

N° 837
SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2025-2026

Enregistré à la Présidence du Sénat le 1^{er} juillet 2026

**PROPOSITION DE RÉOLUTION
EUROPÉENNE PORTANT AVIS MOTIVÉ**

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES EUROPÉENNES,
EN APPLICATION DE L'ARTICLE 73 OCTIÈS DU RÈGLEMENT,

sur la conformité au principe de subsidiarité de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif 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,

PRÉSENTÉE

Par Mmes Cathy APOURCEAU-POLY, Pascale GRUNY et M. Bernard JOMIER,
Sénatrice et Sénateurs

(Envoyée à la commission des affaires sociales.)

EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

Depuis l'apparition, dans les années 1980, des premiers médicaments issus de procédés biotechnologiques, la biotechnologie est à l'origine de **médicaments et de traitements révolutionnaires** dans les domaines des thérapies géniques et de la médecine de précision, comme les immunothérapies, la bio-impression de peau ou les vaccins à ARN.

Selon la Commission européenne, la **biotechnologie de la santé** consiste en l'application de la biotechnologie **pour promouvoir, protéger ou rétablir la santé humaine**, ainsi que ses applications pour la **santé animale, la santé des végétaux, la santé publique vétérinaire et la sécurité des aliments**. Elle représente 81 % de toute l'industrie biotechnologique européenne.

Afin de soutenir la compétitivité de l'Union européenne (UE) dans ce secteur stratégique, le commissaire européen chargé de la santé et du bien-être animal, M. Olivér Várhelyi, a présenté le 16 décembre 2025 **une proposition de règlement établissant un cadre réglementaire favorable au développement des biotechs européennes** et modifiant plusieurs autres règlements, dont **celui de 2014 sur les essais cliniques**. Cette proposition fait partie du **paquet « santé »**, un nouveau train de mesures visant à simplifier le cadre réglementaire des médicaments et des dispositifs médicaux, suivant les orientations du rapport de M. Mario Draghi sur *« L'avenir de la compétitivité européenne »* (septembre 2024).

En 2025, la **commission des affaires européennes du Sénat** avait **accueilli favorablement le principe d'une nouvelle législation** sur *les biotechnologies, tout en appelant à veiller au respect des compétences des États membres, en particulier concernant la gestion de leur système de santé et les moyens qui y sont alloués. Elle constate aujourd'hui que ce n'est pas le cas et conteste certaines mesures au regard des principes de subsidiarité et de proportionnalité.*

I. UN REDRESSEMENT NÉCESSAIRE DE L'UE DANS LE DOMAINE DES BIOTECHNOLOGIES

A. UN RETARD DE L'UE, MALGRÉ UN FORT POTENTIEL

Employant près de 685 000 personnes, la biotechnologie de la santé contribue à près de 40 milliards d'euros du PIB de l'UE. Sur le plan de la recherche, l'UE concentre **21 % du premier décile des publications les plus citées** dans le monde dans les domaines de la biologie, de la recherche biomédicale et de la médecine clinique, contre 22 % pour les États-Unis et 24 % pour la Chine.

Le rapport Draghi constate cependant plusieurs lacunes de l'UE dans le développement de la biotechnologie : sur ces dix dernières années, sa part dans les essais cliniques a régressé de 10 points, ne représentant plus que 12 %. La Banque européenne d'investissement (BEI) évalue le **déficit d'investissement du secteur à 40 milliards d'euros par an dans l'UE.**

B. UNE RÉGLEMENTATION VISANT À RENDRE L'UE PLUS ATTRACTIVE

Cette proposition de règlement vise à soutenir les entreprises européennes contribuant à des « **projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé** », *via* des **aides financières, un soutien administratif et des procédures accélérées d'autorisation.** En matière de financement, un **instrument pilote pour l'investissement dans la biotechnologie de la santé** dans l'UE serait mis en place avec la BEI et d'autres partenaires.

La Commission européenne propose en outre de proroger de 12 mois le certificat complémentaire de protection (CCP) pour les médicaments issus de procédés biotechnologiques et pour les médicaments de thérapie innovante, afin d'attirer ou de maintenir les biotechs innovantes sur le sol européen dans un contexte de concurrence mondiale accrue.

De le même objectif, cette proposition de règlement comprend une importante révision du **règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques** de médicaments à usage humain, afin de réduire les **délais d'autorisations des essais cliniques accordés par les autorités nationales aux promoteurs.**

Selon la Commission européenne, 2500 essais cliniques menés chaque année dans l'Union européenne, d'un coût moyen de 30 à 50 millions d'euros et d'une durée de 2 ans à 2 ans et demi.

II. DES MESURES SUSCEPTIBLES DE RESTREINDRE LES COMPÉTENCES DES ÉTATS MEMBRES ET DE LEUR AJOUTER UNE CHARGE EXCESSIVE

A. UNE SIMPLIFICATION DE L'ÉVALUATION DES RISQUES ENVIRONNEMENTAUX DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES OGM

Cette proposition de règlement révisé le règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires dans une visée simplificatrice. Elle **supprime ainsi l'obligation faite à l'Agence européenne des médicaments (EMA) de consulter les autorités nationales compétentes sur les évaluations des risques pour l'environnement**, produites en vue de la demande d'autorisation de mise sur le marché de **médicaments vétérinaires contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM)** ou consistant en de tels organismes, en prévoyant à la place une consultation facultative à sa discrétion.

Cette modification **restreint excessivement les compétences nationales en matière de protection de la santé et de l'environnement.**

S'agissant de médicaments vétérinaires OGM qui seraient *in fine* mis sur le marché français ou sur celui d'autres États membres, **la consultation de chaque autorité nationale compétente doit demeurer obligatoire.**

B. LE RADAR EUROPÉEN SUR LES BIO-MENACES, UN PROJET ENCORE IMPRÉCIS QUI NE SAURAIT EMPIÉTER SUR LES POLITIQUES NATIONALES DE DÉFENSE

Pourtant axée sur des objectifs de compétitivité, cette proposition de règlement comprend un chapitre entier prévoyant l'intervention de l'Union dans les domaines de la bio-défense. La Commission européenne pourrait ainsi soutenir des projets stratégiques qui contribueraient au développement d'un « radar européen sur les bio-menaces ».

Si aucune disposition ne précise la gouvernance, les missions et le fonctionnement de ce dispositif, il semble bien qu'il s'agira d'une structure nouvelle, dotée d'un budget, qui pourrait entraîner **la remontée de données susceptibles de couvrir des activités de recherche critiques** menées par les États membres, dont des **projets menés à des fins de sécurité ou de défense**

Ces mesures paraissent encore inabouties en l'état actuel et elles emportent donc un risque d'interférence sur la souveraineté des États membres en matière de défense.

C. DES EFFETS POTENTIELLEMENT INDÉSIRABLES SUR LE SYSTÈME NATIONAL D'AUTORISATION DES ESSAIS CLINIQUES

Alors que le délai moyen des autorisations délivrées par les États membres pour la réalisation des essais cliniques est compris entre **100 et 200 jours, il n'atteint qu'une soixantaine de jours dans d'autres pays compétiteurs** comme le Royaume-Uni, voire 30 à 60 jours en Chine et aux États-Unis, selon la Commission européenne.

La proposition de règlement propose ainsi plusieurs réductions de ces délais :

La révision du règlement (UE) n° 536/2014 réduit ainsi les délais d'autorisation pour les demandes initiales d'essais cliniques **de 106 à 75 jours, ou de 75 à 47 jours, lorsqu'aucune information supplémentaire n'est demandée au promoteur.**

Pour les modifications substantielles intervenant après la demande initiale, les délais sont ramenés de 96 à 47 jours, ou de 64 à 33 jours lorsqu'aucune information supplémentaire n'est demandée. Elle supprime enfin la période d'évaluation supplémentaire de 50 jours pour les médicaments de thérapie innovante (MTI).

Cette accélération des délais **ne peut se réaliser à moyens constants pour les États membres.** Elle risque également d'avoir des incidences sur les standards éthiques qui fondent le système d'autorisation d'États membres comme la France, qui repose sur des comités de protection des personnes (CPP), **composés d'évaluateurs bénévoles.** La rigidité des délais d'évaluation impose déjà une grande réactivité des bénévoles. En l'état, **les réductions envisagées paraissent contraires au principe de proportionnalité,** tant qu'elles ne sont pas accompagnées d'une analyse d'impact – laquelle pourrait notamment présenter d'autres options tendant à améliorer l'attractivité de l'UE dans la conduite des essais cliniques.

D. UNE HAUSSE DES DÉPENSES NATIONALES DE SANTÉ SUSCEPTIBLE D'ÊTRE PROVOQUÉE PAR LA PROROGATION DE 12 MOIS DES CCP

La Commission européenne estime que **la prorogation de 12 mois des certificats complémentaires de protection (CCP) pourrait bénéficier à 4 à 5 médicaments par an.**

Cette mesure pourrait alors **retarder l'arrivée de biosimilaires sur le marché** et, ce faisant, créer **un surcoût** pour les dépenses nationales de santé des États membres, que **la Commission européenne évalue à 70 millions d'euros** chaque année par médicament, soit 350 millions d'euros selon l'hypothèse d'un bénéfice de cette mesure pour 5 médicaments.

Certains organismes opposés à cette mesure, comme la Plateforme européenne d'assurance sociale (ESIP) avancent des chiffres plus élevés, que la Commission considère exagérés.

En l'absence d'étude d'impact et en raison des préoccupations exprimées par plusieurs associations européennes de médecins et de patients, qui doutent par ailleurs de l'efficacité d'une telle mesure, censée attirer ou maintenir davantage d'entreprises de la biotechnologie en Europe, **le surcoût induit par cette mesure sur le budget des États membres et ses effets sur l'accès aux médicaments paraissent disproportionnés.**

Le Comité permanent des médecins européens (CPME) rappelle en outre qu'une étude de 2018 commandée par la Commission **mettait en doute l'efficacité d'une telle prolongation.** Les CCP font en effet régulièrement l'objet de litiges, ce qui engendre des coûts administratifs et juridiques pour les entreprises et les autorités publiques.

À la suite des observations présentées dans le rapport d'information n° 838 (2025-2026) de Mmes Pascale Gruny, Cathy Apourceau-Poly et M. Bernard Jomier sur cette proposition de règlement, la commission des affaires européennes a conclu au dépôt de la proposition de résolution européenne suivante portant avis motivé.

Proposition de résolution européenne portant avis motivé sur la conformité au principe de subsidiarité de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif 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

- ① Vu l'article 88-6 de la Constitution,
- ② Vu l'article 73 *octies* du Règlement du Sénat,
- ③ Vu le règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain,
- ④ Vu le règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires,
- ⑤ Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif 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 2,
- ⑥ Le Sénat émet les observations suivantes :
- ⑦ L'article 5 du traité sur l'Union européenne (TUE) stipule que l'Union européenne ne peut intervenir, en vertu du principe de subsidiarité, que « si, et dans la mesure où les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres, mais peuvent l'être mieux, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, au niveau de l'Union » ; il précise qu'en application du principe de proportionnalité, « le contenu et la forme de l'action de l'Union n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs des traités » ; ceci implique d'examiner, non seulement si l'objectif de l'action envisagée peut être mieux réalisé au niveau européen, mais également si l'intensité de l'action entreprise n'excède pas la mesure nécessaire pour atteindre l'objectif que cette action vise à réaliser ;

- ⑧ L'article 5 du protocole n° 2 sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité annexé au TUE et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) prévoit que « les raisons permettant de conclure qu'un objectif de l'Union peut être mieux atteint au niveau de celle-ci s'appuient sur des indicateurs qualitatifs et, chaque fois que c'est possible, quantitatifs » ; ceci implique que les projets d'actes législatifs européens soient suffisamment motivés et circonstanciés ;
- ⑨ Or, bien que deux documents de travail des services aient été publiés par la Commission européenne pour détailler les principes et les conséquences des principales mesures de cette proposition de règlement COM(2025) 1022 final 2, aucune analyse d'impact n'a été à ce jour produite. Ce faisant, tant la nécessité que la valeur ajoutée d'une intervention de l'Union européenne de la proposition de règlement restent à démontrer ;
- ⑩ Cette proposition a pour base juridique l'article 114 du TFUE, relatif au rapprochement des législations ayant pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur, avec, entre autres objectifs, l'atteinte d'un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement ; l'article 168, paragraphe 4, concernant l'obtention d'un niveau élevé de protection de la santé humaine, par l'adoption, d'une part, de mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang ainsi que des médicaments et des dispositifs à usage médical, et d'autre part, de mesures dans les domaines vétérinaires ayant directement pour objectif la protection de la santé publique ; et l'article 173, paragraphe 3, qui permet à l'UE d'appuyer les actions menées dans les États membres pour assurer les conditions nécessaires à la compétitivité de l'industrie de l'UE, à l'exclusion de toute harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres ;
- ⑪ L'objectif de cette proposition est de stimuler la compétitivité des secteurs européens de la biotechnologie de la santé et de la bioproduction. Elle crée à cet effet un cadre européen réglementaire favorable à l'innovation et au passage à l'échelle pour les entreprises de biotechnologie, tout en révisant plusieurs règlements afin d'accélérer certaines procédures et simplifier certaines démarches, dont le règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et le règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires ;

- ⑫ La révision de l'article 28 du règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires prévoit cependant de supprimer l'obligation faite à l'Agence européenne du médicament (EMA) de consulter les autorités nationales compétentes sur les évaluations des risques pour l'environnement produites en vue de la demande d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou consistant en de tels organismes, en prévoyant à la place une consultation facultative à sa discrétion ;
- ⑬ Cette étape demeure pourtant indispensable pour tout médicament afin de laisser à chaque État membre une latitude dans l'appréciation de l'évaluation des risques environnementaux, s'agissant de médicaments vétérinaires contenant ou consistant en des OGM susceptibles d'être mis sur le marché français ou sur celui d'autres États membres ;
- ⑭ Dès lors, cette modification prévue à l'article 28 restreint excessivement les compétences nationales en matière de protection de la santé et de l'environnement ; elle contrevient au principe de subsidiarité et la consultation de chaque autorité nationale compétente doit demeurer obligatoire ;
- ⑮ La proposition de règlement prévoit, en ses articles 41 et 42, des mesures de surveillance des bio-menaces et de renforcement des capacités européennes de biodéfense, via notamment la reconnaissance de projets stratégiques susceptibles de contribuer à un « radar européen des bio-menaces », ainsi que la création d'un groupe consultatif sur la biosûreté, en son article 52, afin de conseiller la Commission européenne sur les risques en biosécurité et les risques associés aux modèles d'intelligence artificielle (IA) ;
- ⑯ Si l'objectif consistant à renforcer la coordination entre les États membres en matière de détection des menaces biologiques et de biodéfense revêt un intérêt certain, il convient néanmoins de veiller à ce que les mesures prévues respectent la souveraineté des États membres concernant leur politique nationale de défense ; or l'imprécision de ces mesures, conjuguée à l'absence d'analyse d'impact, ne permet pas de bien apprécier la nécessité et la valeur ajoutée d'une intervention de l'Union européenne dans ces domaines qui empiètent sur les compétences nationales en matière de défense ;

- ⑰ Les dispositions de l'article 41 et le document de travail des services de la Commission laissent en outre penser que le radar européen sur les biomenaces consistera en une structure nouvelle dotée d'un budget opérationnel pour assurer sa gouvernance, la coordination des activités et des plateformes de partage d'information, qui pourrait entraîner la remontée de données susceptibles de couvrir des activités de recherche critiques menées par les États membres, dont des projets à double usage, voire de projets menés à des fins de sécurité ou de défense. Il faut en outre relever que les projets stratégiques pouvant y contribuer seront reconnus seulement par la Commission européenne et non par chaque État membre ;
- ⑱ Par ailleurs, les dispositions relatives à la composition du groupe consultatif sur la biosûreté, constituée de 25 personnes, renvoient à une décision de la Commission européenne qui ne garantit en rien une représentation des autorités nationales, ce qui semble pourtant indispensable au regard des missions stratégiques qui lui incomberaient ;
- ⑲ En ce qu'elles risquent de porter atteinte à la souveraineté des États membres en matière de défense, les dispositions précitées, dans leur rédaction actuelle, paraissent contraires au principe de subsidiarité ;
- ⑳ La proposition de règlement révisé le règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain afin de réduire les délais d'autorisations de ces essais, accordées par les autorités nationales compétentes ;
- ㉑ Si cette mesure doit permettre d'attirer davantage de promoteurs sur le marché européen et, à terme, d'augmenter le nombre d'essais cliniques et d'améliorer l'accès à des traitements innovant, sa proportionnalité doit être garantie afin d'atteindre de tels objectifs ;
- ㉒ Or la réduction des délais des autorisations d'essais cliniques ne peut se réaliser à moyens constants. En plus d'accroître la charge des États membres, elle risque de compromettre les principes d'indépendance et les standards éthiques qui fondent le système d'autorisation d'États membres comme la France, lequel repose sur des comités d'éthiques, ainsi que sur des comités de protection des personnes (CPP) composés d'évaluateurs bénévoles ;

- ②③ La rigidité des délais d'évaluation impose déjà un suivi constant des dossiers et une grande réactivité des bénévoles. En l'état, les réductions envisagées ne sauraient menacer ni le bénévolat qui est au cœur du fonctionnement des CPP en France, ni les exigences éthiques des systèmes nationaux, ni la protection des participants aux essais cliniques. Elles paraissent donc contraires au principe de proportionnalité tant qu'elles ne sont pas accompagnées d'une analyse d'impact – laquelle pourrait notamment présenter d'autres options tendant à améliorer l'attractivité de l'UE dans la conduite des essais cliniques, en particulier commerciaux ;
- ②④ En outre, la révision du règlement (UE) n° 536/2014 prévoit en plusieurs points d'amoindrir le rôle des États membres au profit de l'État rapporteur dans le cadre des essais multinationaux. La nécessité de ces mesures ne paraît pas suffisamment démontrée ; la limitation de la compétence des États membres dans l'évaluation des essais cliniques apparaît donc excessive et disproportionnée par rapport au but recherché ;
- ②⑤ Par ailleurs, la proposition de règlement prévoit le recours à des actes délégués ; or les projets d'actes délégués ne sont pas transmis aux parlements nationaux en vue de contrôler leur respect du principe de subsidiarité ;
- ②⑥ De surcroît, si l'article 290 du TFUE stipule qu'« un acte législatif peut déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes non législatifs de portée générale qui complètent ou modifient certains éléments non essentiels de l'acte législatif », il précise bien que « les éléments essentiels d'un domaine sont réservés à l'acte législatif et ne peuvent donc pas faire l'objet d'une délégation de pouvoir » ;
- ②⑦ Or la Commission prévoit de recourir à des actes délégués pour établir les procédures applicables aux inspections conjointes et à la délégation d'inspections, qui sont en principe menées par les États membres pour vérifier le respect du règlement sur les essais cliniques ;
- ②⑧ Dès lors que le paragraphe 1. de l'article 78 du règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain laisse aux États membres la responsabilité de mettre en place leur propre système de contrôle pour réaliser les inspections, et que ces procédures concernent des « éléments essentiels » de la législation, cette mesure paraît contrevenir au principe de subsidiarité ;

- ②⑨ L'article 27 de la proposition de règlement prévoit en outre d'accorder une prorogation de 12 mois de certificat complémentaire de protection (CCP) pour les médicaments issus de procédés biotechnologiques et pour les médicaments de thérapie innovante qui apporteront un avantage thérapeutique aux patients, sous réserve de respecter quatre conditions liées à leur caractère innovant et leur localisation dans l'UE ;
- ③⑩ Une telle prorogation retarderait l'arrivée de biosimilaires sur le marché et, ce faisant, créerait un surcoût pour les dépenses nationales de santé des États membres, que la Commission évalue à 70 millions d'euros chaque année pour chaque médicament bénéficiant de l'extension du CCP dans toute l'UE ;
- ③⑪ En l'absence d'analyse d'impact et en raison des préoccupations exprimées par plusieurs associations européennes de médecins et de patients, qui doutent par ailleurs de l'efficacité d'une telle mesure quant à l'objectif d'attirer ou de maintenir davantage d'entreprises de la biotechnologie en Europe, le surcoût généré par cette mesure sur le budget des États membres paraît disproportionné ;

*

- ③⑫ Pour ces raisons, le Sénat estime que les dispositions précitées, dans leur rédaction actuelle, ne sont pas conformes à l'article 5 du TFUE et au protocole n° 2 sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité annexé au TUE et au TFUE.