



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, 5.10.2026
C(2026) 7120 final

M. Gérard LARCHER
Président du Sénat
Palais du Luxembourg
15, rue de Vaugirard
F - 75291 PARIS Cedex 06

Monsieur le Président,

La Commission tient à remercier le Sénat pour son avis motivé concernant la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relative à l'établissement d'un cadre de mesures visant à renforcer les secteurs de la biotechnologie et de la production biotechnologique de l'Union, en particulier dans le domaine de la santé, et modifiant les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 1394/2007, (UE) n° 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 et (UE) 2024/1938 (règlement européen sur les biotechnologies) {COM(2025) 1022 final}.

Cette proposition fait partie d'un train de mesures ambitieux, comprenant également une proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant les directives 2001/18/CE et 2010/53/UE en ce qui concerne la mise sur le marché de micro-organismes génétiquement modifiés et le reconditionnement des organes {COM(2025)1031 final} (ces deux propositions étant collectivement désignées comme le «paquet législatif sur les biotechnologies»), visant à renforcer la position de l'Europe en matière de biotechnologie et de production biotechnologique, en particulier dans le domaine de la santé.

La Commission prend note des réserves du Sénat concernant l'absence d'analyse d'impact justifiant la valeur ajoutée d'une intervention de l'Union. À cet égard, la Commission souligne que, bien que l'urgence d'agir dans ce domaine ait nécessité une procédure accélérée, l'élaboration du paquet législatif sur les biotechnologies s'est appuyée sur une vaste collecte de données et des travaux d'analyse solides. Les éléments factuels recueillis et les incidences attendues des mesures proposées sont exposés dans le document de travail des services de la Commission accompagnant les propositions¹.

En ce qui concerne les préoccupations soulevées par la proposition de modification de l'article 28 du règlement (UE) 2019/6, la Commission tient à préciser que, pour tous les

¹ [biotechnology_C2026-3375-1_en.pdf](#), [biotechnology_C2026-3375-2_en.pdf](#)

médicaments vétérinaires autorisés en application de la procédure centralisée, y compris les produits contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou consistant en de tels organismes, les risques pour l'environnement sont évalués par l'Agence européenne des médicaments. La procédure de consultation des autorités compétentes en matière d'OGM prévue par la législation actuelle ne lie pas l'Agence dans la réalisation de son évaluation des risques pour l'environnement et ne confère pas non plus aux États membres le pouvoir de restreindre l'utilisation des médicaments vétérinaires autorisés par la Commission.

La Commission rappelle également que la décision de la Commission accordant une autorisation de mise sur le marché doit être adoptée au moyen d'un acte d'exécution, conformément à la procédure d'examen définie dans le règlement «comitologie», faisant intervenir le comité permanent des médicaments vétérinaires, au sein duquel les États membres sont représentés et ont la possibilité d'exprimer leur point de vue sur le projet de décision de la Commission. Aucune modification de cette procédure n'est proposée. Par conséquent, la suppression de la consultation obligatoire des autorités nationales compétentes en matière d'OGM lors de l'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires contenant des OGM ou consistant en de tels organismes n'a pas d'incidence sur les compétences des États membres.

Pour ce qui est des préoccupations exprimées par le Sénat quant à la question de savoir si les mesures proposées en matière de biosécurité et de biosûreté respectent le principe de subsidiarité et la souveraineté des États membres dans le domaine de la politique nationale de défense, la Commission estime que les objectifs de la proposition ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres agissant seuls, notamment en ce qui concerne le renforcement de la coordination entre les États membres dans la détection des menaces biologiques et le développement des capacités de biodéfense.

Dans le même temps, la Commission tient à rassurer le Sénat quant au fait que, lors des négociations interinstitutionnelles à venir, on veillera tout particulièrement à ce que les autorités nationales soient représentées de manière adéquate dans le cadre de toutes les procédures et au sein de tous les organes concernés.

Au sujet des observations du Sénat concernant les modifications qu'il est proposé d'apporter au règlement (UE) n° 536/2014 afin de rationaliser et d'accélérer les procédures d'essais cliniques dans l'Union et de rendre le cadre législatif compétitif à l'échelle mondiale, améliorant ainsi l'accès aux traitements innovants, la Commission soutient respectueusement que les modifications proposées ne vont pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs poursuivis. À cet égard, la Commission tient à souligner que les délais accélérés pour l'autorisation des essais cliniques sont introduits parallèlement à de multiples mesures visant à améliorer l'efficacité par la simplification et la rationalisation des procédures, réduisant ainsi les doubles emplois et les charges administratives inutiles pour les États membres et les promoteurs, tout en garantissant un niveau élevé de sécurité, de qualité scientifique et de protection des participants aux essais cliniques. Les modifications proposées tiennent compte des ressources disponibles dans les États membres, notamment en réduisant les exigences documentaires et administratives, en conférant un rôle de premier plan plus important à l'État membre

rapporteur et en renforçant encore les principes de confiance et de dépendance mutuelles. La Commission tient à rappeler que les incidences des modifications proposées ont été dûment évaluées dans le document de travail des services de la Commission accompagnant les propositions, lequel examine également leurs implications pour les États membres et pour la compétitivité de la recherche clinique dans l'Union.

En outre, plusieurs États membres, dont la France, expérimentent actuellement, sur une base volontaire, les délais accélérés et les procédures d'autorisation révisées proposés dans le cadre de la révision du règlement sur les essais cliniques, et ce, dans le contexte de l'initiative FAST-EU, lancée début 2026. FAST-EU prévoit une évaluation accélérée des demandes d'essais cliniques multinationaux, avec un délai global maximal cible de 70 jours, et fait office de test pratique des procédures rationalisées proposées dans le règlement européen sur les biotechnologies. L'expérience acquise dans le cadre de ce projet pilote fournira des données précieuses sur les implications opérationnelles et en matière de ressources pour les États membres et contribuera à éclairer le processus législatif en cours.

Le Sénat se dit également préoccupé par la proposition d'habiliter la Commission à établir, au moyen d'actes délégués, les procédures applicables aux inspections conjointes et à la délégation d'inspections, lesquelles constituent, selon lui, des éléments essentiels. Il considère en outre que le contrôle de subsidiarité exercé par les parlements nationaux sur les actes non législatifs est partiel. À cet égard, la Commission est d'avis que la proposition est pleinement conforme à l'article 290 du TFUE relatif à la délégation de pouvoirs et que les délégations sont suffisamment encadrées.

En ce qui concerne les préoccupations du Sénat quant aux incidences que la prorogation du certificat complémentaire de protection aurait sur l'arrivée de biosimilaires sur le marché, la Commission fait observer que la prorogation cible des produits biotechnologiques hautement innovants qui représentent souvent des thérapies transformatrices, voire curatives. Par ailleurs, la prorogation serait soumise à des conditions strictes, garantissant que l'incitation ne s'applique qu'aux produits véritablement innovants et qu'elle apporte des avantages concrets au sein de l'Union. La Commission signale en outre que l'impact de la prorogation proposée a fait l'objet d'une analyse dont les résultats sont consignés dans le document de travail des services de la Commission accompagnant les propositions².

² SWD(2026) 450 final.

En espérant que ces précisions répondront aux questions soulevées par le Sénat, la Commission se réjouit, par avance, de la poursuite du dialogue politique.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de notre très haute considération.

Maroš Šefčovič
Membre de la Commission

Olivér Várhelyi
Membre de la Commission

