

N° 153
SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2025-2026

6 juillet 2026

**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*

*Est devenue résolution du Sénat, conformément à l'article 73 octies
du Règlement du Sénat, la résolution adoptée par la commission des
affaires sociales dont la teneur suit :*

Voir le numéro :

Sénat : 837 (2025-2026).

Vu l'article 88-6 de la Constitution,

Vu l'article 73 *octies* du Règlement du Sénat,

Vu le 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,

Vu le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE,

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,

Le Sénat émet les observations suivantes :

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 ;

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 ;

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, aucune analyse d'impact n'a été produite à ce jour. Ce faisant, tant la nécessité que la valeur ajoutée d'une intervention de l'Union européenne restent à démontrer ;

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 ;

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 de simplifier certaines démarches, dont le 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 et le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ;

La révision de l'article 28 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 précité 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

génétiqnement modifiés (OGM) ou consistant en de tels organismes, en prévoyant à la place une consultation facultative à sa discrétion ;

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 ;

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 ;

Les articles 41 et 42 de la proposition de règlement prévoient 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 » et l'article 52 prévoit la création d'un groupe consultatif sur la biosûreté afin de conseiller la Commission européenne sur les risques en biosécurité et les risques associés aux modèles d'intelligence artificielle (IA) ;

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 ;

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 ;

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 ;

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 ;

La proposition de règlement révisé le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 précité afin de réduire les délais d'autorisations des essais cliniques de médicaments à usage humain, accordées par les autorités nationales compétentes ;

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 ;

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 ;

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 ;

En outre, la révision du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 précité prévoit en plusieurs points d'amoinrir 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 ;

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 ;

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* » ;

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 ;

Dès lors que l'article 78, paragraphe 1 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 précité 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 ;

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 ;

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 ;

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 ;

*

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.

Devenue résolution du Sénat le 6 juillet 2026.

Le Président,

Signé : Gérard LARCHER