer les investissements de capital à grande échelle, de réduire le coût des erreurs dans l'Union; appelle de ses vœux un soutien spécifique afin de garantir que les PME, les jeunes pousses et les gazelles du secteur de la biotechnologie et de

---

[1] Directive (UE) 2023/2413 du Parlement européen et du Conseil du 18 octobre 2023 modifiant la directive (UE) 2018/2001, le règlement (UE) 2018/1999 et la directive 98/70/CE en ce qui concerne la promotion de l'énergie produite à partir de sources renouvelables, et abrogeant la directive (UE) 2015/652 du Conseil (JO L, 2023/2413, 31.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2023/2413/oj).

la production de produits biologiques ont accès à des financements nécessaires et sont compétitives à l'échelle mondiale; signale qu'il est impératif de réduire les obstacles aux investissements transfrontières afin de faciliter les investissements dans les applications industrielles de la biotechnologie et de la production de produits biologiques;

35. relève que les partenariats public-privé et les stratégies d'investissement de l'Union axées sur des missions, telles que l'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire», sont capitaux pour réduire les risques que présente l'innovation en matière de biotechnologie et de production de produits biologiques et pour augmenter les chances que la propriété intellectuelle et la capacité industrielle restent en Europe; demande instamment le renforcement d'instruments d'investissement tels que le programme InvestEU, afin de soutenir les projets de biotechnologie et de production de produits biologiques considérés comme présentant un risque élevé du point de vue de l'investissement; souligne que le secteur se caractérise par une forte concentration de PME qui, bien qu'elles soient des moteurs essentiels d'innovation, sont confrontées à des obstacles disproportionnés pour l'accès aux capitaux; est favorable à l'étude d'un projet important d'intérêt européen commun dans le domaine des biotechnologies qui viserait à faciliter le déploiement industriel et les investissements des premiers entrants dans les produits chimiques, matériaux, produits et solutions biosourcés;

36. constate qu'il convient de renforcer davantage la sensibilisation du public à la biotechnologie et à la production de produits biologiques dans l'Union afin d'accroître l'adhésion du public; recommande de dialoguer avec la société civile et les citoyens afin de communiquer sur les caractéristiques, les bienfaits et les implications de la présence croissance, sur le marché européen, des produits et services fondés sur la biotechnologie;

Un secteur de la recherche et de l'innovation adapté aux évolutions futures

37. regrette que les investissements privés européens dans la recherche, le développement et l'innovation soient à la traîne par rapport à ceux d'autres grandes économies et que l'amplification et la commercialisation des résultats de recherche restent une difficulté de taille en Europe; signale que les systèmes publics européens et nationaux de financement de la recherche et du développement restent complexes et insuffisamment coordonnés, ce qui se traduit par des doublons et par un manque d'efficacité; appelle de ses vœux une approche, à l'échelle de l'Union, consistant à coordonner l'investissement public en recherche et développement pour la biotechnologie et la production de produits biologiques, dans l'optique de remédier aux lacunes en matière d'excellence et

d’innovation tout en accélérant la commercialisation; souligne qu’il est important de renforcer la collaboration européenne, la mise en commun des connaissances et des ressources et l’addition d’investissements privés aux fonds publics; 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 appelle à procéder à des investissements ciblés dans des sous-secteurs stratégiques de la biotechnologie et de la production de produits biologiques, tels que la biotechnologie industrielle, marine ou agroalimentaire, la biotechnologie de l’environnement et la biotechnologie à but médical;

38. réitère son appel à doubler le budget de l’Union consacré à la recherche et à atteindre l’objectif consistant à consacrer 3 % du produit intérieur brut de l’Union à la recherche et au développement d’ici à 2030;

39. relève le rôle croissant de la biologie synthétique, de la bio-informatique, des données et de la recherche en biotechnologie et en production de produits biologiques, qui est révolutionnaire et se fonde sur l’intelligence artificielle; invite la Commission à intégrer l’innovation en matière de biotechnologie et de production de produits biologiques aux stratégies de l’Union relatives au numérique et à l’intelligence artificielle, en garantissant l’interopérabilité entre les infrastructures de données relatives à la biotechnologie et à la production de produits biologiques et les plateformes de découverte fondées sur l’IA; constate que les capacités de l’IA sont subordonnées à l’utilisation efficace des données; estime que la création d’espaces de données industrielles pour la biotechnologie et la production de produits biologiques sont importantes pour le partage efficace des données;

40. reconnaît que, si les systèmes d’IA et l’informatique quantique peuvent considérablement accélérer la recherche et déboucher sur de nouvelles innovations, permettant ainsi de mieux concevoir les systèmes biologiques sur le plan informatique, ils peuvent également accroître le risque de menaces biologiques; souligne, par conséquent, la nécessité d’appliquer une approche fondée sur les risques à l’utilisation de l’IA dans la recherche scientifique et la production;

41. estime que l’utilisation éthique de l’IA, de la bio-informatique et de la biologie synthétique est impérative pour instaurer un climat de confiance et permettre à la société dans son ensemble de tirer profit de ces technologies; souligne la nécessité de préserver la confidentialité et la sécurité des données, la transparence ainsi que le contrôle humain lors de l’utilisation de systèmes d’IA dans le secteur de la biotechnologie à but médical;

°

° °

42. charge sa Présidente de transmettre la présente résolution au Conseil et à la Commission.