



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 13.10.2025
C(2025) 6918 final

M. Jean-François RAPIN
Président de la Commission
des affaires européennes du Sénat
Palais du Luxembourg
15, rue de Vaugirard
F - 75291 PARIS Cédex 06

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

Monsieur le Président,

La Commission salue l'avis du Sénat sur la recherche fondamentale dans le domaine de l'ARN extracellulaire (ARNex) et se félicite des appels à soutenir les innovations fondées sur les propriétés de l'ARN extracellulaire et des vésicules extracellulaires.

La Commission note avec satisfaction l'accent mis dans cet avis sur l'ARNex et les vésicules extracellulaires en tant qu'éléments prometteurs en matière de santé humaine, animale et végétale, ainsi que dans le domaine agricole. Cette orientation cadre avec l'engagement pris par la Commission dans sa communication de 2024 intitulée «Bâtir l'avenir à l'aide de la nature»¹ et avec les objectifs d'Horizon Europe visant à soutenir les biotechnologies de pointe et à promouvoir l'innovation. Avec le lancement récent de sa stratégie dans le domaine des sciences du vivant intitulée «Choisir l'Europe pour les sciences du vivant»², la Commission donne clairement une assise à son ambition dans ce domaine.

Horizon Europe³ fournit un soutien solide dans l'ensemble du gisement de recherche et d'innovation, notamment dans le cadre d'appels de nature ascendante qui favorisent l'excellence scientifique et l'innovation de rupture. L'UE continue, en particulier, d'investir dans le développement de l'ARNex et des vésicules extracellulaires, avec la poursuite du soutien accordé par l'intermédiaire du programme-cadre de recherche. Au titre d'Horizon 2020 déjà, la Commission avait financé 67 projets relatifs à l'utilisation des vésicules extracellulaires dans le domaine de la santé humaine, pour un montant

¹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_24_1570.

² La Commission lance une nouvelle stratégie pour faire de l'Europe un acteur mondial de premier plan dans le domaine des sciences de la vie d'ici à 2030
(https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_25_1686).

³ https://commission.europa.eu/funding-tenders/find-funding/eu-funding-programmes/horizon-europe_en?prefLang=fr

total de 104 millions d'euros. Au cours des quatre premières années d'Horizon Europe, 59 projets de ce type ont déjà bénéficié d'un soutien, pour un budget cumulé de 102 millions d'euros, ce qui souligne l'impact durable du programme, lequel se poursuit jusqu'en 2027. Plusieurs possibilités de financement sont disponibles dans le cadre du volet du programme de travail 2025 d'Horizon Europe relevant du pôle 1 «Santé», par exemple l'appel à propositions pour la recherche «Advancing Cell Secretome-based therapies that could support extracellular RNA and vesicle research» (Faire progresser les thérapies basées sur le sécrétome cellulaire susceptibles de soutenir la recherche sur l'ARN extracellulaire et les vésicules extracellulaires).

Dans le droit fil de la priorité de la Commission consistant à simplifier les règles de l'UE, plusieurs mesures ont été instaurées en vue de rationaliser le programme de travail 2025 d'Horizon Europe et d'améliorer l'expérience des demandeurs et des bénéficiaires. Il s'agit notamment de diminuer la longueur du programme de travail en réduisant le nombre de sujets, en raccourcissant leurs descriptions et en limitant autant que possible les sujets couvrant un projet unique, de laisser les sujets plus ouverts et d'autoriser différentes trajectoires pour atteindre les résultats escomptés, d'accroître le recours aux options de coûts simplifiés, ainsi que de réviser et de simplifier un certain nombre d'obligations non financières (telles que l'approche du principe consistant à «ne pas causer de préjudice important»).

En outre, dans le programme de travail 2025 d'Horizon Europe, les subventions forfaitaires représentent plus de 35 % du budget. D'ici à 2027, l'objectif est de financer au moins 50 % du budget des appels au moyen d'un financement forfaitaire, en tenant compte de l'adéquation des actions soutenues.

Le programme de travail 2025 d'Horizon Europe comprendra 29 sujets soumis à une évaluation en deux étapes. Les demandeurs pourront ainsi soumettre une proposition résumée plus courte et ne présenter une proposition complète que s'ils sont retenus à l'issue de la première étape. Environ 20 de ces sujets seront évalués à l'aveugle afin de recueillir des éléments supplémentaires en vue d'une appréciation rigoureuse de la méthode d'évaluation à l'aveugle, en tant que méthode visant à éviter tout risque potentiel de biais. La Commission est déterminée à poursuivre ses efforts pour rendre le programme de travail 2026-2027 encore plus simple, plus court et plus efficace.

Horizon Europe est le programme phare de l'UE en matière de financement de la recherche et de l'innovation. Toutefois, le développement et le déploiement des biotechnologies peuvent également être soutenus par d'autres programmes tels que EU4Health, le Fonds européen de développement régional (FEDER), InvestEU et la plateforme «Technologies stratégiques pour l'Europe» (STEP). La plateforme «Technologies stratégiques pour l'Europe» (STEP) a été spécifiquement créée en 2024 pour aider l'industrie européenne et stimuler les investissements dans les technologies critiques. Elle crée un mécanisme de reprogrammation des fonds provenant de 11 programmes de l'UE afin d'apporter un soutien substantiel à des projets de développement et de fabrication de technologies critiques telles que les biotechnologies.

Le tableau de bord du financement STEP⁴ est un guide interactif qui offre une vue d'ensemble constamment mise à jour des possibilités de financement par l'UE.

La fourniture, aux demandeurs potentiels, de conseils préalables à la soumission est rendue possible par l'article 32 bis du règlement sur la législation alimentaire générale⁵. En effet, celui-ci prévoit que les demandeurs potentiels peuvent bénéficier de conseils généraux préalables à la soumission de la part de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) dans les cas où la législation de l'Union contient des dispositions relatives à la fourniture d'une production scientifique par l'EFSA. En facilitant une voie plus claire vers la conformité, la législation garantit que la recherche scientifique dans ces domaines peut progresser plus efficacement à l'intérieur du cadre juridique établi.

De plus, pour l'utilisation d'ARNex dans les produits phytopharmaceutiques, il faut procéder à une évaluation appropriée des risques tenant compte des propriétés intrinsèques, de la stabilité, du mode d'action et de la spécificité par rapport à l'organisme ou aux organismes nuisibles ciblés et de la survenance ou non d'effets chez les organismes non ciblés. Le règlement (CE) n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques fournit un cadre pour la présentation et l'évaluation des dossiers de demande concernant les substances actives à base d'ARNex et les produits phytopharmaceutiques qui en contiennent. Une première demande portant sur une telle substance active a déjà été présentée avec succès et est en cours d'évaluation.

La Commission, dans sa communication de 2024 intitulée «Bâtir l'avenir à l'aide de la nature: stimuler les biotechnologies et la bioproduction dans l'UE»⁶ a annoncé la réalisation d'une étude visant à évaluer la nécessité de rationaliser et de simplifier les cadres réglementaires régissant l'accès au marché des produits de biotechnologie et des produits issus de la bioproduction. Cette étude, qui est en cours, servira de base à l'acte législatif sur les biotechnologies, visant à rendre l'environnement réglementaire de l'UE plus propice à l'innovation, à attirer les innovateurs et les investisseurs et à faciliter le passage des biotechnologies du laboratoire au marché. L'acte législatif sur les biotechnologies s'appuiera également sur une large consultation des parties prenantes et des citoyens. La consultation publique en cours se clôturera le 10 novembre⁷. Par ailleurs, la Commission a créé un portail⁸ conçu pour permettre aux entreprises de biotechnologie de cerner le cadre réglementaire et de trouver le soutien nécessaire à leur expansion. La récente stratégie de la Commission en faveur des start-up et des scale-up⁹ avait pour thème central la poursuite du soutien apporté au financement des entreprises innovantes et à leur expansion.

⁴ https://strategic-technologies.europa.eu/get-funding_fr

⁵ https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law_en?prefLang=fr

⁶ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_24_1570.

⁷ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Reglement-sur-la-biotechnologie_fr

⁸ https://europa.eu/youreurope/business/running-business/developing-business/biotech/index_fr.htm

⁹ Stratégie de l'UE en faveur des start-up et des scale-up – Commission européenne: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/strategy-research-and-innovation/jobs-and-economy/eu-startup-and-scaleup-strategy_en?prefLang=fr

La Commission partage pleinement l'avis du Sénat selon lequel il est nécessaire de progresser dans la mise en place d'une union de l'épargne et de l'investissement. Un marché unique des capitaux plus profond, plus liquide et mieux intégré offrira aux citoyens des possibilités accrues d'obtenir un meilleur rendement de leur épargne, tout en établissant un lien plus étroit entre les investissements privés et la réalisation des objectifs stratégiques de l'UE.

En conclusion, la Commission est résolue à faire progresser la recherche et le développement sur l'ARN extracellulaire et les vésicules extracellulaires au moyen de ses programmes de financement et de mesures législatives pertinentes, dans le cadre d'une série de mesures ambitieuses visant à soutenir les biotechnologies de pointe.

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

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

Maroš Šefčovič
Membre de la Commission

Ekaterina Zaharieva
Membre de la Commission

