



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 19 avril 2024
(OR. en)

9163/24

COMPET 459
PHARM 57
RECH 188
SAN 244

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	21 mars 2024
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2024) 137 final
Objet:	COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ DES RÉGIONS Bâtir l'avenir à l'aide de la nature: stimuler les biotechnologies et la bioproduction dans l'UE

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2024) 137 final.

p.j.: COM(2024) 137 final



Bruxelles, le 20.3.2024
COM(2024) 137 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU
CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ
DES RÉGIONS**

**Bâtir l'avenir à l'aide de la nature: stimuler les biotechnologies et la bioproduction dans
l'UE**

1. Introduction

Les **biotechnologies**¹ et leur application à la production de produits biosourcés, appelée **bioproduction**², peuvent contribuer à **relever de nombreux défis sociétaux et environnementaux**, tels que l'atténuation du changement climatique et l'adaptation à celui-ci, l'accès aux ressources naturelles et leur utilisation durable, la restauration de systèmes naturels vitaux, l'approvisionnement et la sécurité alimentaires, ainsi que la santé humaine. Les biotechnologies et la bioproduction **sont essentielles à la compétitivité** et à la modernisation de notre économie en raison de leur fort potentiel de croissance et de l'augmentation de la productivité de la main-d'œuvre. Par ailleurs, elles accroissent la circularité et **renforcent fortement l'autonomie stratégique ouverte et la résilience de l'UE** en réduisant la dépendance de l'industrie à l'égard des intrants d'origine fossile et d'autres sources de matières premières. Elles contribuent au progrès de l'union européenne de la santé et à la réalisation des objectifs du pacte vert pour l'Europe.

Compte tenu de leur nature transversale, les biotechnologies sont considérées comme **une technologie critique du point de vue de la sécurité économique**³. Elles font également partie des technologies considérées comme prioritaires dans le règlement relatif à la plateforme de technologies stratégiques pour l'Europe (STEP)⁴.

Les biotechnologies et la bioproduction sont des outils essentiels pour la bioéconomie au sens large, qui englobe tous les secteurs et systèmes s'appuyant sur les ressources biologiques, leurs fonctions et leurs principes (les écosystèmes, les animaux, les végétaux, les micro-organismes, et la biomasse qui en est issue, le bois, y compris les déchets organiques). Dans le même temps, les biotechnologies et la bioproduction dépendent de la bioéconomie au sens large, celle-ci leur fournissant leurs intrants et, dans une certaine mesure, des débouchés pour leurs produits. Les biotechnologies et la bioproduction entretiennent en outre un rapport étroit avec le secteur des soins de santé et en particulier avec l'industrie pharmaceutique.

L'UE possède une industrie des biotechnologies innovante et compétitive, et les innovations et l'évolution dans ce secteur devraient s'accélérer grâce à l'IA. Dans le même temps, d'autres pays ont également reconnu le potentiel des biotechnologies et de la bioproduction⁵. En outre,

¹ L'OCDE définit la biotechnologie comme l'application de la science et de la technologie à des organismes vivants, de même qu'à ses composantes, produits et modélisations, pour modifier des matériaux vivants ou non-vivants aux fins de la production de connaissances, de biens et de services. Les biotechnologies avancées sont axées sur différents domaines d'application, principalement les domaines médical et pharmaceutique (biotechnologies «rouges»), agroalimentaire (biotechnologies «vertes»), ainsi qu'industriel et environnemental (biotechnologies «blanches»). Les biotechnologies marines (dite «bleues») suscitent quant à elles un intérêt croissant.

² L'utilisation des biotechnologies et des ressources biologiques, ainsi que leur transformation en produits, notamment chimiques, et en énergie.

³ Recommandation (UE) 2023/2113 de la Commission du 3 octobre 2023 relative aux domaines technologiques critiques pour la sécurité économique de l'Union en vue d'une évaluation approfondie des risques avec les États membres.

⁴ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant la plateforme «Technologies stratégiques pour l'Europe» (STEP) et modifiant la directive 2003/87/CE et les règlements (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 et (UE) 2021/241, COM/2023/335 final.

⁵ Avec la publication de leur rapport intitulé «Bold objectives for US biotechnology and biomanufacturing» (Des objectifs ambitieux en matière de biotechnologies et de bioproduction aux États-Unis), les États-Unis ont défini

l'UE peut compter sur un important approvisionnement intérieur en matières premières renouvelables, telles que le bois. Aujourd'hui, l'UE bénéficie d'une abondance de talents humains, de résultats de recherche et d'innovation, ainsi que de ressources lui permettant de continuer à développer le secteur de la production biosourcée et des biotechnologies.

Toutefois, pour promouvoir la compétitivité industrielle de l'UE et sa durabilité, il convient d'intensifier les efforts afin de créer un environnement propice à la croissance de ce secteur. Pour pouvoir prospérer en Europe⁶, les entreprises européennes de biotechnologies et de bioproduction doivent disposer d'un cadre réglementaire favorable et de possibilités de financement plus nombreuses.

La présente communication résume les défis et les obstacles actuels dans le domaine des biotechnologies et de la bioproduction et propose des mesures pour relever ces défis en temps utile, conformément à la communication sur la compétitivité à long terme de l'UE⁷. Elle étudie également les moyens de favoriser l'engagement et la collaboration, y compris par le dialogue et la coopération au niveau international.

2. Aperçu du secteur

En 2021, le marché mondial des biotechnologies⁸ représentait 720 milliards d'EUR et affichait un taux de croissance annuelle de plus de 18 %. Les États-Unis dominent ce marché en contribuant à hauteur de 60 % à sa valeur mondiale⁹, suivis par l'UE (12 %) et la Chine (11 %). Ce marché est caractérisé par une concurrence technologique intense et l'intensité de R&D y est plus élevée que dans d'autres domaines à forte intensité de R&D tels que les produits pharmaceutiques ou les produits et services numériques¹⁰. Le secteur est intrinsèquement axé sur la recherche, et fait souvent appel à des équipements, des technologies, des techniques et des connaissances de pointe¹¹ qui nécessitent que des investissements substantiels et continus soient réalisés afin de pouvoir rester à l'avant-garde des progrès scientifiques et technologiques. Le développement de produits biotechnologiques implique souvent des processus longs et complexes, ainsi que des investissements supplémentaires préalables à la mise sur le marché des produits afin d'assurer la protection de la propriété intellectuelle et de satisfaire aux exigences réglementaires.

une stratégie industrielle relative aux biotechnologies et à la bioproduction, en fixant des objectifs dans cinq domaines: le climat, l'alimentation et l'agriculture, les chaînes d'approvisionnement, la santé et les avancées transversales. Par ailleurs, dans sa stratégie intitulée «Made in China 2025», la Chine considère elle aussi les biotechnologies comme un secteur clé. L'Inde, qui connaît une forte croissance en matière de biotechnologies, a dévoilé une stratégie dans ce domaine dans le cadre de sa campagne «Make in India», et le Royaume-Uni entend donner un nouvel élan à son secteur des biotechnologies au moyen de sa stratégie intitulée «Life Science Strategy».

⁶ La dernière stratégie de l'UE exclusivement consacrée aux biotechnologies remonte à 2002: Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social et au Comité des régions, Sciences du vivant et biotechnologie - Une stratégie pour l'Europe, 2002/C 55/03.

⁷ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social et au Comité des régions «La compétitivité à long terme de l'UE: se projeter au-delà de 2030», COM(2023) 168 final.

⁸ <https://www.biospace.com/article/biotechnology-market-size-to-worth-around-us-3-44-trillion-by-2030/>

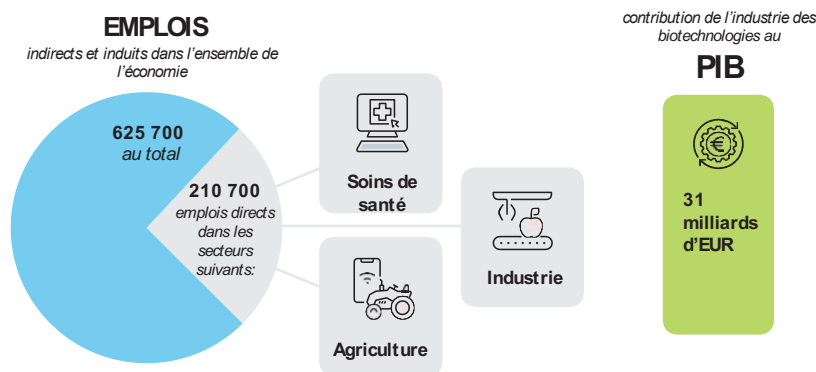
⁹ <https://www.statista.com/statistics/1246614/top-countries-share-of-global-biotech-value/>

¹⁰ <https://www.oecd.org/innovation/inno/keybiotechnologyindicators.htm>

¹¹ Tels que la modification génomique, la biologie synthétique, la bio-impression et la bio-informatique.

En 2018, dans l'UE¹², les biotechnologies ont directement contribué au PIB global à hauteur de 31 milliards d'euros, ont créé 210 700 emplois directs dans les secteurs des soins de santé, de l'industrie et de l'agriculture, et ont apporté un soutien à 625 700 emplois (indirects et induits) dans l'ensemble de l'économie. Entre 2008 et 2018, l'industrie des biotechnologies a connu une croissance plus de deux fois plus rapide que l'ensemble de l'économie, ce qui en fait l'une des industries innovantes enregistrant la plus forte croissance dans l'Union. La productivité de sa main-d'œuvre est très élevée. Les produits et solutions créés par les entreprises de biotechnologies et de bioproduction peuvent avoir une incidence significative dans différents domaines d'application. Par exemple, la technologie enzymatique permet la création de produits laitiers sans lactose et à faible teneur en sucre, tandis que les enzymes contenus dans les détergents textiles permettent de dégrader les graisses, les huiles et les chaînes protéiques. Cela permet de laver les vêtements à des températures plus basses, ce qui réduit la consommation d'énergie.

En fournissant des produits et des matériaux de substitution dans des secteurs critiques, les biotechnologies contribuent également au renforcement de la sécurité économique. La présente communication complète la communication intitulée «Des matériaux avancés pour assurer la primauté industrielle»¹³ en ce qui concerne la production de matériaux avancés à partir de ressources renouvelables. Par ailleurs, elle répond, entre autres, à la nécessité de faciliter le remplacement des matières premières critiques par des matériaux avancés de substitution. Les matériaux issus des biotechnologies figurent parmi les solutions possibles pour relever ce défi.



¹² Valeurs corrigées de l'EU-27, étude EuropaBio: «Measuring the economic footprint of the biotechnology industry in Europe» (Mesurer l'empreinte économique des biotechnologies en Europe), décembre 2020, https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2021/02/201208_WifOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf

¹³ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions: «Matériaux avancés pour assurer la primauté industrielle», COM(2024) 98 final.

2.1. Les biotechnologies au service de la santé

Depuis les premiers médicaments issus de la bioproduction dans les années 1980, comme l'insuline biosynthétique, les biotechnologies ont révolutionné les soins de santé. Aujourd'hui, de nombreux médicaments biotechnologiques sont sur le marché et permettent aux patients de bénéficier de traitements vitaux.

Un écosystème européen des biotechnologies prospère est non seulement essentiel pour l'investissement et la compétitivité, mais il revêt aussi une importance stratégique pour l'efficacité des soins de santé et la résilience des systèmes de santé en période de tensions, telles que les situations d'urgences de santé publique. Cet écosystème peut aider à surmonter les défis liés au vieillissement (tels que la prévention des maladies, les médicaments personnalisés, la médecine régénérative et les maladies chroniques) et à la résistance aux antimicrobiens. Un écosystème européen des biotechnologies solide peut contribuer à la sécurité de l'approvisionnement en médicaments innovants et génériques, conformément aux objectifs de la communication sur la lutte contre les pénuries de médicaments dans l'UE¹⁴.

2.2. Applications des biotechnologies aux denrées alimentaires et aliments pour animaux - les biotechnologies au service de la sécurité alimentaire

Les biotechnologies peuvent permettre de réduire les dépendances de l'UE à l'égard de l'extérieur, y compris dans le secteur agroalimentaire. Elles peuvent également contribuer à améliorer la protection de la santé et de l'environnement, notamment en réduisant les pertes de récoltes et de nourriture, ainsi qu'en limitant l'utilisation des ressources naturelles et des intrants (pesticides chimiques de synthèse ou engrais chimique) et en la rendant plus efficace. Elles permettent également la production d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires présentant des caractéristiques environnementales et sanitaires améliorées (par exemple, une teneur réduite en graisses saturées ou en allergènes ou une teneur accrue en nutriments permettant de lutter contre les maladies). L'innovation dans le domaine des biotechnologies peut jouer un rôle important dans les efforts visant à réduire l'empreinte environnementale globale des systèmes de production agroalimentaire en les rendant plus résilients et plus à même de contribuer à la réalisation de l'objectif de neutralité climatique de l'UE et à la fourniture de denrées alimentaires plus durables et plus saines.

2.3. Les biotechnologies et la bioproduction dans le secteur durable du bois: une plus grande valeur ajoutée en économisant les ressources

Les biotechnologies peuvent renforcer la résilience des forêts¹⁵ aux effets du changement climatique, notamment les graves sécheresses et les incendies de forêt. Dans le cas de la bioproduction, le secteur forestier propose des matières premières renouvelables, recyclables et produites de manière durable qui peuvent être utilisées pour créer des produits innovants à haute valeur ajoutée, tels que des batteries ou pour des applications de soins de santé et de

¹⁴ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social et au Comité des régions «Remédier aux pénuries de médicaments dans l'UE», COM(2023) 672 final.

¹⁵ Au nombre des exemples de biotechnologies utilisées dans le secteur forestier figurent souvent des outils génomiques permettant d'identifier les réseaux de gènes qui produisent les phénotypes les plus robustes pour des conditions environnementales spécifiques, les avantages escomptés étant notamment une résistance accrue des arbres au feu et une meilleure adaptation de ces derniers au changement climatique.

produits pharmaceutiques (par exemple, les pansements à base de nanocellulose). En outre, le bois peut servir à remplacer des matériaux d'origine fossile ou non renouvelables, par exemple dans la production de matériaux de construction et de textiles, ainsi que des substances chimiques.

2.4. Applications des biotechnologies marines pour répondre aux défis mondiaux

Les biotechnologies marines ont donné lieu à plusieurs innovations pharmaceutiques en fournissant des médicaments pour traiter le cancer, les maladies cardiovasculaires, la douleur et les infections virales. Elles ont également contribué à des solutions d'assainissement environnemental, par exemple en ce qui concerne le nettoyage des déversements d'hydrocarbures, la lutte contre la pollution par les plastiques ou le traitement des eaux usées. Parmi les autres segments de marché présentant un intérêt pour les biotechnologies marines figurent les cosmétiques, les enzymes, les produits chimiques et les engrais biologiques. Des centaines de nouveaux composés issus du milieu marin sont découverts chaque année et ouvrent de nouvelles voies dans le domaine des biotechnologies, le secteur des algues disposant d'un spectre d'application particulièrement large¹⁶.

EXEMPLES D'APPLICATIONS BIOTECHNOLOGIQUES DANS DIFFÉRENTS DOMAINES

- Les biotechnologies au service d'une eau propre: basé sur des enzymes modifiées, PFS¹⁷ est le premier système de filtration porteur d'enzymes breveté capable d'éliminer un large éventail de polluants organiques présents dans les eaux usées. Il peut être facilement installé dans la plupart des installations de traitement des eaux usées. Par rapport à d'autres méthodes de purification, PFS présente un bon rapport coût-efficacité et son fonctionnement ne nécessite pas d'énergie.
- Les bioraffineries au service de batteries durables: les bioraffineries permettent aujourd'hui de transformer le bois en produits innovants à haute valeur ajoutée dans plusieurs secteurs, notamment les produits biochimiques, les mousses isolantes, les matériaux biocomposites, les mousses synthétiques, etc. Une entreprise européenne¹⁸ développe des batteries fabriquées à partir de poudre de carbone dur (lignine raffinée¹⁹), avec un modèle modulable pour la production commerciale.
- Les biotechnologies au service d'une agriculture plus verte et plus productive: les agents de lutte biologique offrent des solutions de remplacement aux pesticides chimiques. Ils reposent sur des moyens naturels de lutte contre les organismes nuisibles comme le parasitisme, les prédateurs ou d'autres mécanismes de protection des cultures. Les biotechnologies peuvent permettre de produire des agents de lutte biologique plus efficaces et présentant un meilleur rapport coût-efficacité qui renforcent les propriétés des organismes, tels que les champignons. Elles peuvent par

¹⁶ Vers un secteur des algues de l'UE fort et durable, COM(2022) 592 final.

¹⁷ PFS a été mis au point par Pharem Biotech, avec le soutien d'Horizon 2020.

¹⁸ Stora Enso: from trees to batteries (Stora Enso: transformer des arbres en batteries); <https://www.storaenso.com/en/products/lignin/lignode>

¹⁹ La lignine est un type de polymère présent dans la cellule des végétaux terrestres. Elle représente 20 % à 30 % de la composition des arbres et peut être utilisée pour la fabrication d'une large gamme de produits innovants.

exemple trouver une application dans les vignobles où elles renforcent les défenses naturelles des végétaux. Des bioraffineries de microalgues sont déjà en cours de développement. Elles vont produire, en extrayant les nutriments des eaux usées, des biostimulants, des biopesticides et des biofertilisants qui devraient permettre d'augmenter le rendement des cultures par rapport aux intrants chimiques actuellement.

- Les biotechnologies au service de la santé: basés en partie sur des travaux de recherche révolutionnaires menés en Europe, les traitements à ARNm ont permis la mise au point de vaccins à ARNm contre la COVID-19 qui ont sauvé des millions de vies. Outre les vaccins contre les maladies infectieuses, des traitements à ARN visant à traiter le cancer ainsi que des maladies rares et cardiovasculaires sont en cours de développement.
- Biotechnologies et sources de carbone durables: dans l'industrie chimique, plus de 90 % de la demande annuelle de carbone (environ 450 millions de tonnes de CO₂) est couverte par le carbone fossile²⁰. D'autres matières premières, telles que la biomasse durable, les déchets recyclés et le CO₂ capté à partir de sources biogéniques, pourraient plutôt être utilisées dans la fabrication de polymères, de plastiques, de solvants, de peintures, de détergents, de cosmétiques et de produits pharmaceutiques, et ainsi contribuer à la réduction des émissions, à l'utilisation efficace des ressources et à l'autonomie stratégique.

La stratégie de l'UE en faveur de la bioéconomie de 2012, mise à jour en 2018, a jeté les bases d'une société plus innovante, plus économe en ressources et plus compétitive qui concilie la sécurité alimentaire et l'utilisation durable des ressources renouvelables à des fins industrielles tout en garantissant la protection de l'environnement. Compte tenu de son rôle important dans le soutien à la transition écologique, la bioéconomie restera essentielle pour garantir la compétitivité et la résilience de l'UE. Il est donc nécessaire d'adapter la politique de l'UE en matière de bioéconomie compte tenu des défis sociétaux, démographiques et environnementaux actuels, en renforçant sa dimension industrielle et ses liens avec les biotechnologies et la bioproduction afin de contribuer à rendre l'économie de l'UE plus forte. En ce sens, en 2025, la présente communication sera complétée par un réexamen de la stratégie de l'UE pour la bioéconomie.

3. Défis

Le secteur des biotechnologies et de la bioproduction de l'UE est confronté à plusieurs défis qu'il convient de relever afin qu'il puisse exploiter pleinement son potentiel.

3.1. Recherche et transfert de technologies vers le marché

L'Europe est performante dans le domaine des sciences de la vie²¹ et occupe la première place en ce qui concerne les publications de qualité couvrant les domaines des biotechnologies de la santé, agricoles et industrielles²². Toutefois, bien souvent, l'exploitation

²⁰ <https://renewable-carbon.eu/publications/product/the-renewable-carbon-initiatives-carbon-flows-report-pdf/>

²¹ [World University Rankings 2022 by subject: life sciences | Times Higher Education \(THE\)](#) [Classement mondial des universités de 2022 par discipline: sciences de la vie Times Higher Education (THE)]

²² [«CWTS Leiden Ranking 2022», classement Leiden CWTS, consulté en octobre 2022.](#)

des résultats de la recherche n'est pas poursuivie jusqu'au stade de la commercialisation. Dans le cas des biotechnologies liées à la santé et des biotechnologies bleues, la transformation des résultats de la recherche de pointe en produits et traitements est moins performante dans l'UE qu'aux États-Unis et en Chine. Depuis 2012, la croissance mondiale de la R&D en matière de biotechnologies dans le domaine de la santé (qui concentre la plupart des investissements dans les biotechnologies) est largement imputable à l'entrée et à l'activité d'entreprises américaines²³.

La recherche en biotechnologies est dispersée à travers les États membres et l'on ne compte qu'un nombre limité de centres d'excellence figurant parmi les meilleurs au monde²⁴. En outre, les mécanismes formels de transfert de technologie des universités et des centres de recherche vers le marché ne sont ni bien développés, ni systématiques. De ce fait, les entreprises de l'UE éprouvent davantage de difficultés à utiliser leurs découvertes et avancées en matière de biotechnologies.

3.2. Complexité réglementaire

L'entrée sur le marché des biotechnologies et des produits innovants peut être freinée par des obstacles réglementaires, tant au niveau des États membres qu'au niveau de l'UE. Les bioraffineries qui ne satisfont pas aux exigences énoncées dans le règlement pour une industrie «zéro net»²⁵ sont souvent soumises à de longues procédures d'octroi de permis et d'autorisation (permis de construire, autorisations environnementales, analyses des risques industriels, par exemple) avant de pouvoir devenir opérationnelles. Les biotechnologies et les produits qui satisfont à ces exigences bénéficieront des procédures administratives et d'octroi d'autorisations rationalisées au titre de ce règlement. Investir dans des bioraffineries modernes/innovantes et en construire de nouvelles constitue une entreprise à long terme et à forte intensité de capital. Un autre exemple témoignant de cette complexité est l'approbation d'un produit phytopharmaceutique biologique dans l'UE, qui prend jusqu'à trois fois plus de temps qu'aux États-Unis. De même, les développeurs de produits de santé biotechnologiques éprouvent des difficultés à se repérer dans le dédale de l'environnement réglementaire, au niveau de l'UE et au niveau national, et à gérer la complexité intrinsèque de ces traitements innovants.

3.3. Accès au financement

L'accès au financement est essentiel au développement d'un secteur des biotechnologies dynamique. Compte tenu des besoins de financement à long terme des entreprises de biotechnologies et de l'incertitude entourant le rendement de leurs investissements, le financement bancaire traditionnel sous forme de prêts (qui prévaut dans l'UE) n'est, dans la plupart des cas, pas adapté aux besoins de ce secteur. Les entreprises de biotechnologies doivent se tourner vers les marchés des capitaux pour obtenir les fonds dont elles ont besoin

²³ Tableau de bord de l'UE sur les investissements en R&D industrielle (2023), p. 50, tableau 17, ainsi que la section 3.2.2 concernant les secteurs de la santé. Le secteur pharmaceutique (non biotechnologique), est également dominé, mais dans une moindre mesure, par les États-Unis.

²⁴ Voir <https://www.nature.com/nature-index/institution-outputs/generate/all/global/all> (champs à renseigner: dans «region»: «global»; dans «sector»: «all»; dans «subject or journal group»: «biological sciences»).

²⁵ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil 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» (règlement pour une industrie «zéro net») COM(2023) 161 final.

et tireraient donc profit de progrès supplémentaires réalisés dans le cadre de l'union des marchés des capitaux.

Aux premiers stades de leur développement, les entreprises de biotechnologies ont besoin de financements en capital-risque pour donner vie à leurs idées. La grande incertitude quant à la faisabilité et au succès des produits innovants signifie que les investissements dans les entreprises de biotechnologies comportent des risques élevés et sont associées à des horizons d'investissement à long terme.

La phase d'expansion du financement est la plus problématique pour les entreprises de biotechnologies dans l'Union. La fragmentation des marchés des capitaux de l'UE se traduit par de nombreux fonds de capital-investissement de petite à moyenne taille investissant principalement au niveau national. La disponibilité du capital-risque de démarrage pour des faibles montants s'est accrue dans l'UE, mais elle est moindre que dans d'autres grandes régions économiques, tandis que l'accès à des montants plus importants de capital-risque de stade ultérieur au cours de la phase de croissance reste un obstacle majeur. Pour financer de manière adéquate les entreprises de biotechnologies à un stade ultérieur, l'UE a absolument besoin de fonds paneuropéens plus vastes et plus liquides, permettant d'effectuer d'importantes levées de fonds auprès d'investisseurs privés.

Enfin, à des stades ultérieurs de leur développement, les entreprises de biotechnologies pourraient chercher à obtenir des financements sur les marchés boursiers. Toutefois, la dispersion actuelle de ces marchés entre les États membres entraîne une fragmentation des liquidités et, par conséquent, une augmentation du coût du capital pour les entreprises cotées en bourse.

3.4. Compétences

Les entreprises européennes de biotechnologies et de bioproduction font face à une évolution rapide des besoins en compétences. Par rapport à d'autres produits, les produits biotechnologiques sont plus complexes à développer et leur production nécessite des équipements hautement spécialisés et une main-d'œuvre hautement qualifiée et pluridisciplinaire. Dans cette optique et dans le contexte de l'Année européenne des compétences, la formation continue et le perfectionnement et la reconversion professionnels sont particulièrement importants afin de répondre à l'évolution constante des besoins du secteur, conformément à l'objectif de l'UE qui prévoit la participation de 60 % des adultes à des activités de formation chaque année d'ici à 2030²⁶. Le secteur a besoin d'expertise approfondie dans les domaines liés à la science de la vie, mais aussi en ce qui concerne les technologies numériques (IA, mégadonnées, robotique), les cadres réglementaires et l'assurance et le contrôle de la qualité. Pour certains produits biotechnologiques, en particulier dans le domaine des médicaments, l'administration finale du produit aux patients requiert des centres d'excellence et des compétences spécifiques.

²⁶ Il s'agit de l'un des trois grands objectifs de l'UE pour 2030 du plan d'action sur le socle européen des droits sociaux. <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/fr/>

En outre, l'Union risque de perdre ces compétences parce que les chercheurs et les entreprises sont attirés par d'autres régions du monde où l'environnement est plus favorable au développement de leurs projets de biotechnologies.

3.5. Obstacles dans la chaîne de valeur

Les entreprises rencontrent des obstacles dans la chaîne de valeur et peinent à trouver suffisamment de matières premières durables pour réaliser une transition des matières premières fossiles vers des matières premières renouvelables à plus grande échelle. Les systèmes industriels biosourcés de l'UE dépendent fortement d'importations telles que les oléagineux, le liège, la pâte à papier, les algues, les produits chimiques (intermédiaires), les fibres textiles, ainsi que les huiles animales et végétales. Dans le même temps, il est possible que certaines solutions de remplacement disponibles originaires de l'UE, telles que les déchets organiques et les sous-produits, ne soient pas encore pleinement exploitées. Alors que la demande de biomasse augmente, on estime que l'offre de biomasse durable sera inférieure de 40 à 70 %²⁷ à la demande prévue d'ici à 2050²⁸. Il est donc nécessaire de recourir à d'autres sources de carbone renouvelables, telles que les déchets recyclés ou le carbone capté.

3.6. Propriété intellectuelle

La propriété intellectuelle (PI) permet aux innovateurs dans le domaine des biotechnologies de protéger les résultats de leurs travaux de recherche et de récupérer les gros investissements en capital de démarrage qui ont dû être consentis. Souvent la PI est aussi un actif essentiel que les jeunes entreprises émergentes de biotechnologies peuvent offrir afin d'obtenir un financement.

Les brevets en biotechnologies représentent environ 5 % du total des brevets IP5²⁹ déposés entre 2001 et 2020³⁰. La grande majorité des brevets en biotechnologies sont liés à des applications industrielles et médicales, qui constituent plus de 96 % de l'ensemble des brevets analysés. Les États-Unis occupent la première place dans le développement des brevets en biotechnologies (39,6 % du total des brevets en biotechnologies en 2020), suivis par l'UE (18,3 %) et la Chine, qui rattrape rapidement son retard (10,4 %).

3.7. Acceptation par le public

Les biotechnologies et les produits issus de la bioproduction présentent certes de nombreux avantages mais leur acceptation par le public ainsi que la sensibilisation à leur égard dans l'UE nécessite une attention accrue. Il faut donner aux citoyens, au moyen de cadres pertinents, des garanties solides quant à l'utilisation responsable, à la sécurité et à la

²⁷ en fonction des scénarios de demande prévus

²⁸ «The European biomass puzzle – Challenges, opportunities and trade-offs around biomass production and use in the EU» (Le puzzle européen de la biomasse: défis, possibilités et compromis concernant la production et l'utilisation de la biomasse dans l'UE): <https://www.eea.europa.eu/en/newsroom/news/biomass-in-europe>

²⁹ IP5 comprend des brevets délivrés par: l'Office européen des brevets (OEB), l'Office japonais des brevets (JPO), l'Office coréen de la propriété intellectuelle (KIPO), l'Office américain des brevets et des marques (USPTO) et l'Administration nationale de la propriété intellectuelle de la République populaire de Chine (CNIPA).

³⁰ Grassano, N., Napolitano, N., et al. (2024). Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis . Luxembourg: Office des publications de l'Union européenne (à paraître).

durabilité. Il s'agira là d'un objectif clé de l'éventuel acte législatif de l'UE sur les biotechnologies. Il y aura également lieu d'ouvrir un dialogue et un débat éclairés avec la société civile.

En outre, les produits issus des biotechnologies et de la bioproduction sont généralement plus chers que leurs concurrents d'origine fossile et, dans le même temps, de nombreux consommateurs ne se rendent pas compte de leurs avantages pour la société ainsi qu'en matière de durabilité environnementale.

3.8. Sécurité économique

Les biotechnologies sont considérées comme l'un des dix domaines technologiques critiques pour la sécurité économique de l'Union, en raison de leur grande faculté à être détournées ou à servir de précurseur, du risque de fusion entre usage civil et militaire de certaines biotechnologies et du risque de leur utilisation abusive à des fins relevant de la violation des droits de l'homme. Elles font actuellement l'objet d'une évaluation des risques pour la sécurité technologique et les fuites de technologies, menée conjointement par la Commission et les États membres. L'évaluation a permis d'inventorier les points forts à préserver et les points faibles à corriger dans les principaux domaines d'application et a recensé des scénarios de risque prioritaires, notamment les risques d'utilisation abusive des biotechnologies. Sur la base de cet exercice, la Commission et les États membres définiront des mesures précises et proportionnées d'atténuation des risques afin de veiller à ce que l'Union reste à la pointe de l'innovation technologique dans le domaine des biotechnologies, préserve sa sécurité économique et maintienne une coopération étroite avec le plus grand nombre possible de partenaires partageant les mêmes valeurs.

4. Perspectives et voie à suivre

4.1. Exploiter la recherche et stimuler l'innovation

Les entreprises de biotechnologies et de bioproduction peuvent tirer un profit considérable d'une approche plus intégrée du processus de transfert technologique dans les États membres. Cela implique des actions dans trois domaines interconnectés: i) le renforcement des capacités en matière de transfert technologique (notamment par la formation ainsi que le développement et le partage des connaissances), ii) le financement du transfert technologique et iii) la conception d'écosystèmes d'innovation par l'intermédiaire d'organismes de recherche, de bureaux de transfert technologique et d'infrastructures de recherche³¹ et de technologie³². Les centres technologiques³³ sont essentiels pour accélérer le transfert

³¹ Les infrastructures de recherche sont des installations qui fournissent des ressources et des services utilisés par les communautés de chercheurs pour conduire des travaux de recherche et encourager l'innovation. Il s'agit notamment de grands équipements ou d'ensembles d'instruments scientifiques, de collections, d'archives ou de données scientifiques, de systèmes de calcul et de réseaux de communication.

³² Les infrastructures de technologie sont des installations, des équipements, des capacités et des services de soutien qui permettent aux acteurs industriels d'obtenir de l'aide afin de commercialiser de nouveaux produits, procédés et services, dans le plein respect de la réglementation de l'UE.

³³ Les centres technologiques sont des organismes publics ou privés qui mènent des travaux de recherche appliquée et des activités d'innovation proches du marché. Ils fournissent généralement aux PME les services suivants: accès à l'expertise technologique et aux installations pour la validation, la démonstration, la validation

technologique en réduisant le délai de mise sur le marché des produits innovants. L'UE compte au moins 130 centres technologiques cartographiés actifs dans les domaines des biotechnologies et de la bioproduction³⁴.

L'approche pourrait s'appuyer sur l'expérience acquise par les régions dans la conception de leurs stratégies d'innovation, les «stratégies de spécialisation intelligente». Les biotechnologies figurent dans les stratégies de spécialisation intelligente³⁵ de plusieurs régions de l'UE. En conséquence, les stratégies renforcent les capacités de recherche et d'innovation proches du marché dans le domaine des biotechnologies et développent les compétences nécessaires.

Afin de contribuer au recensement des facteurs qui, respectivement, favorisent et entravent l'innovation et l'adoption de technologies, la Commission a lancé une étude visant à déterminer la position de l'UE par rapport aux autres acteurs mondiaux de la production de biotechnologies émergentes et du transfert de celles-ci au secteur de la bioproduction.

Pour faciliter une utilisation plus productive des infrastructures de recherche, la Commission étudiera les moyens d'accélérer le développement et l'utilisation de l'accélérateur d'innovation en biotechnologie industrielle et en biologie synthétique (EU-IBISBA)³⁶ en tant que référentiel et réseau de services numériques de confiance pour le secteur.

de principe/les essais en laboratoire, le développement et les essais de prototypes, la production pilote et la démonstration/les lignes pilotes/les préséries, la validation de produits/la certification.

³⁴ Outil de cartographie des centres technologiques lancé par la Commission dans le cadre du projet de suivi européen des écosystèmes industriels (EMI): <https://monitor-industrial-ecosystems.ec.europa.eu/technology-centre/mapping>.

³⁵ S3 CoP Observatory (europa.eu): https://ec.europa.eu/regional_policy/assets/s3-observatory/index_en.html

³⁶ L'IBISBA fournit aux chercheurs du monde universitaire et de l'industrie un point d'accès unique à des services intégrés pour le développement de bout en bout de procédés biotechnologiques (par exemple, optimisation des processus, services de données, analyse ou découverte et ingénierie des protéines).

Intelligence artificielle et utilisation des données

Il existe aujourd'hui une quantité sans précédent de données disponibles dans le domaine des biotechnologies. L'intelligence artificielle (IA) appliquée à la bio-industrie permet aux entreprises d'automatiser un large éventail de processus les aidant à rationaliser et à développer leurs activités. L'analyse d'images ou l'apprentissage profond au moyen de l'IA peuvent être utilisés pour analyser les microbiomes, procéder à des criblages phénotypiques et mettre au point des diagnostics rapides dans une grande diversité d'applications. L'utilisation de systèmes fondés sur l'IA pour prévoir les meilleures voies métaboliques aux fins de la biosynthèse et pour tester virtuellement plusieurs variables peut accélérer le développement des bioprocédés. L'IA peut être appliquée pour mettre au point des solutions de soins de santé personnalisées aboutissant au développement de traitements et de diagnostics sur mesure.

L'IA générative est particulièrement prometteuse. Par exemple, elle peut analyser des séquences de gènes existantes ou en générer de nouvelles pour aider à comprendre des maladies génétiques complexes ou faciliter la découverte de médicaments et soutenir l'ingénierie des protéines et des peptides à des fins biotechnologiques et thérapeutiques ainsi que pour des applications de biologie de synthèse, telles que la production de tissus durables. Par exemple, l'IA a fait, à ce jour, progresser de manière significative les connaissances scientifiques³⁷ en contribuant à la création de la base de données la plus complète des prédictions de structures 3D de protéines humaines et à la prédiction de la forme d'une protéine par le calcul plutôt que par des expériences nécessitant de recourir pendant des années à des techniques laborieuses et souvent coûteuses.

Les entreprises appliquant l'IA aux biotechnologies et à la bioproduction peuvent tirer profit des mesures proposées dans le train de mesures sur l'IA³⁸, en particulier de la création de fabriques d'IA, qui offriront aux start-up actives dans ce domaine et à la communauté de l'innovation au sens large un accès privilégié aux supercalculateurs. Les entreprises pourraient également tirer parti du soutien renforcé apporté aux espaces européens communs des données et du lancement de «GenAI4EU», une initiative sans précédent dotée d'environ 500 millions d'euros qui vise à stimuler l'adoption de l'IA générative dans l'ensemble des quatorze écosystèmes industriels de l'Union, y compris celui des biotechnologies.

Le règlement relatif à l'espace européen des données de santé (EHDS), une fois applicable, normalisera les données de santé dans l'ensemble de l'UE en vue de permettre une meilleure utilisation à des fins de recherche, d'innovation et d'élaboration de politiques de santé publique (ci-après l'«utilisation secondaire des données de santé»). Tout en protégeant le droit fondamental des patients à la vie privée, l'EHDS facilitera l'accès aux données de santé et leur utilisation, notamment aux fins de travaux de recherche et de développement concernant les biotechnologies dans le domaine de la santé, dans un cadre sûr et digne de confiance.

L'initiative «Vers l'accès à au moins un million de génomes» (1+MG)³⁹ vise à permettre un accès sûr à la génomique et aux données cliniques correspondantes dans toute l'Europe afin d'améliorer la recherche, la personnalisation des soins de santé et l'élaboration des

politiques en matière de santé. Dans le cadre de son projet Génomique Data Infrastructure, la Commission lance un train de mesures sur l'innovation en matière d'IA, une infrastructure de données fédérées sera établie pour accéder aux données génomiques et cliniques dans toute l'Europe. Depuis novembre 2023, l'initiative 1+MG se trouve dans sa deuxième phase (mise à l'échelle et durabilité), qui inclut la mise en œuvre de

l'infrastructure technique de démarrage de l'exploitation de l'infrastructure au moyen de projets pilotes de recherche dans des cas d'utilisation clinique et la connexion de l'infrastructure à l'EHDS. D'ici à 2026, 15 pays disposeront d'une infrastructure opérationnelle. Une infrastructure intégrée de données transnationale peut être utilisée pour étendre la collecte à de nouveaux biomarqueurs (par exemple, les biomarqueurs du mode de vie/de l'environnement au-delà de la santé, tels que la qualité de l'air, les

caractéristiques de l'emploi) et à des ensembles de données plus complets nécessaires à la recherche sur la médecine de précision et la longévité.

Pour favoriser l'application des mégadonnées et de l'IA dans les entreprises actives dans

12

4.2. Stimuler la demande du marché

Pour réussir sur le marché, les produits biosourcés doivent prouver leur durabilité et démontrer que leur incidence sur l'environnement est moindre, par exemple, que celle des produits pétrochimiques. L'analyse du cycle de vie (ACV) est la principale méthode d'évaluation des incidences des produits sur l'environnement. Bien que différentes approches en matière d'ACV aient été élaborées, la Commission recommande l'approche de l'empreinte environnementale de produit (EEP), qui a été révisée pour la dernière fois en 2021. Lors de la prochaine révision périodique de l'approche (en 2025-2026), la Commission réexaminera, à la lumière des dernières avancées scientifiques, **l'évaluation des produits d'origine fossile et des produits biosourcés afin de garantir l'équivalence du traitement et d'intégrer des méthodes de stockage du carbone dans les matériaux de construction.**

Afin d'accélérer le remplacement des matières premières fossiles et de stimuler la demande en produits issus de la bioproduction et leur pénétration sur le marché, la Commission évaluera, au moyen d'une analyse d'impact approfondie, la faisabilité **des exigences en matière de contenu biosourcé pour certaines catégories de produits et dans les marchés publics.** De telles exigences pourraient être établies, conformément aux engagements internationaux de l'UE, au moyen d'actes délégués au titre du nouveau règlement sur l'écoconception pour des produits durables. En outre, la Commission étudiera comment les produits non alimentaires issus de la bioproduction pourraient mieux se démarquer grâce à **l'étiquetage des produits biosourcés.** Alors que le mouvement en faveur de la durabilité et des choix respectueux de l'environnement s'amplifie, l'étiquetage et la certification des produits non alimentaires issus de la bioproduction jouent un rôle central dans le renforcement de la confiance des consommateurs. Un étiquetage volontaire, fondé sur des critères de durabilité objectifs applicables aux matières premières biosourcées, permettrait aux secteurs des biotechnologies et de la bioproduction de fournir aux consommateurs des informations fiables sur le contenu biosourcé et la durabilité de leurs produits⁴².

Cela peut se faire en soutenant le modèle de bioéconomie circulaire et en stimulant l'utilisation du CO₂ capté comme nouvelle ressource, comme l'indique la communication intitulée «Vers une gestion industrielle du carbone ambitieuse pour l'UE»⁴³. Le Fonds pour l'innovation, par exemple, soutient des projets qui captent le CO₂ présent dans l'atmosphère ou provenant de déchets en mélange et le transforment en une ressource précieuse. En outre, la communication sur des cycles du carbone durables a fixé l'objectif d'au moins 20 % de carbone provenant de sources non fossiles durables dans les produits chimiques et plastiques d'ici à 2030.

Il est essentiel de fournir un cadre stable, prévisible et équilibré en matière de propriété intellectuelle afin de protéger et de valoriser l'innovation biotechnologique et de faciliter l'accès à celle-ci, en particulier en ce qui concerne les petits acteurs de la chaîne de valeur

⁴² Il convient d'assurer la cohérence entre tout futur critère de durabilité pour les matières premières biosourcées au-delà de l'énergie et les critères de durabilité des produits énergétiques figurant dans la refonte de la directive 2018/2001 sur les énergies renouvelables.

⁴³ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Vers une gestion industrielle du carbone ambitieuse pour l'UE» [COM(2024) 62 final].

tels que les producteurs primaires et les PME, pour garantir un écosystème biotechnologique dynamique dans l'UE. Le lancement du système de brevet unitaire en 2023, ainsi que la mise à niveau du régime actuel de certificats complémentaires de protection (CCP) de l'UE, proposés dans le cadre du train de mesures relatif aux brevets de la Commission de 2023⁴⁴, soutiendront des innovations pionnières dans le domaine des biotechnologies. Les innovateurs dans l'ensemble de l'UE, y compris dans le domaine des biotechnologies, doivent pouvoir tirer pleinement parti de ces initiatives, et il est donc essentiel que ce train de mesures soit adopté rapidement.

4.3. Rationalisation des voies réglementaires, y compris l'octroi de permis et d'autorisations

Il faut prendre des mesures supplémentaires au niveau de l'UE pour améliorer les conditions permettant de passer du laboratoire à la fabrication, en garantissant l'égalité de concurrence pour les entreprises sur le marché intérieur aux fins de la commercialisation d'innovations biotechnologiques matures.

La Commission évaluera comment **la législation de l'Union et sa mise en œuvre pourraient être davantage normalisées afin de réduire toute fragmentation, d'étudier de potentielles simplifications et de raccourcir les délais de mise sur le marché des innovations biotechnologiques. Elle évaluera également les obstacles réglementaires qui se dressent au niveau national ou à d'autres niveaux de gouvernance et qui entravent l'efficacité du marché unique.** À cette fin, la Commission lancera une étude qui recensera les principales chaînes de valeur industrielles bio-sourcées actuelles, analysera le cadre réglementaire et l'incidence de la législation pertinente et jettera ainsi les bases d'un éventuel acte législatif de l'UE sur les biotechnologies⁴⁵.

Dans ce contexte, des simplifications ciblées du cadre réglementaire, axées sur des aspects spécifiques tels que des exigences harmonisées pour les biotechnologies à faible risque et la rationalisation/simplification des processus d'approbation pour certaines catégories de produits, seront envisagées. On examinera également les questions qui se posent en ce qui concerne la mise en œuvre, par exemple pour apporter des clarifications sur les cadres réglementaires applicables à des domaines, des produits ou des technologies qui se développent rapidement et ne relèvent a priori d'aucune catégorie existante. Cela favoriserait l'innovation dans l'UE en améliorant la clarté et la prévisibilité pour le secteur et contribuerait à renforcer la production pertinente de biomasse dans l'UE. En outre, l'adoption du nouveau règlement concernant les végétaux obtenus au moyen de certaines nouvelles techniques génomiques est essentielle pour que l'UE puisse tirer parti du potentiel biotechnologique du secteur agroalimentaire.

La Commission continuera de **promouvoir la mise en place de bacs à sable réglementaires qui permettent de tester, sous la supervision des autorités de réglementation, des**

⁴⁴ Propriété intellectuelle: des règles harmonisées de l'UE en matière de brevets:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_23_2454

⁴⁵ Une question à examiner serait celle d'une éventuelle généralisation aux biotechnologies non médicales des approches prévues par le règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE (JO L 458 du 22.12.2021, p. 1).

solutions innovantes dans un environnement contrôlé pendant une période limitée afin de mettre rapidement sur le marché un plus grand nombre d'entre elles. Cela a déjà été proposé pour des thérapies novatrices dans le cadre de la réforme de la législation pharmaceutique.

Pour répondre aux besoins actuels et aider les entreprises actives dans les biotechnologies à mettre sur le marché des produits innovants, la Commission tirera pleinement parti des structures existantes telles que le réseau Entreprise Europe afin d'œuvrer à la mise en place d'un **pôle biotechnologique de l'UE, un outil opérationnel fournissant aux entreprises de biotechnologies des repères dans le cadre réglementaire et leur permettant de trouver l'assistance nécessaire à leur expansion..**

Le rôle moteur de l'Europe en matière de biotechnologies dans le domaine de la santé

Au cours des 30 dernières années, les biotechnologies ont transformé l'industrie pharmaceutique et ont permis la mise au point de thérapies novatrices qui sauvent la vie de patients ou améliorent sensiblement leur qualité de vie et celle de leurs familles. Le développement des biotechnologies en Europe continue également de contribuer positivement au bien-être économique de la région. En 2018, la contribution directe au PIB des biotechnologies dans le domaine de la santé a atteint 29 milliards d'EUR, et le secteur a permis la création de plus de 175 000 emplois directs dans l'UE⁴⁶. Toutefois, le cadre réglementaire existant régissant le développement et l'utilisation des médicaments biotechnologiques (ci-après les «biomédicaments») est complexe et peut inclure de multiples actes législatifs couvrant les médicaments, les thérapies innovantes, les dispositifs médicaux et les diagnostics in vitro, les substances d'origine humaine, les organismes génétiquement modifiés et les essais cliniques, tant au niveau national qu'au niveau de l'UE.

Réforme de la législation pharmaceutique

La Commission a proposé une révision de la législation pharmaceutique de l'UE⁴⁷ comprenant les éléments nécessaires pour conférer au système réglementaire de l'Union une souplesse suffisante pour permettre l'intégration de nouveaux médicaments biotechnologiques innovants à la fois sûrs et efficaces. Dans le même temps, la réforme a pour objet de créer un environnement réglementaire dans lequel l'UE peut continuer à innover et à jouer un rôle moteur au niveau mondial dans le domaine des biotechnologies pharmaceutiques, notamment en matière de médicaments de thérapie innovante (MTI)⁴⁸, en proposant de nouvelles dispositions, telles que les **bacs à sable réglementaires; en fournissant des éclaircissements sur l'interface et l'interaction avec d'autres cadres législatifs** afin d'aider les développeurs à se repérer face aux exigences réglementaires, en particulier pour les associations médicamenteuses; en étudiant de nouvelles possibilités **de mise à l'échelle verticale ou horizontale des capacités de bioproduction**; et en proposant des règles plus claires sur **l'application de l'exemption hospitalière**⁴⁹ **pour les MTI**. Parallèlement, une étude fait actuellement le point sur l'application de l'exemption hospitalière au titre du cadre réglementaire des MTI et sur les expériences pratiques dans l'ensemble de l'UE en ce qui concerne le développement et la mise à disposition de

⁴⁶ Institut WiFOR (2020), Measuring the Economic Footprint of Biotechnology in Europe (Mesurer l'empreinte économique des biotechnologies en Europe):

https://www.wifor.com/uploads/2021/03/201215_WiFOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf

⁴⁷https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en

⁴⁸ Le règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 fournit le cadre global relatif aux MTI.

⁴⁹ L'exemption hospitalière permet l'utilisation d'un MTI sans autorisation centralisée de mise sur le marché. Le MTI devrait être préparé de façon ponctuelle, selon des normes de qualité spécifiques, et utilisé au sein du même État membre, dans un hôpital, sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé.

produits biotechnologiques innovants dans le milieu hospitalier.

Il est donc essentiel d'adopter rapidement les propositions de réforme de la législation pharmaceutique pour stimuler les biotechnologies dans le domaine de la santé en Europe.

Outre la bioproduction en Europe, la Commission soutient le développement de technologies de fabrication innovantes dans le cadre du programme de travail «L'UE pour la santé» 2024. En outre, la Commission **lancera une étude visant à déterminer comment exploiter au mieux les infrastructures et actifs existants en matière de biotechnologies dans le domaine de la santé**, y compris ceux développés dans le cadre d'entreprises communes, dans le but de renforcer la capacité de bioproduction au sein de l'UE.

Collaborer au sujet des responsabilités nationales

Avant la délivrance de toute autorisation de médicament, des données probantes doivent être obtenues au moyen d'essais cliniques. La disparité des exigences nationales et des réglementations nationales supplémentaires continue d'entraver les essais cliniques sur les biomédicaments et les MTI. Le règlement relatif aux essais cliniques⁵⁰ est entré en application en 2022; la transition vers le nouveau cadre étant toujours en cours, mais son potentiel en matière d'harmonisation et de simplification de la conduite d'essais cliniques dans l'UE n'a pas encore été pleinement exploité. La Commission, en partenariat étroit avec les États membres, l'Agence européenne des médicaments et les parties prenantes concernées, travaille actuellement à la poursuite de l'harmonisation, de l'amélioration et de la rationalisation des processus d'essais cliniques dans l'UE dans le cadre de l'initiative «Accélérer les essais cliniques en Europe» (ACT EU)⁵¹. D'ici la fin 2024, la Commission **lancera une étude sur la mise en œuvre du règlement relatif aux essais cliniques afin d'en évaluer les incidences sur la recherche clinique européenne et de préparer le rapport requis sur le fonctionnement dudit règlement**. Elle évaluera la nécessité de réviser la législation et envisagera toute autre mesure nécessaire, telle que des plateformes d'essais cliniques, afin de contribuer à surmonter la fragmentation transfrontière et à renforcer les capacités.

Sur la base de l'objectif de caractère abordable fixé dans la stratégie pharmaceutique de l'UE et élaboré au sein du groupe réunissant les autorités nationales compétentes de tarification et de remboursement et les organismes payeurs de soins de santé publics, la Commission encouragera davantage la collaboration volontaire en matière d'analyse d'efficacité, de tarification et de remboursement des médicaments. Ces travaux peuvent porter sur les produits biotechnologiques et les biosimilaires, en vue de faire en sorte que ces produits répondent aux besoins des systèmes de santé.

⁵⁰ 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.

⁵¹ Les actions comprennent des orientations méthodologiques, l'amélioration de l'analyse des données et la création d'un groupe de comités d'éthique au niveau de l'Union permettant d'œuvrer de concert à l'alignement des exigences nationales.

4.4. Favoriser les investissements publics et privés

L'UE dispose d'une vaste gamme d'instruments de financement pour soutenir les biotechnologies et la bioproduction, tels qu'Horizon Europe, dans le cadre duquel ont été créées les entreprises communes «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire» et «Initiative en matière de santé innovante»; le programme «L'UE pour la santé»; le Fonds pour l'innovation; et aussi, désormais, la plateforme «Technologies stratégiques pour l'Europe» (STEP). La politique de cohésion finance à elle seule environ 3 700 projets de recherche et d'innovation proches du marché dans le domaine des biotechnologies dans différentes régions depuis 2014⁵². En ce qui concerne la disponibilité des **informations sur les possibilités de financement**, le **Portail de la souveraineté** établi en vertu du règlement STEP fournira des informations sur les appels à propositions en cours et à venir et les appels d'offres disponibles au titre de 11 programmes de financement de l'UE, y compris en faveur des biotechnologies.

Afin de mettre au point et de mettre à l'échelle des innovations susceptibles de créer de nouveaux marchés, la Commission **préconisera d'inclure certains défis relatifs aux biotechnologies et à la bioproduction dans le processus de cocréation et de comitologie du programme de travail 2025 de l'Accélérateur du Conseil européen de l'innovation (CEI)**. Un soutien ciblé supplémentaire aux technologies de pointe dans le cadre du Conseil européen de l'innovation, y compris au moyen d'investissements en fonds propres, sera également envisagé. Au fur et à mesure et dès que les innovations en biotechnologies et en bioproduction dans le domaine du climat approcheront des niveaux élevés de maturité technologique à une échelle et une variété suffisantes, la Commission examinera également si, et le cas échéant de quelle manière, le Fonds pour l'innovation peut soutenir leur déploiement et leur adoption sur le marché, notamment en utilisant le Fonds comme service pour mobiliser des fonds nationaux.

HERA Invest, une opération de mixage au titre du programme InvestEU soutenue par le programme «L'UE pour la santé», finance la recherche et le développement liés aux menaces transfrontières les plus préoccupantes dans le domaine de la santé. HERA Invest fournit un mécanisme de financement visant à promouvoir la recherche et le développement avancés de contre-mesures médicales et de technologies connexes. Dotée de 100 millions d'euros, elle comble un déficit vital dans ce domaine, et soutiendra des PME innovantes au moyen de prêts lors des premières et dernières phases des essais cliniques.

Le faible nombre d'investisseurs spécialisés dans l'UE par rapport à d'autres régions du monde est souvent perçu comme un obstacle au développement et à l'expansion des biotechnologies européennes. À cet égard, la Commission **étudiera les possibilités d'aider le Groupe BEI à étendre l'initiative Champions technologiques européens**, à mobiliser des fonds supplémentaires des États membres et à attirer de nouveaux acteurs de l'investissement afin de réaliser des investissements publics compétitifs à haut risque dans les biotechnologies prometteuses dans le domaine de la santé, en mettant l'accent sur le défi du financement des dernières phases de croissance et sur des domaines stratégiques tels que la sécurité sanitaire.

⁵² Projets cofinancés par l'UE (europa.eu): <https://kohesio.ec.europa.eu/fr/projets>

Dans le droit-fil de la récente déclaration de l'Eurogroupe sur l'avenir de l'union des marchés des capitaux, la Commission lancera, d'ici la fin de 2024, **une étude destinée à recenser les obstacles à la consolidation des fonds d'investissement, des places boursières et de l'infrastructure post-négociation** ainsi que **les moyens de soutenir cette consolidation** pour permettre le développement de l'échelle nécessaire, enrichir la base de connaissances, créer des réservoirs de liquidités plus importants et aider à diminuer le coût de financement des entreprises. Selon les obstacles et des solutions recensés, les résultats pourraient sous-tendre une action au niveau de l'Union et/ou des initiatives prises par les États membres, ou des sous-groupes d'États membres ou d'acteurs du marché.

L'étude à venir de la Banque européenne d'investissement (BEI) sur la bioéconomie permettra de quantifier les déficits de financement, d'évaluer les besoins du marché et les obstacles et de recenser les projets innovants émergents. Sur la base de cette étude, la Commission analysera s'il est possible d'améliorer les instruments existants afin d'apporter un meilleur soutien financier aux solutions fondées sur les biotechnologies et la bioproduction⁵³.

Les activités d'innovation se déroulant sur le long terme, l'octroi de crédits d'impôt, qui est conforme aux règles en matière d'aides d'État et cohérent avec d'autres initiatives de l'UE dans le domaine de la fiscalité directe, peut encourager les investissements privés dans les biotechnologies. Cette mesure a déjà été adoptée par certains États membres; en France par exemple, une entreprise peut bénéficier d'un crédit d'impôt à hauteur de 30 % pour ses investissements dans la recherche et l'innovation inférieurs ou égaux à 100 millions d'EUR et à hauteur de 5 % pour les investissements supérieurs à 100 millions d'EUR. La Commission étudiera l'efficacité de l'octroi de crédits d'impôt généraux ou ciblés pour les activités de recherche et d'innovation.

Au niveau international, les instruments de financement extérieur tels que l'architecture ouverte du Fonds européen pour le développement durable Plus (FEDD+) offrent des systèmes de garantie visant à réduire les risques liés aux investissements des entreprises européennes en Afrique, en Amérique latine et dans les Caraïbes.

4.5. Renforcer les compétences en matière de biotechnologies

Le pacte pour les compétences, dans le cadre de la stratégie de l'UE en matière de compétences, vise à remédier aux déficits de compétences sectoriels les plus préoccupants, avec la participation active du secteur et des acteurs clés de l'éducation et de la formation. Les partenariats régionaux et à grande échelle en matière de compétences peuvent jouer un rôle important en offrant des possibilités de perfectionnement et de reconversion professionnels sur des thèmes liés aux biotechnologies et à la bioproduction pour la population en âge de travailler, en particulier dans les secteurs de l'agroalimentaire, de la santé et du textile, pour lesquels des partenariats à grande échelle pour les compétences existent déjà⁵⁴. Un partenariat

⁵³ Dans le respect des règles relatives aux aides d'État, les lignes directrices sur le financement des risques, le règlement général d'exemption par catégorie (article 21 sur les aides au financement des risques) et le cadre pour la recherche, le développement et l'innovation (RDI) offrent de nombreuses possibilités de soutien financier aux biotechnologies et à la bioproduction.

⁵⁴ https://pact-for-skills.ec.europa.eu/about/industrial-ecosystems-and-partnerships/health_en, https://pact-for-skills.ec.europa.eu/about/industrial-ecosystems-and-partnerships/agri-food_en

spécifique à grande échelle pour les biotechnologies et la bioproduction pourrait également être envisagé, en tenant compte des enjeux en matière de compétences propres à ce domaine en évolution très rapide. De tels partenariats peuvent être cofinancés par l'intermédiaire des alliances sectorielles pour les compétences au titre du programme Erasmus+.

En outre, le nombre croissant d'alliances dynamiques entre universités européennes, de partenariats Erasmus+ et d'alliances pour l'innovation peut également renforcer le développement des aptitudes et compétences de haut niveau requises par le secteur des biotechnologies.

Grâce aux centres de collaboration étroits, les pôles industriels et les vallées régionales de l'innovation dans le domaine des biotechnologies peuvent permettre au secteur de conseiller les universités sur la conception des programmes et du contenu des formations d'enseignement supérieur liées aux biotechnologies, afin que celles-ci puissent être mieux adaptées aux besoins des entreprises de l'UE actives dans les biotechnologies et la bioproduction.

La plateforme STEP est un nouvel outil budgétaire visant à soutenir le développement de technologies critiques et à remédier aux pénuries de main-d'œuvre et de compétences dans les trois secteurs STEP, y compris dans le secteur des biotechnologies. Dans un contexte de pénuries intersectorielles de main-d'œuvre et de compétences, le développement des compétences est essentiel et peut être réalisé au moyen de divers projets d'éducation et de formation avec le soutien de différentes parties prenantes, en particulier les partenaires sociaux⁵⁵.

Pour développer et retenir les talents au sein de l'UE, le fait d'attirer des ressortissants de pays tiers qualifiés pour travailler dans le secteur des biotechnologies peut également contribuer à combler les déficits de compétences. Une fois opérationnel, le réservoir européen de talents sera la première plateforme à l'échelle de l'Union permettant d'aider à mettre en correspondance les offres des employeurs et les demandes des ressortissants qualifiés de pays tiers dont a besoin le marché du travail de l'UE⁵⁶.

En outre, l'Académie du nouveau Bauhaus européen soutiendra le renforcement des compétences liées à la circularité, aux biotechnologies et à la bioproduction dans l'environnement bâti. La Commission envisagera d'étendre le concept à d'autres secteurs ayant une incidence directe sur la vie des citoyens, tels que celui du textile.

⁵⁵ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Plan d'action sur les pénuries de compétences et de main-d'œuvre dans l'UE» [COM(2024) 131 final].

⁵⁶ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil portant création d'un réservoir européen de talents [COM(2023) 716 final].

Promouvoir la circularité, l’approvisionnement durable en matières premières et la dépollution — les biotechnologies au service de la transition écologique

L’utilisation des biotechnologies pour produire de manière innovante, durable et circulaire des matériaux biosourcés et des vecteurs énergétiques renouvelables à partir de déchets et de biomasse peut contribuer notablement à la réalisation de l’objectif de neutralité climatique d’ici à 2050 et créer des emplois verts et une croissance économique durable dans toutes les régions d’Europe.

Les biotechnologies industrielles qui utilisent des micro-organismes ou leurs composants biologiques créeront de nouveaux procédés plus sobres en ressources et en énergie et produisant moins de déchets et d’émissions polluantes. Les procédés enzymatiques ou d’autres procédés fondés sur les biotechnologies sont également essentiels pour les technologies de recyclage innovantes.

Les biotechnologies environnementales peuvent plus efficacement dépolluer les flux de déchets et assainir les sols contaminés. Elles peuvent également aider à réduire la pollution par les microplastiques.

D’autres types de biotechnologies, associés à l’application de nos connaissances sur les **microbiomes**⁵⁷, peuvent contribuer à la lutte contre le changement climatique. Par exemple, les systèmes biosourcés peuvent améliorer la détection et la surveillance des polluants chimiques. De tels systèmes pourraient également conduire au développement de sources d’énergie alternatives au moyen de l’ingénierie d’algues marines ou de systèmes biohybrides de photosynthèse artificielle et en fournissant une solution innovante de capture du carbone dans le respect de la biodiversité. La conversion de la biomasse et des déchets en combustibles durables peut permettre de réduire encore davantage les émissions.

Pour favoriser une application plus rapide des biotechnologies au climat et à la durabilité, la Commission étudiera les moyens d’accélérer l’octroi des autorisations de mise sur le marché des **biopesticides et des engrais biosourcés durables et à faible risque**. Certains des laboratoires vivants mis en place dans le cadre de la mission de l’UE «Un pacte pour des sols sains en Europe» pourraient servir de bancs d’essai pour de telles substances et leur incidence sur les sols, et les résultats obtenus pourraient inspirer des actions supplémentaires⁵⁸.

4.6. L’élaboration de normes

Les normes ont une importance capitale pour les biotechnologies, la bioproduction et les bio-industries en général. Bien qu’elles soient le plus souvent adoptées sur la base du volontariat, elles facilitent l’accès au marché et l’innovation en influençant les pratiques sectorielles, en

⁵⁷ Un microbiome est une colonie microbienne complexe vivant dans un environnement ou écosystème donné, tel que les sols, la mer, les intestins, etc.

⁵⁸ Mission de l’UE intitulée «Un pacte pour des sols sains en Europe»: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/soil-deal-europe_en

orientant les politiques et en faisant en sorte que les produits ou processus répondent à des critères reconnus en matière de qualité, de sécurité et de durabilité. Il est donc essentiel de continuer à élaborer les normes manquantes et à mettre à jour celles qui sont obsolètes. La Commission continuera d'**encourager l'élaboration et la mise à jour de normes européennes en matière de biotechnologies et de bioproduction**, avec le soutien des organisations européennes de normalisation et dans le respect des règles de concurrence de l'UE. À cet égard, dans son programme de travail annuel de l'Union en matière de normalisation européenne pour 2024, la Commission a fait part de son intention de demander aux organisations européennes de normalisation d'élaborer et de réviser des publications en la matière concernant les biomatériaux, les produits biosourcés et les produits dérivés du bois.

4.7. Collaboration et synergies

Afin de poursuivre sur cette lancée, la Commission encouragera le déploiement, dans les régions de l'UE, de technologies liées aux processus biotechnologiques et à la bioproduction par l'intermédiaire des vallées régionales de l'innovation concernées⁵⁹. Ces vallées pourraient devenir des **centres sectoriels d'excellence en biotechnologies** dans l'UE travaillant sur des questions spécifiques, telles que la sécurité sanitaire liée aux biotechnologies et les biotechnologies pour les systèmes alimentaires. La Commission aiderait les autorités responsables des politiques et programmes publics d'innovation nationaux, régionaux ou locaux à mettre en œuvre des activités conjointes en faveur de l'innovation, du développement et du déploiement dans le domaine des biotechnologies et de la bioproduction. Cela s'accompagnerait de la participation du secteur privé et des acteurs de la recherche et de l'innovation.

En outre, la Commission a mis en place d'importantes enceintes de collaboration, telles que le réseau Entreprise Europe (EEN) et la plateforme européenne de collaboration des clusters (PECC), qui peuvent compléter ces efforts par des activités de conseil et de mise en relation. Le PECC compte au moins 159 organisations de clusters actives dans le domaine des biotechnologies qui peuvent participer à ces activités⁶⁰.

En outre, les chaînes de valeur biosourcées tireraient profit d'une intégration plus poussée des producteurs primaires (par exemple les agriculteurs et les sylviculteurs) car ceux-ci se trouvent au début de la plupart des chaînes de valeur biosourcées. À l'heure actuelle, les producteurs primaires (agriculteurs et gestionnaires de forêts) ne jouent souvent que le rôle de fournisseurs de biomasse et ne bénéficient pas toujours d'avantages suffisants pour garantir leur intérêt dans le cadre de relations commerciales à long terme.

4.8. Promouvoir l'engagement et la coopération internationale

La coopération internationale peut tirer parti des atouts de l'UE en matière de biotechnologies grâce au partage des connaissances et à la collaboration industrielle. La Commission **étudiera la possibilité de nouer des partenariats internationaux dans le secteur des**

⁵⁹L'une des cinq initiatives phares figurant dans la communication de la Commission intitulée «Un nouveau programme européen d'innovation» [COM(2022) 332 final].

⁶⁰Ces organisations de clusters sont cartographiées sur la plate-forme européenne de collaboration des clusters: <https://reporting.clustercollaboration.eu/industry>.

biotechnologies et de la bioproduction avec des partenaires internationaux majeurs, tels que les États-Unis, l'Inde, le Japon et la Corée du Sud, afin de collaborer en matière de recherche et de transfert de technologies et d'examiner les possibilités pour établir une coopération stratégique sur des thèmes réglementaires et liés à l'accès au marché. Cette coopération pourrait également porter sur les aspects liés à la santé et à la sécurité alimentaire mondiale. Dans le cadre de la stratégie «Global Gateway» et conformément à sa stratégie en matière de santé mondiale, la Commission fera progresser les partenariats qu'elle a établis avec l'Afrique, l'Amérique latine et les Caraïbes en ce qui concerne la fabrication de produits de santé en vue de diversifier les chaînes d'approvisionnement mondiales, de remédier aux pénuries de produits de santé essentiels et de réduire la charge mondiale de morbidité. D'une manière plus générale, la Commission examinera le niveau des obstacles au commerce des produits biotechnologiques et issus de la bioproduction ainsi que la possibilité de l'abaisser au moyen de ses accords commerciaux.

En outre, l'UE et les États-Unis intensifieront les travaux au sein du Conseil du commerce et des technologies UE-États-Unis et dans le cadre de l'accord de coopération scientifique et technologique afin d'étudier les possibilités de solutions innovantes et durables en matière de biotechnologies et de bioproduction pour relever des défis mondiaux tels que l'atténuation du changement climatique et l'adaptation à celui-ci, la protection de la biodiversité et l'amélioration des résultats en matière de santé, et de s'associer pour lutter ensemble contre les risques pesant sur la sécurité économique en matière de biotechnologies.

L'UE continuera de travailler avec ses partenaires dans les cadres d'action mondiaux des Nations unies, tels que l'Organisation mondiale de la santé, la convention sur la diversité biologique et son protocole de Carthagène sur la biosécurité, ainsi que le cadre mondial de Kunming-Montréal en matière de biodiversité, afin de garantir une utilisation sûre et durable des biotechnologies à l'échelle mondiale.

5. Conclusions

Les avancées extraordinaires dans le domaine des sciences du vivant, auxquelles contribuent la numérisation et l'IA, et le potentiel offert par les solutions fondées sur la biologie pour résoudre des questions sociétales font des biotechnologies et de la bioproduction l'un des secteurs technologiques les plus prometteurs de ce siècle. Elles peuvent aider l'UE à moderniser son secteur primaire et son industrie, à stimuler la circularité et à être plus compétitive et résiliente, à fournir de meilleurs soins de santé à ses citoyens et à réussir sa transition écologique.

Une approche plus coordonnée des politiques en matière de biotechnologies et de bioproduction permettra de réaliser pleinement leur potentiel. Pour renforcer la compétitivité des biotechnologies et de la bioproduction, il est nécessaire de prendre des mesures dans les domaines réglementaire, industriel, économique et social. Il s'agit notamment de réaliser des investissements importants dans les infrastructures et le savoir-faire et de veiller à tirer parti des avantages du marché unique de l'UE.

La Commission continuera de suivre et de renforcer le cadre au niveau de l'UE au moyen des mesures suivantes:

- **Mesure n° 1:** un cadre réglementaire simplifié et un accès plus rapide au marché: à cette fin, la Commission lancera une étude analysant la manière dont la législation applicable aux biotechnologies et à la bioproduction pourrait être davantage rationalisée dans l'ensemble des politiques de l'UE, en étudiant les simplifications ciblées du cadre réglementaire, y compris en vue d'accélérer l'octroi des approbations et les mises sur le marché. L'étude sera finalisée d'ici la mi-2025 et pourrait jeter les bases d'un éventuel acte législatif de l'UE sur les biotechnologies.
- **Mesure n° 2:** apporter un meilleur soutien à l'expansion et fournir des repères dans les réglementations: d'ici la fin de 2024, la Commission œuvrera également à la création d'un pôle biotechnologique de l'UE, outil opérationnel qui permettra aux entreprises de biotechnologies de se repérer dans le cadre réglementaire et de trouver l'assistance nécessaire à leur mise à l'échelle.
- **Mesure n° 3:** utiliser l'IA et l'IA générative: la Commission soutiendra des échanges structurés avec les parties prenantes afin d'accélérer l'adoption de l'IA, en particulier de l'IA générative, dans le domaine des biotechnologies et de la bioproduction (à la faveur de l'initiative «GenAI4EU»). Dans le courant de l'année 2024, la Commission fera également mieux connaître aux start-up actives dans le domaine de l'IA, à la communauté scientifique et à la communauté de l'innovation les possibilités d'accès facilité aux supercalculateurs EuroHPC.
- **Mesure n° 4:** encourager davantage d'investissements privés: afin de supprimer les obstacles aux investissements, la Commission réalisera, d'ici la mi-2025, une étude visant à recenser ces obstacles et les moyens de soutenir la consolidation des fonds d'investissement, des places boursières et de l'infrastructure post-négociation.
- **Mesure n° 5:** davantage d'investissements publics pour encourager les investissements privés dans le secteur: la Commission plaidera en faveur de l'inclusion des biotechnologies et de la bioproduction dans le cadre du programme de travail 2025 de l'Accélérateur du Conseil européen de l'innovation (CEI) aux fins du développement et de la mise à l'échelle des innovations.
- **Mesure n° 6:** permettre une comparaison équitable avec les produits d'origine fossile: en 2025, la Commission continuera d'élaborer des méthodes visant à garantir une comparaison équitable entre les produits d'origine fossile et les produits biosourcés. Il s'agira notamment de réviser l'approche de l'empreinte environnementale de produit (EEP) afin d'évaluer l'incidence des produits sur l'environnement.
- **Mesure n° 7:** un marché plus vaste des biotechnologies et de la bioproduction: d'ici la fin de 2024, la Commission renforcera la coopération avec ses partenaires internationaux, tels que les États-Unis, en ce qui concerne la recherche en biotechnologies, dans le cadre de l'accord de coopération scientifique et technologique.
- **Mesure n° 8:** la Commission réexaminera la stratégie de l'UE pour la bioéconomie d'ici la fin de 2025. Lors de ce réexamen, il sera tenu compte des défis sociétaux, démographiques et environnementaux actuels; la dimension industrielle de la bioéconomie et ses liens avec les biotechnologies et la bioproduction seront renforcés

afin de contribuer à la fortification de l'économie de l'UE.