

# Questionnaire public visant à recueillir des données en vue de l'élaboration de l'acte législatif européen sur les biotechnologies

Les champs marqués d'un \* sont obligatoires.

## Introduction

---

### **Acte législatif européen sur les biotechnologies**

Les biotechnologies et la bioproduction offrent d'excellentes perspectives pour stimuler la compétitivité et l'innovation dans l'Union européenne (UE). Comme indiqué précédemment dans la [communication sur les biotechnologies et la bioproduction](#) (mars 2024) ainsi que dans les rapports d'[Enrico Letta](#) (avril 2024) et de [Mario Draghi](#) (septembre 2024), il est nécessaire de répondre aux difficultés rencontrées par les entreprises, les utilisateurs et les consommateurs européens, ainsi que par toutes les parties prenantes concernées, pour stimuler les progrès technologiques, la compétitivité et la croissance économique de l'UE.

À cette fin, la Commission a annoncé, dans les [orientations politiques 2024-2029](#), l'élaboration d'un nouvel acte législatif européen sur les biotechnologies visant à créer un environnement propice en vue de faciliter le passage des biotechnologies du laboratoire à l'usine puis leur mise sur le marché, tout en maintenant les normes de sécurité les plus élevées pour garantir la protection de la population et de l'environnement.

Au nombre des initiatives stratégiques pertinentes de l'UE dans ce secteur figurent, par exemple, la stratégie européenne pour les sciences du vivant, la boussole pour la compétitivité, la nouvelle [stratégie de l'UE pour la bioéconomie](#), la stratégie relative à l'intelligence artificielle dans le domaine de la science, la vision pour l'agriculture et l'alimentation, [l'acte législatif européen sur l'innovation](#), la [stratégie de l'UE en faveur des start-up et des scale-up](#), [l'union des compétences](#) et [l'union de l'épargne et des investissements](#). Certaines d'entre elles sont encore en cours d'élaboration et l'acte législatif européen sur les biotechnologies sera défini en synergie avec elles.

### **La consultation publique**

La Commission européenne lance une **consultation publique** relative à l'acte législatif européen sur les biotechnologies sous la forme d'un questionnaire en ligne. L'objectif est de recueillir des données et des avis auprès des parties prenantes dans tous les secteurs pertinents des biotechnologies et de la bioproduction, y compris les secteurs médical et pharmaceutique, agricole, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, industriel, de l'environnement et maritime. Votre retour d'informations est essentiel pour recenser les principaux obstacles et difficultés que l'acte législatif pourrait aborder ainsi que pour élaborer des actions stratégiques ciblées.

### **Instructions**

La première section du questionnaire comporte des questions sur vous ou sur l'organisation que vous représentez, suivies de questions sur l'environnement réglementaire et non réglementaire de l'UE, qui serviront de base au processus d'élaboration des politiques lié à l'acte législatif européen sur les biotechnologies.

Dans la mesure du possible, veuillez étayer vos réponses par des données et des sources d'information ou des exemples pratiques.

Ce questionnaire est disponible dans toutes les langues officielles de l'UE et vous pouvez y répondre dans n'importe laquelle de ces langues. Vous pouvez vous interrompre à tout moment et continuer plus tard. Une fois que vous aurez envoyé vos réponses, vous pourrez télécharger votre contribution.

## Informations vous concernant

---

### \* Langue de ma contribution

- ☐ Allemand
- ☐ Anglais
- ☐ Bulgare
- ☐ Croate
- ☐ Danois
- ☐ Espagnol
- ☐ Estonien
- ☐ Finnois
- ☐ Français
- ☐ Grec
- ☐ Hongrois
- ☐ Irlandais
- ☐ Italien
- ☐ Letton
- ☐ Lituanien
- ☐ Maltais
- ☐ Néerlandais
- ☐ Polonais
- ☐ Portugais
- ☐ Roumain

- ☐ Slovaque
- ☐ Slovène
- ☐ Suédois
- ☐ Tchèque

\* J'apporte ma contribution en tant que:

- ☐ établissement universitaire/institut de recherche
- ☐ association d'entreprises
- ☐ société/entreprise
- ☐ organisation de défense des consommateurs
- ☐ citoyen(ne) de l'UE
- ☐ organisation de protection de l'environnement
- ☐ ressortissant(e) d'un pays tiers
- ☐ organisation non gouvernementale (ONG)
- ☐ autorité publique
- ☐ syndicat
- ☐ autre

Vous vous êtes identifié(e) comme une association d'entreprises ou une société /entreprise. Veuillez indiquer si vous appartenez à l'une des catégories suivantes:

- ☐ entreprise menant des activités de recherche et/ou de développement dans le secteur des biotechnologies et/ou de la bioproduction
- ☐ entreprise fournissant des matériaux ou des équipements au secteur de la production de biotechnologies (par ex., souches, bioréacteurs)
- ☐ producteur de produits de biotechnologie
- ☐ distributeur ou détaillant de produits de biotechnologie
- ☐ autre

Vous identifiez-vous comme un investisseur privé (par ex., capital-risqueur, investisseur providentiel)?

- ☐ Oui
- ☐ Non
- ☐ Je ne sais pas/sans objet

Vous vous êtes identifié(e) comme un investisseur privé dans le secteur des biotechnologies. Veuillez indiquer le type d'investissements que vous proposez:

- ☐ investissements providentiels
- ☐ capital-risque
- ☐ apport de capital-risque par une entreprise
- ☐ capital-investissement
- ☐ autre

Vous ou l'organisation que vous représentez faites-vous partie d'un **cluster** ou d'une **organisation de clusters**?

Les **clusters** sont des groupes d'entreprises, d'acteurs économiques associés et d'institutions situés à proximité les uns des autres et suffisamment importants pour avoir des connaissances, des services, des ressources, des fournisseurs et des compétences spécialisés. [[lien vers la définition de «clusters»](#)]

Les **organisations de clusters** sont les entités juridiques qui soutiennent le renforcement de la collaboration, la mise en réseau et l'apprentissage au sein des pôles d'innovation et font office de prestataires de services de soutien à l'innovation en fournissant ou en mettant à disposition des services de soutien aux entreprises spécialisés et adaptés aux besoins de ces dernières afin de stimuler les activités d'innovation, en particulier dans les petites et moyennes entreprises (PME). Ce sont généralement ces organisations qui favorisent les partenariats stratégiques au sein des clusters. [[lien vers la définition d'«organisations de clusters»](#)]

- ☐ Oui
- ☐ Non
- ☐ Je ne sais pas/sans objet

\* Le présent questionnaire concerne **tous les domaines des biotechnologies**. Veuillez indiquer les **secteurs** qui présentent un intérêt pour vous ou pour l'organisation que vous représentez, ou dans lesquels vous avez le plus de connaissances.

Vous pouvez sélectionner plusieurs secteurs.

**Veillez noter que vos réponses au questionnaire seront analysées par rapport au(x) secteur(s) que vous avez sélectionné(s).**

- ☐ Médical/pharmaceutique
- ☐ Agricole
- ☐ Denrées alimentaires et aliments pour animaux
- ☐ Industriel
- ☐ Environnement
- ☐ Maritime
- ☐ Bioinformatique
- ☐ Biotechnologies au service de la défense et de la sécurité
- ☐ Autres domaines des biotechnologies
- ☐ Sans objet

Si un autre secteur des biotechnologies est pertinent pour vous ou pour l'organisation que vous représentez, veuillez le préciser.

\* Prénom

\* Nom

\* Adresse électronique (elle ne sera pas rendue publique)

\* Portée

- ☐ Internationale
- ☐ Locale
- ☐ Nationale
- ☐ Régionale

\* Niveau de gouvernance

- ☐ Autorité locale
- ☐ Agence locale

\* Niveau de gouvernance

- ☐ Parlement
- ☐ Autorité
- ☐ Agence

\* Nom de l'organisation

*255 caractère(s) maximum*

\* Taille de l'organisation

- ☐ Microentreprise (de 1 à 9 salariés)
- ☐ Petite entreprise (de 10 à 49 salariés)
- ☐ Moyenne entreprise (de 50 à 249 salariés)
- ☐ Grande entreprise (250 salariés ou plus)

Numéro d'inscription au registre de transparence

Veuillez vérifier si votre organisation est inscrite au registre de transparence. Il s'agit d'une base de données dans laquelle s'inscrivent de leur plein gré les organisations cherchant à influencer sur le processus décisionnel de l'UE.

\* Pays d'origine

Veuillez indiquer votre pays d'origine ou celui de votre organisation.

*Cette liste ne reflète pas la position officielle des institutions européennes en ce qui concerne le statut juridique ou la politique des entités mentionnées. Elle constitue une harmonisation de listes et de pratiques souvent divergentes.*

- |                                      |                                |                                   |                                                              |
|--------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <input type="radio"/> Afghanistan    | <input type="radio"/> Estonie  | <input type="radio"/> Kirghizstan | <input type="radio"/> République<br>démocratique du<br>Congo |
| <input type="radio"/> Afrique du Sud | <input type="radio"/> Eswatini | <input type="radio"/> Kiribati    | <input type="radio"/> République<br>dominicaine              |

- |                                          |                                                  |                                         |                                                                    |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <input type="radio"/> Albanie            | <input type="radio"/> État de la Cité du Vatican | <input type="radio"/> Kosovo            | <input type="radio"/> République tchèque                           |
| <input type="radio"/> Algérie            | <input type="radio"/> États-Unis                 | <input type="radio"/> Koweït            | <input type="radio"/> Roumanie                                     |
| <input type="radio"/> Allemagne          | <input type="radio"/> Éthiopie                   | <input type="radio"/> Laos              | <input type="radio"/> Royaume-Uni                                  |
| <input type="radio"/> Andorre            | <input type="radio"/> Fidji                      | <input type="radio"/> La Réunion        | <input type="radio"/> Russie                                       |
| <input type="radio"/> Angola             | <input type="radio"/> Finlande                   | <input type="radio"/> Lesotho           | <input type="radio"/> Rwanda                                       |
| <input type="radio"/> Anguilla           | <input type="radio"/> France                     | <input type="radio"/> Lettonie          | <input type="radio"/> Sahara occidental                            |
| <input type="radio"/> Antarctique        | <input type="radio"/> Gabon                      | <input type="radio"/> Liban             | <input type="radio"/> Saint-Barthélemy                             |
| <input type="radio"/> Antigua-et-Barbuda | <input type="radio"/> Gambie                     | <input type="radio"/> Liberia           | <input type="radio"/> Saint-Christophe-et-Niévès                   |
| <input type="radio"/> Arabie saoudite    | <input type="radio"/> Géorgie                    | <input type="radio"/> Libye             | <input type="radio"/> Sainte-Hélène, Ascension et Tristan da Cunha |
| <input type="radio"/> Argentine          | <input type="radio"/> Ghana                      | <input type="radio"/> Liechtenstein     | <input type="radio"/> Sainte-Lucie                                 |
| <input type="radio"/> Arménie            | <input type="radio"/> Gibraltar                  | <input type="radio"/> Lituanie          | <input type="radio"/> Saint-Marin                                  |
| <input type="radio"/> Aruba              | <input type="radio"/> Grèce                      | <input type="radio"/> Luxembourg        | <input type="radio"/> Saint-Martin                                 |
| <input type="radio"/> Australie          | <input type="radio"/> Grenade                    | <input type="radio"/> Macao             | <input type="radio"/> Saint-Pierre-et-Miquelon                     |
| <input type="radio"/> Autriche           | <input type="radio"/> Groenland                  | <input type="radio"/> Macédoine du Nord | <input type="radio"/> Saint-Vincent-et-les-Grenadines              |
| <input type="radio"/> Azerbaïdjan        | <input type="radio"/> Guadeloupe                 | <input type="radio"/> Madagascar        | <input type="radio"/> Samoa                                        |
| <input type="radio"/> Bahamas            | <input type="radio"/> Guam                       | <input type="radio"/> Malaisie          | <input type="radio"/> Samoa américaines                            |
| <input type="radio"/> Bahreïn            | <input type="radio"/> Guatemala                  | <input type="radio"/> Malawi            | <input type="radio"/> Sao Tomé-et-Principe                         |
| <input type="radio"/> Bangladesh         | <input type="radio"/> Guernesey                  | <input type="radio"/> Maldives          | <input type="radio"/> Sénégal                                      |
| <input type="radio"/> Barbade            | <input type="radio"/> Guinée                     | <input type="radio"/> Mali              | <input type="radio"/> Serbie                                       |
| <input type="radio"/> Belgique           | <input type="radio"/> Guinée-Bissau              | <input type="radio"/> Malte             | <input type="radio"/> Seychelles                                   |
| <input type="radio"/> Belize             | <input type="radio"/> Guinée équatoriale         | <input type="radio"/> Maroc             | <input type="radio"/> Sierra Leone                                 |
| <input type="radio"/> Bénin              | <input type="radio"/> Guyana                     | <input type="radio"/> Martinique        | <input type="radio"/> Singapour                                    |

<input type="radio"/> Bermudes	<input type="radio"/> Guyane	<input type="radio"/> Maurice	<input type="radio"/> Sint-Maarten
<input type="radio"/> Bhoutan	<input type="radio"/> Haïti	<input type="radio"/> Mauritanie	<input type="radio"/> Slovaquie
<input type="radio"/> Biélorussie	<input type="radio"/> Honduras	<input type="radio"/> Mayotte	<input type="radio"/> Slovénie
<input type="radio"/> Bolivie	<input type="radio"/> Hong Kong	<input type="radio"/> Mexique	<input type="radio"/> Somalie
<input type="radio"/> Bonaire, Saint-Eustache et Saba	<input type="radio"/> Hongrie	<input type="radio"/> Micronésie	<input type="radio"/> Soudan
<input type="radio"/> Bosnie-Herzégovine	<input type="radio"/> Île Bouvet	<input type="radio"/> Moldavie	<input type="radio"/> Soudan du Sud
<input type="radio"/> Botswana	<input type="radio"/> Île Christmas	<input type="radio"/> Monaco	<input type="radio"/> Sri Lanka
<input type="radio"/> Brésil	<input type="radio"/> Île de Man	<input type="radio"/> Mongolie	<input type="radio"/> Suède
<input type="radio"/> Brunei	<input type="radio"/> Île Norfolk	<input type="radio"/> Monténégro	<input type="radio"/> Suisse
<input type="radio"/> Bulgarie	<input type="radio"/> Îles Åland	<input type="radio"/> Montserrat	<input type="radio"/> Suriname
<input type="radio"/> Burkina Faso	<input type="radio"/> Îles Caïmans	<input type="radio"/> Mozambique	<input type="radio"/> Svalbard et Jan Mayen
<input type="radio"/> Burundi	<input type="radio"/> Îles Cocos	<input type="radio"/> Myanmar / Birmanie	<input type="radio"/> Syrie
<input type="radio"/> Cabo Verde	<input type="radio"/> Îles Cook	<input type="radio"/> Namibie	<input type="radio"/> Tadjikistan
<input type="radio"/> Cambodge	<input type="radio"/> Îles Falkland	<input type="radio"/> Nauru	<input type="radio"/> Taïwan
<input type="radio"/> Cameroun	<input type="radio"/> Îles Féroé	<input type="radio"/> Népal	<input type="radio"/> Tanzanie
<input type="radio"/> Canada	<input type="radio"/> Îles Géorgie du Sud et Sandwich du Sud	<input type="radio"/> Nicaragua	<input type="radio"/> Tchad
<input type="radio"/> Chili	<input type="radio"/> Îles Heard et McDonald	<input type="radio"/> Niger	<input type="radio"/> Terres australes et antarctiques françaises
<input type="radio"/> Chine	<input type="radio"/> Îles Mariannes du Nord	<input type="radio"/> Nigeria	<input type="radio"/> Territoire britannique de l'océan Indien
<input type="radio"/> Chypre	<input type="radio"/> Îles Marshall	<input type="radio"/> Niue	<input type="radio"/> Territoires palestiniens



- |                                           |                                                              |                                                   |                                         |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <input type="radio"/> Clipperton          | <input type="radio"/> Îles mineures éloignées des États-Unis | <input type="radio"/> Norvège                     | <input type="radio"/> Thaïlande         |
| <input type="radio"/> Colombie            | <input type="radio"/> Îles Pitcairn                          | <input type="radio"/> Nouvelle-Calédonie          | <input type="radio"/> Timor-Oriental    |
| <input type="radio"/> Comores             | <input type="radio"/> Îles Salomon                           | <input type="radio"/> Nouvelle-Zélande            | <input type="radio"/> Togo              |
| <input type="radio"/> Congo               | <input type="radio"/> Îles Turks-et-Caïcos                   | <input type="radio"/> Oman                        | <input type="radio"/> Tokélaou          |
| <input type="radio"/> Corée du Nord       | <input type="radio"/> Îles Vierges américaines               | <input type="radio"/> Ouganda                     | <input type="radio"/> Tonga             |
| <input type="radio"/> Corée du Sud        | <input type="radio"/> Îles Vierges britanniques              | <input type="radio"/> Ouzbékistan                 | <input type="radio"/> Trinité-et-Tobago |
| <input type="radio"/> Costa Rica          | <input type="radio"/> Inde                                   | <input type="radio"/> Pakistan                    | <input type="radio"/> Tunisie           |
| <input type="radio"/> Côte d'Ivoire       | <input type="radio"/> Indonésie                              | <input type="radio"/> Palaos                      | <input type="radio"/> Turkménistan      |
| <input type="radio"/> Croatie             | <input type="radio"/> Iran                                   | <input type="radio"/> Panama                      | <input type="radio"/> Turquie           |
| <input type="radio"/> Cuba                | <input type="radio"/> Iraq                                   | <input type="radio"/> Papouasie - Nouvelle-Guinée | <input type="radio"/> Tuvalu            |
| <input type="radio"/> Curaçao             | <input type="radio"/> Irlande                                | <input type="radio"/> Paraguay                    | <input type="radio"/> Ukraine           |
| <input type="radio"/> Danemark            | <input type="radio"/> Islande                                | <input type="radio"/> Pays-Bas                    | <input type="radio"/> Uruguay           |
| <input type="radio"/> Djibouti            | <input type="radio"/> Israël                                 | <input type="radio"/> Pérou                       | <input type="radio"/> Vanuatu           |
| <input type="radio"/> Dominique           | <input type="radio"/> Italie                                 | <input type="radio"/> Philippines                 | <input type="radio"/> Venezuela         |
| <input type="radio"/> Égypte              | <input type="radio"/> Jamaïque                               | <input type="radio"/> Pologne                     | <input type="radio"/> Viêt Nam          |
| <input type="radio"/> El Salvador         | <input type="radio"/> Japon                                  | <input type="radio"/> Polynésie française         | <input type="radio"/> Wallis-et-Futuna  |
| <input type="radio"/> Émirats arabes unis | <input type="radio"/> Jersey                                 | <input type="radio"/> Porto Rico                  | <input type="radio"/> Yémen             |
| <input type="radio"/> Équateur            | <input type="radio"/> Jordanie                               | <input type="radio"/> Portugal                    | <input type="radio"/> Zambie            |
| <input type="radio"/> Érythrée            | <input type="radio"/> Kazakhstan                             | <input type="radio"/> Qatar                       | <input type="radio"/> Zimbabwe          |
| <input type="radio"/> Espagne             | <input type="radio"/> Kenya                                  | <input type="radio"/> République centrafricaine   |                                         |

La Commission publiera toutes les contributions à la présente consultation publique. Vous pouvez choisir de consentir à la publication de vos coordonnées ou de rester anonyme lors de la publication de votre

contribution. **Dans un souci de transparence, le type de répondant (par exemple «association d'entreprises», «organisation de défense des consommateurs» ou «citoyen(ne) de l'UE»), le pays d'origine, le nom et la taille de l'organisation, ainsi que son numéro d'inscription au registre de transparence, sont toujours rendus publics. Votre adresse électronique ne sera jamais rendue publique.** Sélectionnez l'option qui vous convient le mieux en matière de protection de la vie privée. Les options par défaut en matière de protection de la vie privée dépendent de la catégorie de répondant sélectionné.

### \* Paramètres de confidentialité pour la publication de la contribution

La Commission publiera les réponses reçues à la présente consultation publique. Vous pouvez choisir de consentir à la publication de vos coordonnées ou de rester anonyme.

#### ☐ Mode anonyme

Le type de répondant choisi pour répondre à la présente consultation, votre pays d'origine et votre contribution seront publiés tels quels. Votre nom ne sera pas rendu public. Veuillez ne pas inclure de données à caractère personnel dans la contribution proprement dite.

#### ☐ Mode public

Votre nom, le type de répondant choisi pour répondre à la présente consultation, votre pays d'origine et votre contribution seront publiés.

### \* Paramètres de confidentialité pour la publication de la contribution

La Commission publiera les réponses reçues à la présente consultation publique. Vous pouvez choisir de consentir à la publication de vos coordonnées ou de rester anonyme.

#### ☐ Mode anonyme

Publication des informations relatives à l'organisation uniquement: le type de répondant choisi pour répondre à la présente consultation, le nom de l'organisation au nom de laquelle vous répondez ainsi que son numéro d'inscription au registre de transparence, sa taille, son pays d'origine et votre contribution seront publiés tels quels. Votre nom ne sera pas rendu public. Veuillez ne pas inclure de données à caractère personnel dans la contribution proprement dite si vous souhaitez rester anonyme.

## ☒ **Mode public**

Publication des informations relatives à l'organisation et au répondant: le type de répondant choisi pour répondre à la présente consultation, le nom de l'organisation au nom de laquelle vous répondez ainsi que son numéro d'inscription au registre de transparence, sa taille, son pays d'origine et votre contribution seront publiés. Votre nom sera également publié.

☐ J'accepte les [dispositions relatives à la protection des données à caractère personnel](#).

## Questions concernant un futur acte législatif européen sur les biotechnologies

---

*Les questions obligatoires sont accompagnées d'un \*.*

**Veillez noter que les réponses au questionnaire seront analysées par rapport au(x) secteur(s) que vous avez sélectionné(s) dans la section «Informations vous concernant».**

## Section 1 — Avis général sur les biotechnologies

La **biotechnologie** peut être définie comme l'application de la science et de la technologie à des organismes vivants, de même qu'à ses composantes, produits et modélisations, pour modifier des matériaux vivants ou non-vivants aux fins de la production de connaissances, de biens et de services.

La **bioproduction** est l'utilisation et la conversion des biotechnologies et des ressources biologiques en produits chimiques, en produits et en énergie.

**Q1.** En ce qui concerne **les produits de biotechnologie et les produits issus de la bioproduction dans leur ensemble**, dans quelle mesure êtes-vous d'accord avec ce qui suit:

	Pas du tout d'accord	Pas d'accord	Neutre	D'accord	Tout à fait d'accord	Sans objet /je ne sais pas
* Les produits de biotechnologie et les produits issus de la bioproduction peuvent <b>avoir une incidence positive sur l'économie de l'UE</b>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

* Les biotechnologies et la bioproduction peuvent <b>avoir une incidence positive sur la société européenne</b>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Les biotechnologies et la bioproduction peuvent <b>avoir une incidence positive sur l'environnement</b>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Les produits de biotechnologie et les produits issus de la bioproduction mis sur le marché de l'UE sont <b>sûrs et sécurisés</b>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Des <b>informations</b> sur les biotechnologies et la bioproduction sont disponibles et accessibles <b>pour les utilisateurs et les consommateurs</b>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Les consommateurs sont <b>disposés à payer plus cher</b> pour les produits de biotechnologie et les produits issus de la bioproduction	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## Section 1\* — Présence des entreprises sur le marché de l'UE

**Q1.** La question suivante vous est posée, car vous répondez au nom d'une société ou d'une entreprise.

Quelle a été la part approximative de vos recettes mondiales générées dans l'UE au cours des deux dernières années (2023-2024)?

- ☐ Moins de 25 %
- ☐ Entre 26 % et 50 %
- ☐ Entre 51 % et 75 %
- ☐ Plus de 75 %
- ☐ Aucune recette générée dans l'UE

**Q1a.** Si vous souhaitez expliquer pourquoi vous n'êtes pas présent(e) sur le marché de l'UE, vous pouvez le faire ici:

*600 caractère(s) maximum*

## **Section 2 — Environnement réglementaire de l'UE**































**Les questions suivantes visent à recueillir des avis sur l'environnement réglementaire de l'UE, en particulier sur les obstacles réglementaires perçus.**

**Q1.** Compte tenu des initiatives et de la législation récemment adoptées ou en cours de discussion à l'échelle de l'UE, dans quelle mesure êtes-vous d'accord avec l'affirmation suivante? **Les règles de l'UE entraînent des obstacles réglementaires à l'entrée sur le marché des produits de biotechnologie et des produits issus de la bioproduction au cours des phases suivantes:**

*Certaines phases peuvent ne pas s'appliquer à certains produits de biotechnologie et produits issus de la bioproduction.*

*Cette question spécifique concerne les règles de l'UE, c'est-à-dire la législation de l'Union européenne.*

	Pas du tout d'accord	Pas d'accord	Neutre	D'accord	Tout à fait d'accord	Sans objet /je ne sais pas
* Lors de la phase initiale ou de développement préclinique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Lors du développement des produits	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Lors des essais précommerciaux ou des essais cliniques	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

* Lors de l'évaluation et de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché des produits						
* Lors de l'évaluation technico-économique (en dehors du domaine de la santé) ou des technologies de la santé						
* Lors de la commercialisation des produits						
* Lors de l'intensification de la production ou de la fabrication						
* Lors des activités consécutives à la mise sur le marché, notamment les activités de suivi et de surveillance						

**Q2.** Veuillez indiquer les **autres phases du cycle d'innovation et de production** pour lesquelles il existe des **obstacles réglementaires** causés par les règles de l'UE.

*600 caractère(s) maximum*

**Q3.** Veuillez étayer vos déclarations par des **données supplémentaires** sur les **difficultés** liées à l'**environnement réglementaire de l'UE**.

*600 caractère(s) maximum*

**Les questions suivantes visent à recueillir des avis sur les pistes envisageables pour simplifier et rationaliser l'environnement réglementaire de l'UE applicable aux produits de biotechnologie et aux produits issus de la bioproduction.**

**\* Q4.** Selon vous, quelles **actions à l'échelle de l'UE** sont nécessaires pour **améliorer l'environnement réglementaire applicable aux biotechnologies et à la bioproduction** dans l'UE? Veuillez étayer vos déclarations par des points de vue et des données concernant les pistes à suivre.

*600 caractère(s) maximum*

**Les questions suivantes portent sur les avis ou les expériences liés aux environnements réglementaires des pays en dehors de l'UE et de l'Espace économique européen (EEE) (Norvège, Islande et Liechtenstein).**

**Q5.** Dans quelle mesure êtes-vous d'accord pour dire que, par rapport à celui de certains pays tiers, l'environnement réglementaire de l'UE...



Pour chaque affirmation, vous aurez la possibilité d'indiquer le(s) pays tiers au(x) quel(s) votre réponse se rapporte.

	Pas du tout d'accord	Pas d'accord	Neutre	D'accord	Tout à fait d'accord	Sans objet /je ne sais pas
... est plus <b>prévisible</b> ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... est <b>moins complexe et plus clair</b> ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... permet de réduire les <b>coûts de mise en conformité</b> avec la réglementation?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... <b>permet</b> aux produits de biotechnologie et aux produits issus de la bioproduction d' <b>entrer plus rapidement sur le marché</b> ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... assure un <b>niveau plus élevé de sûreté et de sécurité</b> ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Q5a.** En ce qui concerne la prévisibilité: veuillez justifier votre réponse et énumérer le(s) pays tiers au(x)quel(s) cela s'applique.

600 caractère(s) maximum

**Q5b.** En ce qui concerne la complexité et la clarté: veuillez justifier votre réponse et énumérer le(s) pays tiers au(x)quel(s) cela s'applique.

600 caractère(s) maximum

**Q5c.** En ce qui concerne les coûts de mise en conformité: veuillez justifier votre réponse et énumérer le(s) pays tiers au(x)quel(s) cela s'applique.

*600 caractère(s) maximum*

**Q5d.** En ce qui concerne la rapidité d'accès au marché: veuillez justifier votre réponse et énumérer le(s) pays tiers au(x)quel(s) cela s'applique.

*600 caractère(s) maximum*

**Q5e.** En ce qui concerne le niveau de sûreté et de sécurité: veuillez justifier votre réponse et énumérer le(s) pays tiers au(x)quel(s) cela s'applique.

*600 caractère(s) maximum*

**Q6.** Veuillez énumérer tous les **autres aspects pertinents de la réglementation des pays tiers** qui s'appliquent aux produits de biotechnologie et aux produits issus de la bioproduction.

*600 caractère(s) maximum*

## **Section 3 — Accès aux capitaux**

**Les questions suivantes visent à recueillir des avis sur l'accès aux capitaux publics et privés, et sur les obstacles qui y sont liés.**

**Q1. Dans quelle mesure estimez-vous qu'il est facile d'accéder aux types d'investissements publics suivants dans l'UE:**

	Pas du tout d'accord	Pas d'accord	Neutre	D'accord	Tout à fait d'accord	Sans objet /je ne sais pas
* Aides et subventions (par ex., à l'échelle l' UE: HORIZON, programme «L'UE pour la santé»)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Instruments de dette et de capitaux propres (par ex., Conseil européen de l' innovation, Banque européenne d' investissement, plateforme «Technologies stratégiques pour l'Europe»)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Soutien à la commercialisation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Soutien au renforcement des capacités	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Q2.** Dans quelle mesure estimez-vous qu'il est **facile d'accéder aux types d'investissements privés suivants dans l'UE:**

	Pas du tout d'accord	Pas d'accord	Neutre	D'accord	Tout à fait d'accord	Sans objet /je ne sais pas
* Investissements providentiels	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Capital-risque: phase de démarrage /initiale (série A)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Capital-risque: phase d'expansion (série B)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Capital-risque: phase de croissance (série C, etc.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Financement par l'emprunt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Capital-investissement	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Partenariats et collaborations stratégiques en matière de recherche ou de vente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Cotation en bourse (introduction en bourse)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Marchés des capitaux/actionnaires	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
*						

Financement des entreprises (par d' autres entreprises présentes sur le marché)						
---------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

\* **Q3.** Selon vous, existe-t-il d'**autres instruments financiers** pertinents pour le secteur des biotechnologies dans l'UE?













- ☐ Oui
- ☐ Non
- ☐ Je ne sais pas

**Q3a.** Veuillez indiquer les **autres instruments financiers privés et publics pertinents**.

*600 caractère(s) maximum*

**Q4.** D'après votre expérience, dans quelle mesure les facteurs suivants **stimulent-ils les investissements dans les entreprises de biotechnologies?**

	Pas du tout d'accord	Pas d'accord	Neutre	D'accord	Tout à fait d'accord	Sans objet /je ne sais pas
* Science innovante	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Technologies innovantes (par ex., les biotechnologies dans le domaine de la santé: une avancée améliorant considérablement les thérapies existantes ou répondant à des besoins médicaux non satisfaits; les biotechnologies dans le domaine alimentaire: une solution susceptible de renforcer la sécurité alimentaire)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Preuves scientifiques concernant l'innovation, y compris des données	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Accès aux données détenues par des organismes du secteur public	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Équipe de direction expérimentée	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Chaîne d'approvisionnement solide	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Sécurité réglementaire (par ex., durée et prévisibilité des procédures d'autorisation)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

* Protection suffisante de la propriété intellectuelle						
* Solidité financière et projections						



**Q5.** Veuillez indiquer ici d'**autres facteurs qui stimulent les investissements** dans les entreprises actives dans les domaines des biotechnologies et/ou de la bioproduction.

*1000 caractère(s) maximum*

**Q6.** Dans le cadre de la stratégie de croissance de l'organisation que vous représentez, lors de la recherche d'investissements, l'UE est-elle une **région prioritaire**?

- ☐ Oui
- ☐ Non
- ☐ Je ne sais pas

**Q6a.** Si vous souhaitez expliquer **pourquoi**, vous pouvez le faire ici.

*600 caractère(s) maximum*

**Q7.** L'UE est-elle une **région prioritaire** dans le cadre de votre stratégie d'investissement?

- ☐ Oui
- ☐ Non
- ☐ Je ne sais pas

**Q7a.** Si vous souhaitez expliquer **pourquoi**, vous pouvez le faire ici.

*600 caractère(s) maximum*

**Q8.** Veuillez étayer vos déclarations par des **données supplémentaires** sur les **difficultés** liées à l'**accès au financement dans l'UE**.

*600 caractère(s) maximum*

**Les questions suivantes visent à recueillir des avis sur les pistes envisageables pour favoriser l'accès au financement dans l'UE.**

**\* Q9.** Selon vous, quelles **actions à l'échelle de l'UE** sont nécessaires pour que le secteur public **attire les investissements privés dans les biotechnologies et /ou la bioproduction, ou réduise les risques qui y sont associés**? Veuillez étayer vos déclarations par des points de vue et des données concernant les pistes à suivre.

*Vous pouvez citer des programmes efficaces, à l'échelle nationale ou de l'UE, ou dans d'autres juridictions, pour attirer les capitaux privés dans le secteur des biotechnologies.*

*600 caractère(s) maximum*

**\* Q10.** Selon vous, quelles **actions à l'échelle de l'UE** sont nécessaires pour donner la priorité au **financement de la recherche et de l'innovation dans le domaine des biotechnologies à haut risque et à haut rendement**? Veuillez étayer vos déclarations par des points de vue et des données concernant les pistes à suivre.

*600 caractère(s) maximum*

**\* Q11.** Selon vous, quelles **autres actions** sont nécessaires à l'échelle de l'UE?  
Veuillez étayer vos déclarations par des points de vue et des données concernant les pistes à suivre.

600 caractère(s) maximum

## Section 4 — Clusters et/ou organisations de clusters dans le secteur des biotechnologies

**Les questions suivantes visent à recueillir des avis sur les clusters et/ou les organisations de clusters dans le secteur des biotechnologies au sein de l'UE.**

Les **clusters** sont des groupes d'entreprises, d'acteurs économiques associés et d'institutions situés à proximité les uns des autres et suffisamment importants pour avoir des connaissances, des services, des ressources, des fournisseurs et des compétences spécialisés. [\[lien vers la définition de «clusters»\]](#)

Les **organisations de clusters** sont les entités juridiques qui soutiennent le renforcement de la collaboration, la mise en réseau et l'apprentissage au sein des pôles d'innovation et font office de prestataires de services de soutien à l'innovation en fournissant ou en mettant à disposition des services de soutien aux entreprises spécialisés et adaptés aux besoins de ces dernières afin de stimuler les activités d'innovation, en particulier dans les PME. Ce sont généralement ces organisations qui favorisent les partenariats stratégiques au sein des clusters. [\[lien vers la définition d'«organisations de clusters»\]](#)

**Q1.** Dans quelle mesure êtes-vous d'accord avec le fait que les clusters et/ou les organisations de clusters dans le secteur des biotechnologies au sein de l'UE sont confrontés aux **obstacles suivants** lorsqu'ils cherchent à exploiter pleinement leur potentiel?

	Pas du tout d'accord	Pas d'accord	Neutre	D'accord	Tout à fait d'accord	Sans objet /je ne sais pas
* Nombre insuffisant d'établissements universitaires disposant d'une expertise						

de longue date dans le secteur des biotechnologies	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Présence insuffisante d'acteurs industriels	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Nombre insuffisant d'établissements d'enseignement supérieur ou de formation professionnelle	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Nombre insuffisant de pépinières d'entreprises ou d'infrastructures de soutien aux entreprises (offrant, par exemple, un soutien réglementaire)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Manque de bureaux de transfert technologique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Incapacité à atteindre une masse critique de parties prenantes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Soutien public insuffisant	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Collaboration insuffisante entre les clusters existants	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Soutien financier insuffisant	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Q2.** Veuillez indiquer les **autres facteurs ayant une incidence sur les clusters et /ou les organisations de clusters** dans le secteur des biotechnologies au sein de l'UE.

*1000 caractère(s) maximum*

**Q3.** Veuillez étayer vos déclarations par des **données supplémentaires** sur les **difficultés** rencontrées **par les clusters et/ou les organisations de clusters dans le secteur des biotechnologies** au sein de l'UE.

*600 caractère(s) maximum*

Les questions suivantes visent à recueillir des avis sur les pistes envisageables pour soutenir les clusters et/ou les organisations de clusters dans le secteur des biotechnologies au sein de l'UE.

- \* **Q4.** Selon vous, quelles **actions à l'échelle de l'UE** sont nécessaires pour **renforcer l'incidence des clusters et/ou des organisations de clusters dans le secteur des biotechnologies** au sein de l'UE? Veuillez étayer vos déclarations par des points de vue et des données concernant les pistes à suivre.

*600 caractère(s) maximum*

- \* **Q5.** Selon vous, quelles **actions à l'échelle de l'UE** sont nécessaires pour créer davantage de **synergies** entre les clusters et/ou les organisations de clusters existants et faciliter la **mise en commun des connaissances et des ressources** dans l'UE? Veuillez étayer vos déclarations par des points de vue et des données concernant les pistes à suivre.

























*600 caractère(s) maximum*

## Section 5 — Production de biotechnologies

Les questions suivantes visent à recueillir des avis sur la production de biotechnologies dans l'UE.

**Q1.** Dans quelle mesure êtes-vous d'accord avec le fait que la production de biotechnologies dans l'UE est soumise aux difficultés suivantes:

	Pas du tout d'accord	Pas d'accord	Neutre	D'accord	Tout à fait d'accord	Sans objet /je ne sais pas
* Longueur et/ou complexité des procédures d'octroi de permis pour les nouvelles installations	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Coût élevé des matières premières et/ou des opérations	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Coûts énergétiques élevés	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Autres coûts d'exploitation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Limitations en matière de logistique et d'infrastructures physiques	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Failles dans les chaînes d'approvisionnement et dépendances stratégiques	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Coûts de main-d'œuvre	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Politiques incohérentes en matière d'environnement et de durabilité, ou absence de politiques	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

* Obstacles fiscaux et barrières douanières (par ex., crédits d'impôt, droits à l'importation)						
* Concurrence mondiale						
* Difficultés à passer du projet pilote à la production industrielle						
* Maintien de la qualité et de la cohérence des produits à grande échelle						

**Q2.** Veuillez énumérer les **autres difficultés** touchant la **production de biotechnologies** dans l'UE.

*600 caractère(s) maximum*

**Q3.** Veuillez étayer vos déclarations par des **données supplémentaires** sur les **difficultés** liées à la **production de biotechnologies** dans l'UE.

*600 caractère(s) maximum*

La question suivante vise à recueillir des avis sur les pistes envisageables pour soutenir la production de biotechnologies dans l'UE.

**\* Q4.** Selon vous, quelles **actions à l'échelle de l'UE** sont nécessaires pour **renforcer l'incidence de la production de biotechnologies** dans l'UE? Veuillez étayer vos déclarations par des points de vue et des données concernant les pistes à suivre.

*600 caractère(s) maximum*

## **Section 6 — Disponibilité, perfectionnement et reconversion professionnels de la main-d'œuvre dans le secteur des biotechnologies**

Les questions suivantes visent à recueillir des avis sur les besoins de la main-d'œuvre active dans le secteur des biotechnologies au sein de l'UE.



**Q1.** Dans quelle mesure êtes-vous d'accord avec le fait que la **main-d'œuvre active dans le secteur des biotechnologies dans l'UE** est confrontée aux **difficultés** suivantes?

	Pas du tout d'accord	Pas d'accord	Neutre	D'accord	Tout à fait d'accord	Sans objet /je ne sais pas
* Manque de capacités professionnelles, en particulier dans le secteur des biotechnologies et de la bioproduction (par ex., techniciens de laboratoire, opérateurs, etc.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Nombre insuffisant de personnes titulaires d'un diplôme dans les STIM ( sciences, technologies, ingénierie et mathématiques)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Insuffisance de la recherche et des compétences techniques	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Connaissances insuffisantes en matière de réglementation et d'assurance de la qualité	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Compétences insuffisantes dans les domaines du numérique et de la science des données	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Compétences insuffisantes en matière de propriété intellectuelle	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Compétences et esprit financiers et entrepreneuriaux limités	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Autre	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Q2.** Veuillez indiquer les **autres difficultés rencontrées par la main-d'œuvre active dans le secteur des biotechnologies au sein de l'UE.**

*600 caractère(s) maximum*

**Q3.** Dans quelle mesure êtes-vous d'accord avec l'affirmation selon laquelle la main-d'œuvre de l'UE est confrontée aux difficultés mentionnées ci-dessus en raison des **facteurs suivants**?

	Pas du tout d'accord	Pas d'accord	Neutre	D'accord	Tout à fait d'accord	Sans objet /je ne sais pas
* Difficultés à attirer, à faire évoluer et à retenir les talents mondiaux	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Décalage entre l'enseignement et les besoins du secteur	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Disparités régionales en ce qui concerne la disponibilité de travailleurs qualifiés dans l'UE (par ex., en raison de la fuite des cerveaux ou du manque de formations)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Insuffisance des investissements publics et privés dans une main-d'œuvre qualifiée	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Q4.** Veuillez énumérer les **autres facteurs** en raison desquels la **main-d'œuvre de l'UE est confrontée aux difficultés susmentionnées**.

*1000 caractère(s) maximum*

**Q5.** Veuillez étayer vos déclarations par des **données supplémentaires sur les difficultés rencontrées par la main-d'œuvre active dans le secteur des biotechnologies au sein de l'UE**.

*600 caractère(s) maximum*

\* **Q6.** Selon vous, quelles **actions à l'échelle de l'UE** sont nécessaires pour **améliorer les programmes de formation spécialisée**? Veuillez étayer vos déclarations par des points de vue et des données concernant les pistes à suivre.

*600 caractère(s) maximum*

\* **Q7.** Selon vous, quelles **actions à l'échelle de l'UE** sont nécessaires pour **renforcer le soutien aux scientifiques qui souhaitent créer une entreprise** (par ex., au moyen de pépinières, d'installations pilotes pour le transfert de connaissances et de tests d'idées, etc.)? Veuillez étayer vos déclarations par des points de vue et des données concernant les pistes à suivre.

*600 caractère(s) maximum*

\* **Q8.** Selon vous, quelles **actions à l'échelle de l'UE** sont nécessaires pour soutenir les **programmes visant à attirer des talents provenant d'autres zones géographiques**? Veuillez étayer vos réponses par des points de vue et des données concernant les pistes à suivre.

*600 caractère(s) maximum*

\* **Q9.** Selon vous, quelles **autres actions à l'échelle de l'UE** sont nécessaires pour assurer la disponibilité, ainsi que le perfectionnement et la reconversion professionnels de la main-d'œuvre dans le secteur des biotechnologies? Veuillez étayer vos déclarations par des points de vue et des données concernant les pistes à suivre.

## Section 7 — Données et intelligence artificielle

**Les questions suivantes visent à recueillir des avis sur les difficultés liées à l'accès aux données et sur le développement, le déploiement et l'utilisation de l'intelligence artificielle (IA) dans le secteur des biotechnologies.**

**\* Q1.** Vous ou l'organisation que vous représentez éprouvez-vous des difficultés à **accéder aux données pertinentes** pour le développement de produits de biotechnologie ou de produits issus de la bioproduction, **ou à les utiliser**?

- ☐ Oui
- ☐ Non
- ☐ En partie
- ☐ Sans objet/je ne sais pas

**Q1a.** Quels obstacles rencontrez-vous actuellement?

600 caractère(s) maximum

**\* Q2.** Vous ou l'organisation que vous représentez vous appuyez-vous sur des **données provenant de l'extérieur de l'UE/EEE** pour le développement de produits et de services biotechnologiques et liés à la bioproduction?

- ☐ Oui
- ☐ Non
- ☐ Sans objet/je ne sais pas

**Q2a.** Quelles sont les principales raisons de s'appuyer sur des données provenant de l'extérieur de l'UE/EEE?

- ☐ Cadre juridique clair pour l'accès aux données
- ☐

Exigences moins strictes en matière de respect de la vie privée et de protection des données

- ☐ Règles en matière de propriété intellectuelle plus favorables
- ☐ Ensembles de données disponibles plus fiables et de meilleure qualité
- ☐ Accès aux données moins coûteux
- ☐ Autre

**Q2b.** Veuillez préciser les autres raisons.

*600 caractère(s) maximum*

**Q3.** Dans quelle mesure êtes-vous d'accord avec le fait que la **synthèse des données** est un moyen viable de remédier au nombre limité de données dans l'UE?

- ☐ Pas du tout d'accord
- ☐ Pas d'accord
- ☐ Neutre
- ☐ D'accord
- ☐ Tout à fait d'accord
- ☐ Sans objet/je ne sais pas

**La prochaine série de questions porte spécifiquement sur la mise en œuvre de l'espace européen des données de santé (EHDS) et se concentre donc sur les données relatives à la santé.**

Dans le domaine de la santé, l'EHDS vise à atténuer les difficultés d'accès aux données pour une utilisation secondaire en établissant un cadre juridique facilitant la réutilisation des données de santé à des fins de recherche et d'innovation, y compris dans le secteur des biotechnologies. Le règlement relatif à l'EHDS est entré en vigueur le 26 mars 2025, et ses principales dispositions entreront en vigueur et seront applicables d'ici mars 2029.

**Q4.** En ce qui concerne le secteur des biotechnologies de la santé, vous ou l'organisation que vous représentez **vous préparez-vous activement à l'entrée en vigueur de l'EHDS?**

- ☐ Oui
- ☐ Non
- ☐ Sans objet/je ne sais pas

**\* Q4a.** En quelle qualité votre organisation compte-t-elle participer à l'espace européen des données de santé? Veuillez sélectionner le(s) rôle(s) le(s) plus pertinent(s) pour vous.

- ☐ Utilisateur de données
- ☐ Détenteur de données
- ☐ Organisme responsable de l'accès aux données de santé
- ☐ Participant autorisé à l'infrastructure DonnéesDeSanté@UE (HealthData@EU)  
(par ex., en tant qu'infrastructure de recherche dans le domaine de la santé ou autre infrastructure de partage de données)
- ☐ Entité d'intermédiation de données de santé
- ☐ Unique détenteur de données de confiance
- ☐ Registre transfrontière
- ☐ Autre

**Q4b.** Quelles difficultés spécifiques liées à la mise en œuvre de l'EHDS vous ou l'organisation que vous représentez rencontrez-vous?

*600 caractère(s) maximum*

**Q5.** Quels types de services d'infrastructures de recherche et de données de santé (par ex., infrastructures de recherche pour les banques de données biologiques) sont actuellement utilisés dans le secteur des biotechnologies?

*600 caractère(s) maximum*

**Les questions suivantes concernent spécifiquement le potentiel de transformation de l'IA pour les biotechnologies.**

Dans les questions suivantes, une distinction est faite entre deux catégories d'utilisation de l'IA dans le secteur des biotechnologies, qui représentent différentes phases du cycle d'innovation:

**1. L'utilisation de l'IA dans la recherche et le développement (R&D):** entreprises de biotechnologies utilisant les outils d'IA pour soutenir ou accélérer leurs processus de R&D (par ex., utiliser l'IA pour identifier les cibles pharmacologiques ou concevoir de nouvelles molécules, appliquer l'apprentissage automatique pour analyser les données omiques, etc.)

**2. Le déploiement et l'expansion des produits de biotechnologie fondés sur l'IA:** entreprises de biotechnologies développant des produits ou des services fondés sur l'IA et déployant ces produits en conditions réelles (par ex., plateformes de production de produits biologiques alimentées par l'IA et destinées à être intégrées dans les installations de production, outil de diagnostic fondé sur l'IA et analysant les biomarqueurs sanguins afin de détecter les cancers à un stade précoce à l'aide d'un modèle biologique de progression tumorale, etc.)

**Q6.** Dans quelle mesure êtes-vous d'accord avec le fait que l'**utilisation de l'IA dans la R&D** est soumise aux difficultés suivantes?

	Pas du tout d'accord	Pas d'accord	Neutre	D'accord	Tout à fait d'accord	Sans objet /je ne sais pas
* <b>Difficultés technologiques, accès et utilisation des données</b> [par ex., infrastructures obsolètes pour soutenir l'intégration des outils d'IA, manque d'interopérabilité, manque de validation à l'échelle locale (contrôle des performances), absence de mécanismes de suivi post-déploiement, manque de transparence et d'explicabilité en matière d'IA, etc.]	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* <b>Difficultés liées à la mise en œuvre des cadres réglementaires</b> (par ex., paysages réglementaires complexes pour les utilisateurs et/ou les dépoyeurs d'IA, préoccupations en ce qui concerne la question de la responsabilité, inquiétudes relatives à la sécurité des données et à la protection de la vie privée, etc.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* <b>Difficultés organisationnelles et commerciales</b> (par ex., manque de participation des utilisateurs finaux au développement et au déploiement des						

outils d'IA, absence d'évaluation de la valeur ajoutée du déploiement de l'IA, absence de stratégie d'utilisation/de déploiement de l'IA au sein de l'entité)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>* Difficultés sociales et culturelles</b> (par ex., manque de confiance dans les outils d'IA, manque de compétences numériques chez les utilisateurs/les déployeurs/le public, préoccupations relatives à la sécurité de l'emploi, inquiétudes relatives à la dépendance excessive à l'égard des outils d'IA, etc.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Q7.** Dans quelle mesure êtes-vous d'accord avec le fait que le **déploiement de produits de biotechnologie fondés sur l'IA** est soumis aux difficultés suivantes?

	Pas du tout d'accord	Pas d'accord	Neutre	D'accord	Tout à fait d'accord	Sans objet /je ne sais pas
<b>* Difficultés technologiques, accès et utilisation des données</b> [par ex., infrastructures obsolètes pour soutenir l'intégration des outils d'IA, manque d'interopérabilité, manque de validation à l'échelle locale (contrôle des performances), absence de mécanismes de suivi post-déploiement, manque de transparence et d'explicabilité en matière d'IA, etc.]	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>* Difficultés liées à la mise en œuvre des cadres réglementaires</b> (par ex., paysages réglementaires complexes pour les utilisateurs et/ou les déployeurs d'IA, préoccupations en ce qui concerne la question de la responsabilité, inquiétudes relatives à la sécurité des données et à la protection de la vie privée, etc.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>* Difficultés organisationnelles et commerciales</b> (par ex., manque de participation des utilisateurs finaux au développement et au déploiement des						



outils d'IA, absence d'évaluation de la valeur ajoutée du déploiement de l'IA, absence de stratégie d'utilisation/de déploiement de l'IA au sein de l'entité)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* <b>Difficultés sociales et culturelles</b> (par ex., manque de confiance dans les outils d'IA, manque de compétences numériques chez les utilisateurs/les déployeurs/le public, préoccupations relatives à la sécurité de l'emploi, inquiétudes relatives à la dépendance excessive à l'égard des outils d'IA, etc.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Q8.** Veuillez étayer vos déclarations par des **données supplémentaires** concernant **l'accès aux données, l'utilisation de l'IA dans la R&D** et le **déploiement de produits de biotechnologie fondés sur l'IA dans le secteur des biotechnologies au sein de l'UE.**

*600 caractère(s) maximum*

**Les questions suivantes visent à recueillir des avis sur les pistes envisageables pour soutenir le déploiement et l'utilisation de l'IA et des données dans le secteur des biotechnologies.**

\* **Q9.** Selon vous, quelles **actions à l'échelle de l'UE** sont nécessaires pour renforcer **l'utilisation de l'IA dans la R&D dans le secteur des biotechnologies** au sein de l'UE?

*600 caractère(s) maximum*

\* **Q10.** Selon vous, quelles **actions à l'échelle de l'UE** sont nécessaires pour renforcer le **déploiement de produits de biotechnologie fondés sur l'IA** dans l'UE?

*600 caractère(s) maximum*

**Q11.** Selon vous, quelles **autres actions** devraient être prioritaires **à l'échelle de l'UE** en ce qui concerne **les données et l'IA dans le secteur des biotechnologies et de la bioproduction** (par ex., en ce qui concerne les données, l'utilisation d'ordinateurs à haute performance, etc.)?

600 caractère(s) maximum

**Q12.** La Commission européenne soutient la création de **fabriques d'IA** afin d'accélérer le développement d'une IA digne de confiance. Les fabriques d'IA sont des écosystèmes dynamiques qui réunissent la puissance de calcul, les données et les talents afin de créer des modèles et des applications d'IA de pointe dans différents secteurs (par ex., les secteurs de la santé, manufacturier, de l'environnement, etc.)

Selon vous, comment les fabriques d'IA peuvent-elles être mises à profit pour faire progresser l'innovation en matière de biotechnologies en Europe?

	Oui	Non	Sans objet /je ne sais pas
* Organiser des activités publiques-privées pour le développement de modèles d'IA destinés à être utilisés dans le secteur des biotechnologies	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Soutenir la validation et la certification des outils d'IA dans le domaine des biotechnologies	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Assurer un traitement sécurisé et hautement efficace des données de santé mises à disposition par l'intermédiaire de l'EHDS en vue de développer des produits et des outils innovants pour le secteur des biotechnologies	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

* Fournir un accès à des ensembles de données de qualité et/ou faciliter leur utilisation par l'intermédiaire de «laboratoires de données»	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Autre	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Q12a.** Si vous souhaitez mentionner d'autres facteurs, vous pouvez le faire ici.

600 caractère(s) maximum

**Q13.** Dans quelle mesure estimez-vous que les types de soutien suivants aideraient les entreprises de biotechnologies, en particulier les PME, **à développer et à déployer plus efficacement des solutions d'IA dans l'UE?**

	Pas du tout d'accord	Pas d'accord	Neutre	D'accord	Tout à fait d'accord	Sans objet /je ne sais pas
* Instruments de financement spécifiques pour la recherche et le développement en matière d'IA dans le domaine des biotechnologies	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Accès à des ensembles de données annotés (par ex., données biologiques, cliniques, génomiques)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Accès à des ensembles de données synthétiques	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Bacs à sable réglementaires pour tester des modèles d'IA liés aux biotechnologies	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Partenariats avec des instituts de recherche publics ou des pôles/fabriques d'IA	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Cadres simplifiés en matière de propriété intellectuelle et de partage des données	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
*						

Développement des compétences et formations en matière d'IA pour le personnel du secteur des biotechnologies	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Feuilles de route relatives à la mise en œuvre et à l'évolutivité des outils d'IA dans l'écosystème de l'UE	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Autre	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Q13a.** Veuillez mentionner d'autres facteurs ici.

*600 caractère(s) maximum*

**Q14.** Si vous souhaitez étayer vos déclarations par des données supplémentaires sur les **moyens de soutenir le déploiement et l'utilisation des données et de l'IA dans le secteur des biotechnologies**, vous pouvez le faire ici.

*600 caractère(s) maximum*

## Section 8 — Défense et sécurité

Les possibilités biotechnologiques avancées, y compris le développement d'agents pathogènes synthétiques, soutenues par des systèmes logiciels fondés sur l'IA, créent de nouveaux risques liés à la préparation future en matière de santé et à la possibilité d'une instrumentalisation par des acteurs étatiques ou non étatiques ([rapport de Sauli Niinistö, octobre 2024](#)).

**Les questions suivantes visent à recueillir des avis sur les biotechnologies au service de la défense et de la sécurité dans l'UE.**

**Q1.** Dans quelle mesure êtes-vous d'accord avec le fait que l'application de la **biotechnologie dans les domaines liés à la défense et à la sécurité** est soumise aux **difficultés suivantes dans l'UE**?

	Pas du tout d'accord	Pas d'accord	Neutre	D'accord	Tout à fait d'accord	Sans objet /je ne sais pas
* Menaces liées à la biosûreté et à la biosécurité, y compris l'utilisation abusive des biotechnologies	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Risques pour l'autonomie stratégique en matière de bioproduction, et disponibilité de contre-mesures médicales et non médicales	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Problèmes de résilience des chaînes d'approvisionnement biotechnologiques	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Coopération civilo-militaire insuffisante dans le secteur des biotechnologies	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Risques liés à la cybersécurité pour les infrastructures biotechnologiques et les outils d'IA utilisés dans le secteur des biotechnologies	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Autre	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**\* Q2.** Veuillez indiquer les **autres difficultés** touchant les biotechnologies au service de la défense et de la sécurité dans l'UE.

*600 caractère(s) maximum*

**Q3.** Dans quelle mesure êtes-vous d'accord avec le fait que **les biotechnologies au service de la défense et de la sécurité** créent les **opportunités suivantes dans l'UE?**

	Pas du tout d'accord	Pas d'accord	Neutre	D'accord	Tout à fait d'accord	Sans objet /je ne sais pas
* Facilitation de la détection des menaces biologiques et chimiques, notamment grâce à la disponibilité de biosenseurs	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Possibilité de révolutionner la logistique de la défense en produisant des produits de biotechnologie (y compris alimentaires) à proximité de leur lieu d'utilisation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Mise au point de nouvelles contre-mesures médicales innovantes, y compris des vaccins et des antidotes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Développement de matériaux dotés de nouvelles fonctions et/ou de caractéristiques améliorées	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Amélioration de la sécurité alimentaire	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Autre	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**La question suivante vise à recueillir des avis sur les pistes envisageables pour soutenir les biotechnologies au service de la défense et de la sécurité dans l'UE.**

**\* Q4.** Selon vous, quelles **autres actions à l'échelle de l'UE** sont nécessaires pour **renforcer l'incidence des biotechnologies au service de la défense et de la sécurité dans l'UE**? Veuillez étayer vos déclarations par des points de vue et des données concernant les pistes à suivre.

*600 caractère(s) maximum*

## **Section 9 — Informations complémentaires**

**Souhaitez-vous ajouter autre chose qui n'aurait pas été abordé dans cette consultation?**

Si vous souhaitez télécharger un document, vous pouvez le faire ici.

Seuls les fichiers du type pdf,txt,doc,docx,odt,rtf sont autorisés