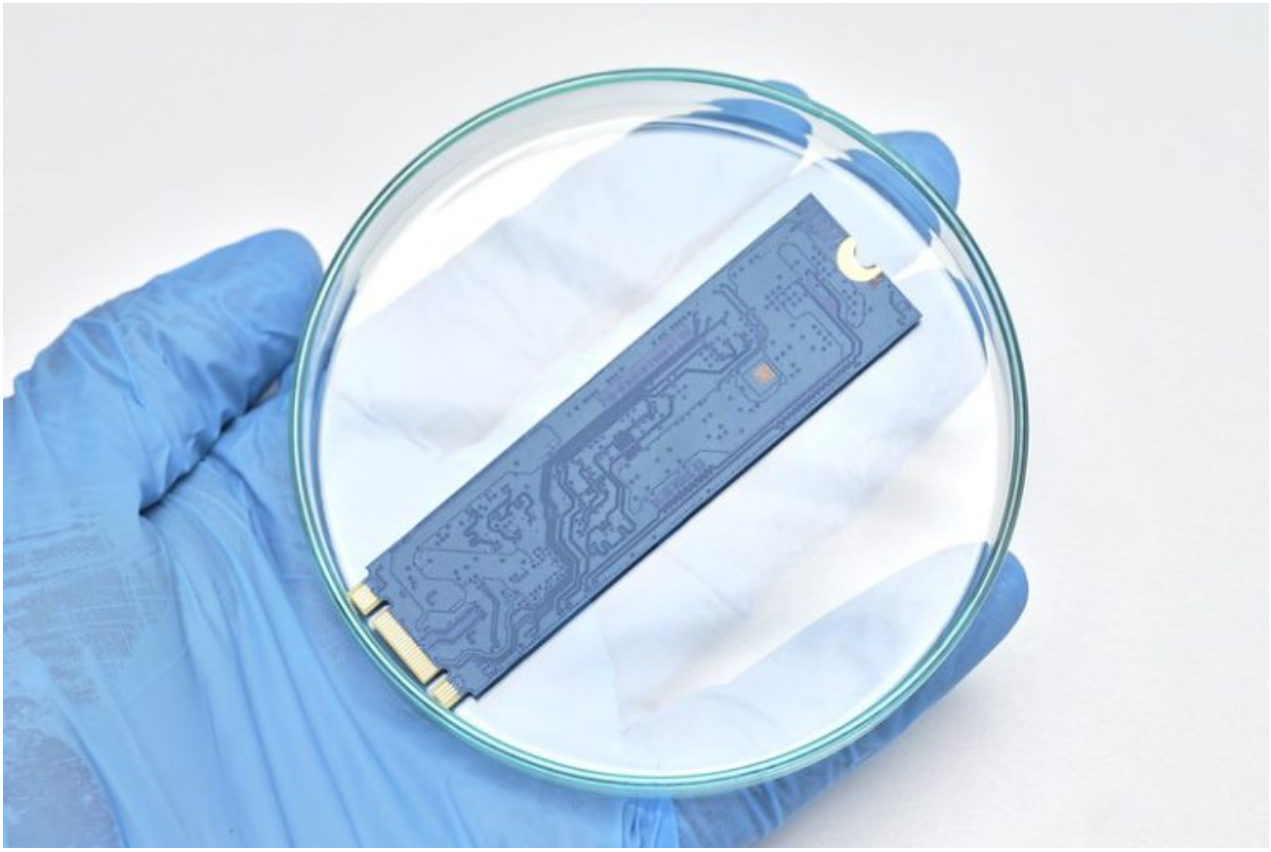
Veille citoyenne d'information sur les OGM et les semences

Règlement biotech : la précaution sacrifiée au nom de l'innovation ?

Par Denis MESHAKA

Publié le 17/02/2026, modifié le 10/04/2026

Dans une récente proposition de règlement prétendant « *renforcer les secteurs de la biotechnologie et de la bioproduction* », la Commission européenne souhaite voir ces secteurs régis par une politique « *conciliant innovation, sécurité, équité et protection de l'environnement* ». Or, son texte vise surtout à favoriser la compétitivité industrielle et l'attractivité pour les investisseurs. Il prévoit une accélération des procédures d'autorisation des « *produits de biotechnologie* », un allègement du cadre réglementaire et une priorisation de projets dits « *stratégiques* », afin de réduire les délais de mise sur le marché.



La Commission européenne a communiqué, le 2 juillet 2025, sa stratégie pour les sciences du vivant[i]. Celle-ci comprend plusieurs initiatives[ii], parmi lesquelles une proposition de règlement pour

« *renforcer les secteurs de la biotechnologie*[iii] *et de la bioproduction*[iv] », dont le texte a été présenté le 16 décembre 2025[v]. Cette proposition s'ajoute à une série dense de nouveaux chantiers législatifs relatifs au vivant[vi] et s'inscrit dans une dynamique de plus en plus complexe de remise en cause du cadre réglementaire actuel[vii]. Cette dynamique de la Commission européenne s'appuie principalement sur ses objectifs de simplification et de réduction des contraintes réglementaires, remettant cependant en cause des dispositifs de protection de la santé, de l'environnement et de certains droits citoyens. Cette proposition de règlement biotech tend ainsi à redéfinir les priorités pour continuer à faire du vivant un objet au service des multinationales et des start-ups.

Quels sont les secteurs concernés ?

Officiellement centrée sur les biotechnologies de santé, la proposition de règlement biotech couvre en fait un champ d'application plus large touchant aussi l'agriculture, l'alimentation et l'industrie. Il s'inscrit dans la stratégie européenne pour les sciences du vivant de la Commission, laquelle comprend notamment une stratégie en faveur des start-ups et de la bioéconomie.

Sur le volet santé, la proposition de règlement concerne, entre autres, les médicaments de thérapie « *innovante* » (règlement 1394/2007), incluant les thérapies géniques (OGM médicaux), cellulaires et tissulaires. Elle couvre également la « *bioproduction* » industrielle, les procédés de fermentation, les infrastructures de recherche et de production, l'accès aux données biologiques et de santé, ainsi que l'utilisation d'outils numériques et d'intelligence artificielle tout au long de la chaîne de développement de ces produits.

La Commission européenne veut, par ailleurs, articuler cette proposition de règlement biotech avec celle en cours de négociation portant sur les végétaux modifiés par des NTG (nouvelles techniques de modification génétiques). Elle affirme que cette proposition est « *cohérente avec la vision pour l'agriculture et l'alimentation*» (*General Food Law*), dans une communication[viii] de la Commission datant de février 2025 dans laquelle elle propose de « *construire un système agroalimentaire durable… pour les générations actuelles et futures* ». Cette communication estime les NTG « *essentielles pour accélérer le développement de variétés résistantes au changement climatique, économes en ressources, nutritives et à haut rendement, et contribuent ainsi à la sécurité alimentaire et à la souveraineté alimentaire de l'UE...* ». Selon la Commission, elles « *peuvent également produire des micro-organismes ayant un impact positif sur la production agricole, par exemple en réduisant le besoin d'engrais synthétiques* ».

Cette extension du champ d'application du règlement biotech ne se traduira pas nécessairement par un renforcement des évaluations des risques environnementaux et sanitaires à la hauteur des enjeux, au risque d'ignorer le principe de précaution.

Simplifier pour optimiser le parcours industriel

Le texte de la proposition décrit la biotechnologie et la bioproduction comme « *essentielles à la compétitivité, à l'autonomie stratégique et à la sécurité économique de l'Union européenne et constituant un pilier du bien-être sociétal de l'Union dans des domaines clés tels que la santé et l'alimentation* ». Cette observation résulte du diagnostic central du texte selon lequel « *l'UE est à la traîne par rapport aux autres régions du monde lorsqu'il s'agit de traduire sa science et son innovation de classe mondiale en produits commercialement viables* ». La Commission précise que cette situation, décrite notamment par le rapport Draghi, très en vogue et à la base de la tendance à la « *simplification* » législative[ix],conduirait trop souvent des entreprises à quitter le territoire européen pour investir, se développer, employer, créer de la valeur et commercialiser leurs

produits ailleurs.

L'évaluation des risques, dans les secteurs des biotechnologies et la bioproduction, n'est pas présentée comme un enjeu à renforcer, mais apparaît implicitement comme un facteur de ralentissement. Ainsi, le règlement biotech introduit les concepts de « *projets stratégiques* » et de « *projets stratégiques à fort impact* » en matière de biotechnologies de la santé bénéficiant d'un traitement prioritaire et d'un accompagnement administratif renforcé. Toute entreprise développant un projet innovant peut demander à une autorité compétente d'un État membre de désigner son projet comme « *projet stratégique* ».

Cet objectif d'accélération de l'accès au marché se matérialise notamment dans des cadres expérimentaux (*regulatory sandboxes* ou « *bacs à sables* ») permettant le test de produits innovants dans des conditions réglementaires adaptées, c'est-à-dire amoindries. Même s'il est prévu une supervision de ces tests, le principe même du dispositif repose sur une dérogation temporaire au cadre réglementaire normal, ce qui repousse l'évaluation des risques à une phase ultérieure post-commercialisation. La démarche de simplification s'étend également aux modalités d'expérimentation.

La Commission ne pense donc pas sa proposition de règlement biotech comme vouée à protéger les citoyens et l'environnement des impacts des biotechnologies, mais, au contraire, comme un outil d'optimisation du parcours industriel.

Quand l'innovation prime sur la précaution

Cette priorité donnée à l'innovation est particulièrement visible dans les dispositions relatives aux OGM. La directive 2001/18/CE est explicitement mentionnée, non pour en rappeler les objectifs de protection, mais pour faire entendre que ses exigences et leur mise en œuvre dans les États membres ralentiraient la conduite d'essais cliniques impliquant des OGM dans le domaine médical et vétérinaire. Cette proposition de règlement biotech ne modifie pas formellement la directive 2001/18, mais installe un contournement progressif de son champ d'application, par l'empilement de régimes spécifiques et dérogatoires pour les produits médicaux vétérinaires. Cette dynamique avait déjà été amorcée avec le règlement 2020/1043, qui avait instauré des dérogations à la directive pour les essais cliniques de médicaments contenant ou consistant en des OGM et destinés à traiter ou prévenir la maladie à coronavirus (CoViD)[x].

Le texte poursuit cette logique en modifiant le règlement 1394/2007 sur les médicaments de thérapie innovante. Il introduit la possibilité de créer une catégorie de « *médicaments de thérapie innovante [ou ATMP] contenant ou consistant en des organismes génétiquement modifiés ne présentant aucun risque ou des risques négligeables* ». Ils utilisent des techniques à base de vecteur viral, de cellules somatiques ou de matériel génétiquement modifié par des NTG. La Commission se réserve la possibilité de préciser ces catégories par actes délégués afin de pérenniser le cadre législatif des ATMP. Concrètement, elle veut pouvoir adopter de tels actes pour modifier le règlement 1394/2007 « *en clarifiant, sans en élargir la portée, la définition des produits issus de l'ingénierie tissulaire à la lumière des progrès techniques et scientifiques dans ce domaine.* » Ce mécanisme permettrait à la Commission de modifier rapidement le cadre réglementaire, sans débat législatif approfondi, tout en réduisant la portée de l'évaluation indépendante et préalable des risques pourtant indispensable dans ce domaine du vivant encore très mal connu.

Globalement, la proposition de règlement biotech met largement en avant l'« *innovation* » (citée plus de 200 fois), alors qu'aucune référence n'est faite au « *principe de précaution* », un fondement

du droit européen de l'environnement. En dépit de ce dernier, la Commission européenne continue donc à tracer une ligne politique claire, celle de subordonner la précaution à l'innovation et à la compétitivité.

Où en est la procédure européenne en cours ?

La proposition de règlement biotech est désormais soumise au Parlement européen et au Conseil dans le cadre de la procédure législative ordinaire. Des amendements pourront être proposés, mais le texte s'inscrit déjà dans une dynamique plus large de simplification réglementaire, fortement portée par la Commission et soutenue par une stratégie industrielle européenne assumée.

Le débat institutionnel à venir sur les biotechnologies appliquées au vivant devra porter sur un arbitrage fondamental : jusqu'où l'Union européenne est-elle prête à aller dans la réduction des évaluations des risques et le contournement du principe de précaution, au détriment de l'élaboration et du maintien d'un cadre législatif protecteur pour les citoyens et citoyennes d'Europe ?

i Commission européenne, « Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions - Choisir l'Europe pour les sciences du vivant - Une stratégie visant à faire de l'union européenne le lieu le plus attrayant au monde pour les sciences du vivant d'ici à 2030 », 2 juillet 2025.

ii Le document liste la « Stratégie de l'UE en faveur des start-up et des scale-up », la stratégie « Union de l'épargne et des investissements », l'union des compétences, la stratégie sur les contre-mesures médicales, la stratégie de constitution de stocks, la stratégie pour la bioéconomie…

iii La biotechnologie est définie dans la proposition de règlement comme « *l'application de la science et de la technologie aux organismes vivants, ainsi qu'à leurs parties, produits et modèles, afin de modifier des matériaux vivants ou non vivants dans le but de produire des connaissances, des produits et des services* » (traduit de l'anglais).

iv La bioproduction est définie dans la proposition de règlement comme « *la production de produits biotechnologiques à l'échelle commerciale* » (traduction de l'anglais).

v Commission européenne, « Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act) », 16 décembre 2025.

vi « Chantiers législatifs en cours (OGM, Brevets, DSI, semences, Biotech…) », *Inf'OGM*.

vii « OGM, semences, pesticides, transparence… le droit européen attaqué ! », *Inf'OGM*, 12 janvier 2026.

viii Commission européenne, « Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions une vision pour l'agriculture et l'alimentation œuvrer ensemble pour un secteur agricole et alimentaire européen attractif pour les générations futures - COM/2025/75 final », 19 février 2025.

ix Commission européenne, « The Draghi report on EU competitiveness », septembre 2024.

x Union européenne, « Règlement (UE) 2020/1043 relatif à la conduite d'essais cliniques avec des médicaments à usage humain contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou prévenir la maladie à coronavirus (COVID-19), ainsi qu'à la fourniture de ces médicaments - PE/28/2020/REV/1 » , 17 juillet 2020.

Adresse de cet article : https://infogm.org/reglement-biotech-la-precaution-sacrifiee-au-nom-de-linnovation/