

**Bruxelles, le 30 septembre 2025
(OR. en)**

13323/25

**RECH 412
SAN 579
BIOTECH 14
COMPET 928**

RÉSULTATS DES TRAVAUX

Origine:	Secrétariat général du Conseil
en date du:	30 septembre 2025
Destinataire:	délégations

N° doc. préc.:	12838/25
----------------	----------

Objet:	Un appel à l'action dans le domaine des sciences du vivant au service de la compétitivité de l'Union
	- Conclusions du Conseil (approuvées le 30 septembre 2025)

Les délégations trouveront en annexe les conclusions du Conseil intitulées "*Un appel à l'action dans le domaine des sciences du vivant au service de la compétitivité de l'Union*", approuvées par le Conseil lors de sa 4119^e session, tenue le 30 septembre 2025.

**CONCLUSIONS DU CONSEIL SUR UN APPEL A L'ACTION DANS LE DOMAINE DES
SCIENCES DU VIVANT AU SERVICE DE LA COMPETITIVITE DE L'UNION**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

RAPPELANT

- les conclusions du Conseil et la feuille de route pour une stratégie sur les sciences du vivant et la biotechnologie¹ et les conclusions du Conseil sur "Les sciences du vivant et la biotechnologie: une stratégie pour l'Europe"²;

PRENANT NOTE

- des orientations politiques de la deuxième Commission von der Leyen annonçant une vaste stratégie européenne pour les sciences du vivant destinée à soutenir les transitions écologique et numérique et à développer des technologies à haute valeur ajoutée. L'acte législatif européen sur les biotechnologies attendu, qui vise à contribuer à moderniser des pans entiers de l'économie, de l'agriculture et de la sylviculture à l'énergie et à la santé, devrait s'inscrire dans le cadre plus large d'une stratégie européenne pour les sciences du vivant;
- de la "boussole pour la compétitivité de l'UE", qui met en évidence le rôle des sciences du vivant en tant que moteur de l'innovation dans le domaine de la biotechnologie, recélant un grand potentiel de renforcement de la compétitivité dans tous les secteurs, du secteur pharmaceutique à l'agriculture en passant par les secteurs de l'énergie, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

¹ Doc. 5745/03.

² Doc. 12278/03.

IL EST TEMPS DE FAIRE PREUVE D'AMBITION

1. SALUE l'ambition de la Commission de faire de l'UE le lieu le plus attrayant au monde pour les sciences du vivant d'ici à 2030³. SOULIGNE que les sciences du vivant jouent un rôle primordial pour faire progresser les connaissances fondamentales et stimuler l'innovation dans des domaines d'importance stratégique tels que le secteur des soins de santé, celui des technologies médicales et le secteur pharmaceutique, l'agriculture, la bioéconomie, les systèmes alimentaires terrestres et aquatiques, les biotechnologies, la biodiversité et les sciences de l'environnement. SOULIGNE le rôle essentiel que jouent les sciences du vivant dans la promotion de la santé humaine, animale et environnementale, conformément à l'approche "Une seule santé", ainsi que dans le renforcement de la préparation aux pandémies et risques mondiaux futurs et de leur prévention. Un secteur des sciences du vivant solide et innovant est essentiel pour assurer une compétitivité et une souveraineté durables à l'échelle mondiale, ainsi que la sécurité et l'autonomie de l'Union, garantir la santé et le bien-être des citoyens européens, relever les défis sociétaux et environnementaux et soutenir la transition écologique. INVITE la Commission et les États membres à prêter attention au fait que les innovations dans le domaine des sciences du vivant contribuent au bien public, et à mettre fortement l'accent sur l'équité en matière d'accès, l'accessibilité économique, ainsi que sur la capacité de répondre aux besoins en matière de santé publique et aux objectifs environnementaux de l'UE.

³ Doc. 11257/25 – Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions: Choisir l'Europe pour les sciences du vivant – Une stratégie visant à faire de l'Union européenne le lieu le plus attrayant au monde pour les sciences du vivant d'ici à 2030.

2. RECONNAÎT que l'Union est engagée dans une concurrence féroce avec d'autres économies, enregistrant un écart croissant en matière d'innovation et accusant un retard par rapport à ses concurrents mondiaux dans la traduction de la recherche et de l'innovation (R&I) en produits ou en services. Un écosystème européen des sciences du vivant fragmenté et des obstacles structurels, tels que des investissements insuffisants, en particulier du secteur privé, notamment dans la R&I et les scale-up, ainsi que des avancées technologiques limitées et un cadre réglementaire complexe constituent autant de défis appelant une action immédiate. FAIT OBSERVER que, pour atteindre l'objectif à l'horizon 2030 consistant à faire de l'UE le lieu le plus attrayant au monde pour les sciences du vivant, il est nécessaire d'unir les forces à l'échelle de l'Union et de définir une trajectoire claire pour l'avenir, assortie d'actions audacieuses fondées sur des données probantes et d'une approche planifiée et coordonnée associant toutes les parties prenantes et les initiatives existantes. SOULIGNE qu'il importe d'investir dans chaque étape de la chaîne de valeur, de la recherche fondamentale à l'adoption des innovations mises au point. REGRETTE que la stratégie pour les sciences du vivant présentée ne s'inscrive pas dans une perspective internationale ambitieuse.

3. SALUE l'approche inclusive et globale adoptée dans la stratégie pour les sciences du vivant présentée par la Commission. ENCOURAGE la Commission, en collaboration étroite avec les États membres, à remédier à la fragmentation de la législation et des stratégies au niveau de l'Union et à créer un environnement convivial et propice à l'innovation pour toutes les parties prenantes de la R&I. RECONNAÎT qu'Horizon Europe, ainsi que les précédents programmes-cadres pour la R&I, ont été et restent des instruments importants pour soutenir la réalisation de progrès dans le domaine des sciences du vivant. SE FÉLICITE qu'il soit fait référence aux partenariats, missions et projets européens en cours et accueille avec satisfaction les informations sur les investissements actuels. INSISTE sur la nécessité d'une vision stratégique et tournée vers l'avenir, qui s'appuie sur les avancées réalisées et tire les enseignements de l'expérience acquise, sans préjuger des décisions sur l'avenir de la R&I dans le prochain cadre financier pluriannuel (CFP). DEMANDE à la Commission d'accorder une attention particulière à la sécurité économique et à la sécurité de la recherche. INVITE la Commission à travailler en étroite collaboration avec les États membres pour assurer un soutien continu en faveur des sciences du vivant dans tous les domaines connexes, au moyen d'instruments bien connectés tout au long de la chaîne de valeur et de mesures visant à surmonter les obstacles administratifs et à simplifier la réglementation. INVITE la Commission, sans préjuger du prochain CFP, à étudier la faisabilité d'un éventuel Fonds européen d'investissement pour les sciences du vivant, dans le cadre du Fonds européen d'investissement, afin de mobiliser des investissements privés.
4. SOULIGNE que l'Union doit promouvoir d'urgence la recherche et le développement de médicaments de thérapie innovante (MTI). SALUE l'initiative visant à créer un réseau de centres d'excellence européens pour les MTI, sur la base des réseaux et projets européens et nationaux existants. DEMANDE à la Commission de garantir un processus de sélection transparent ainsi qu'un réseau inclusif et ouvert, et d'évaluer, en parallèle, des mesures visant à rendre ces thérapies plus abordables et ainsi s'assurer que les patients y auront accès.

JOUER UN RÔLE DE PREMIER PLAN DANS LE DOMAINE DES ESSAIS CLINIQUES

5. SOULIGNE que l'Union doit s'attaquer d'urgence aux problèmes multifactoriels de la diminution de la part mondiale des essais cliniques menés sur son territoire et de leur incidence réduite. L'accueil d'essais cliniques profite aux patients et au secteur des sciences du vivant et promeut l'intégration de la médecine personnalisée et des nouvelles technologies dans les systèmes de soins de santé de l'Union. SOULIGNE que les essais cliniques plurinationaux et multicentriques constituent l'une des meilleures solutions pour faciliter un recrutement de patients fondé sur l'égalité de genre, fournir en temps utile des preuves cliniques solides et assurer aux patients un accès rapide et équitable aux thérapies innovantes dans l'ensemble des États membres. Ces essais favorisent également le recours, sans retard inutile, aux technologies et traitements nouveaux et existants au sein des services de santé nationaux, étant donné qu'ils facilitent les évaluations par les agences de réglementation et les organismes d'évaluation des technologies de la santé. SOULIGNE qu'il est essentiel de soutenir la mise en place d'un environnement réglementaire commun propice à la mise en œuvre d'essais cliniques dans l'ensemble de l'Union, sur la base du règlement (UE) n° 536/2014⁴ et en tenant compte des bonnes pratiques et des enseignements tirés des crises récentes, tout en assurant la sécurité des patients et de la santé publique. SE FÉLICITE que la Commission propose un plan d'investissement pour la recherche clinique et DEMANDE INSTAMMENT à la Commission de le présenter dès que possible, de préférence avant la fin de 2025, en l'assortissant d'étapes claires pour les années à venir. Ce plan devrait être élaboré en étroite collaboration avec les États membres et les parties prenantes, et définir clairement les étapes et les responsabilités en vue de l'établissement d'infrastructures fiables et intégrées pour la réalisation d'essais cliniques dans un cadre efficace utilisant les structures et l'expertise existantes, afin de coordonner et de promouvoir des essais cliniques plurinationaux et multicentriques. Ce plan devrait respecter l'égalité de genre, traduire une volonté d'inclusivité et promouvoir une participation active des personnes à tous les stades des essais cliniques.

⁴ Règlement (UE) n° 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.

6. EST CONSCIENT que l'utilisation des données relatives à la santé à des fins de R&I constitue un défi majeur et ESTIME qu'il est nécessaire de surmonter les obstacles qui subsistent, y compris les questions liées au RGPD, afin de renforcer la prévention des maladies et de permettre aux citoyens européens d'accéder aux meilleurs soins de santé possibles. ATTIRE L'ATTENTION sur le fait que nombre de partenariats, d'infrastructures de recherche, de projets et d'autres initiatives européens font déjà porter leurs travaux sur les essais cliniques, y compris les aspects relatifs aux données. Une meilleure coordination entre ces efforts, une évaluation approfondie de leurs résultats et un plan pour leur mise en œuvre constituent d'importantes premières étapes en vue de trouver des solutions aux défis réglementaires liés aux données. Ces solutions doivent être mises au point en tenant compte des préoccupations éthiques et en garantissant des mesures de sécurité proportionnées, précises et efficaces afin de protéger les informations sensibles et de préserver l'intégrité des données grâce à des infrastructures numériques solides et sûres. ATTEND des précisions sur le projet de recueil européen de données de R&I dans le domaine des sciences du vivant. INVITE la Commission à aider les États membres à accélérer la numérisation des systèmes de santé et à assurer un soutien continu à une mise en œuvre simple et sans heurts de l'espace européen des données de santé, y compris concernant l'utilisation de l'intelligence artificielle (IA), afin de permettre également l'utilisation secondaire des données de santé et de simplifier l'accès des chercheurs et des innovateurs.

SAISIR LES NOUVELLES POSSIBILITÉS ET GARANTIR LES COMPÉTENCES

7. AFFIRME que les possibilités offertes par les nouvelles évolutions dans des domaines tels que les technologies quantiques et l'IA doivent être immédiatement intégrées dans les stratégies relatives aux sciences du vivant, afin de renforcer le rôle de premier plan de l'Union aussi bien dans les sciences du vivant que dans les technologies numériques. INVITE la Commission et les États membres à veiller à ce que l'Union dispose des compétences multidisciplinaires et intersectorielles tournées vers l'avenir qui sont nécessaires pour développer et exploiter les nouvelles connaissances et technologies, en tenant compte du fait qu'il importe de s'appuyer sur une science fondamentale d'excellence et de faire progresser l'égalité de genre. SOUTIENT le plan stratégique pour l'éducation dans les domaines des sciences, des technologies, de l'ingénierie et des mathématiques. CONSIDÈRE qu'une approche globale des compétences devrait couvrir tous les stades de l'éducation, dans le plein respect des compétences nationales. SALUE l'initiative "Choisir l'Europe pour la science" visant à développer, attirer et retenir les talents, conformément au critère d'excellence scientifique. RÉAFFIRME l'importance des écosystèmes autour des établissements d'enseignement supérieur, des organismes de recherche et des infrastructures de recherche pour favoriser les compétences, l'innovation ainsi que les spin-off (entreprises créées par essaimage), les start-up (jeunes entreprises) et les scale-up (entreprises en expansion), en particulier dans les sciences du vivant, où les technologies innovantes ne cessent de gagner en importance.

8. SOULIGNE l'importance que revêt un bon fonctionnement des écosystèmes de R&I européens, nationaux et régionaux pour les sciences du vivant ainsi que pour faire progresser l'utilisation de bacs à sable réglementaires et soutenir les petites et moyennes entreprises innovantes. RAPPELLE qu'il est nécessaire de mettre en œuvre et de concrétiser d'urgence la stratégie de l'UE en faveur des start-up et des scale-up afin de soutenir les secteurs européens clés, tels que les sciences du vivant. SOULIGNE qu'une production locale durable et un cadre réglementaire propice à l'innovation et favorable aux entreprises sont essentiels pour préserver la sécurité d'approvisionnement de l'Union et maintenir une production durable en Europe. INVITE la Commission à évaluer les défis réglementaires liés à l'utilisation des résultats de la recherche et ceux que rencontrent les entreprises innovantes dans le secteur des sciences du vivant pour commercialiser leurs produits, et à proposer des mesures appropriées pour les surmonter dans le futur acte législatif européen sur l'innovation, dans le cadre de l'initiative plus large visant à réduire la charge réglementaire. SE FÉLICITE de la proposition d'intervention législative de la Commission visant à relever les défis recensés en ce qui concerne les dispositifs médicaux et de diagnostic in vitro. PLAIDE en faveur d'un recours plus généralisé et plus proactif aux marchés publics de solutions innovantes dans le secteur des sciences du vivant afin de favoriser les marchés innovants.
9. ATTEND avec intérêt l'acte législatif européen sur les biotechnologies qui a été annoncé et ENGAGE la Commission à libérer les nombreuses possibilités offertes par cette technologie clé. RAPPELLE l'importance que revêtent le soutien à la R&I, ainsi que l'application de la biotechnologie dans tous les domaines pertinents dans lesquels cette technologie peut stimuler l'innovation. Il convient d'encourager les synergies entre les différents domaines, afin de générer des avantages mutuels. INVITE la Commission à définir des actions de manière horizontale dans l'ensemble des politiques de l'Union afin de rationaliser davantage la législation pertinente de l'Union et sa mise en œuvre, de réduire la fragmentation, de renforcer la simplification, d'accroître la transparence et de raccourcir les délais de mise sur le marché des innovations biotechnologiques à forte intensité de recherche, tout respectant les normes environnementales. Cela devrait se faire au moyen d'une approche fondée sur des données probantes et en étroite coordination avec les États membres et les parties prenantes. SOULIGNE que le futur acte législatif sur les biotechnologies offre une occasion opportune et unique d'établir des échanges structurés.

10. SE FÉLICITE du programme stratégique de R&I sur les systèmes alimentaires qui a été annoncé. MESURE l'importance d'une agriculture et de systèmes alimentaires compétitifs, durables et résilients, capables de garantir la sécurité alimentaire et l'accès à une alimentation saine et nutritive pour tous, tout en luttant contre le changement climatique, la perte de biodiversité et la pollution de l'environnement, et en développant la résilience au changement climatique. INVITE la Commission à présenter le programme de R&I sur les systèmes alimentaires avant la mi-2026 et à veiller à ce qu'il soit mis au point en étroite collaboration avec les États membres et l'ensemble des parties prenantes concernées, à adopter une approche systémique des chaînes de valeur, à s'aligner sur les politiques et initiatives pertinentes de l'Union, à se pencher sur les défis réglementaires qui subsistent et à prendre en considération les particularités régionales. ATTEND également avec intérêt la future stratégie pour la bioéconomie et SOULIGNE l'importance d'une bioéconomie durable et circulaire ainsi que de l'optimisation de l'utilisation de la biomasse disponible et, par conséquent, la nécessité d'établir un lien entre le programme stratégique de R&I sur les systèmes alimentaires et la stratégie pour la bioéconomie, en tenant par ailleurs compte des exigences spécifiques des secteurs industriels qui sont tributaires de matières premières biosourcées.

UNE GOUVERNANCE COORDONNÉE ET UN APPEL À L'ACTION

11. INVITE les États membres et la Commission à mettre en place un dialogue stratégique et une coordination en ce qui concerne la mise en place, le maintien, l'optimisation et l'interconnexion des infrastructures de recherche et de technologie, des pôles d'innovation, des parcs scientifiques et des centres d'excellence pertinents pour les sciences du vivant, afin de renforcer les efforts communs et de garantir l'autonomie et la primauté technologique de l'Union en matière de R&I. ENCOURAGE la Commission et les États membres à consulter dans ce contexte le Forum stratégique européen pour les infrastructures de recherche. MESURE l'importance d'une forte capacité européenne d'essai, d'expérimentation et de validation des services et des produits, et SOULIGNE le rôle que jouent les bases de données et les infrastructures de pointe à cet égard. PREND ACTE de la nouvelle stratégie sur les infrastructures de recherche et de technologie et RAPPELLE qu'il est nécessaire de veiller à ce que les infrastructures et les processus permettent de disposer de données FAIR (faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables) et puissent déployer de nouveaux outils fondés sur l'IA conformément à la future stratégie relative à l'intelligence artificielle dans le domaine de la science.

12. RECOMMANDE que le "groupe de coordination en sciences du vivant" au sein de la Commission soit audacieux et ambitieux dans sa tâche consistant à garantir des politiques, un financement et des activités cohérents et favorables à l'innovation à l'intérieur et dans l'ensemble du secteur des sciences du vivant. La Commission devrait régulièrement faire rapport aux États membres et à un forum plus large des parties prenantes et dialoguer avec eux afin de discuter des progrès accomplis et des mesures requises pour atteindre l'objectif à l'horizon 2030.
13. SOULIGNE qu'il importe de renforcer la confiance des citoyens dans la science et la technologie et de promouvoir des informations précises, au moyen d'un dialogue entre les acteurs des sciences du vivant, les décideurs politiques et le grand public. SALUE la proposition de la Commission de créer un répertoire d'outils et de bonnes pratiques afin de pouvoir améliorer la communication scientifique et mesurer la sensibilisation du public. SOULIGNE qu'il importe de développer, à l'échelle de l'UE, des initiatives dans le cadre de la science au service de la politique afin d'encourager des politiques fondées sur des données probantes.
-