

N° 113
SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2024-2025

6 mai 2025

RÉSOLUTION EUROPÉENNE

visant à promouvoir la recherche fondamentale et l'innovation de rupture dans le domaine des ARN extracellulaires et des vésicules extracellulaires

Est devenue résolution du Sénat, conformément à l'article 73 quinquies, alinéas 2 et 3, du Règlement du Sénat, la résolution adoptée par la commission des affaires sociales dont la teneur suit :

Voir les numéros :

Sénat : 457, 511 et 512 (2024-2025).

Le Sénat,

Vu l'article 88-4 de la Constitution,

Vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, notamment ses articles 168, 179 et 180,

Vu le règlement (UE) 2021/695 du Parlement européen et du Conseil du 28 avril 2021 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation « Horizon Europe » et définissant ses règles de participation et de diffusion, et abrogeant les règlements (UE) n° 1290/2013 et (UE) n° 1291/2013,

Vu la décision (UE) 2021/764 du Conseil du 10 mai 2021 établissant le programme spécifique d'exécution du programme-cadre pour la recherche et l'innovation « Horizon Europe », et abrogeant la décision 2013/743/UE,

Vu le règlement (UE) 2024/795 du Parlement européen et du Conseil du 29 février 2024 établissant la plateforme « Technologies stratégiques pour l'Europe » (STEP) et modifiant la directive 2003/87/CE et les règlements (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 et (UE) 2021/241,

Vu le règlement (UE) 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) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE,

Vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil,

Vu la communication de la Commission européenne au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 20 mars 2024 intitulée : « Bâtir l'avenir à l'aide de la nature : stimuler les biotechnologies et la bioproduction dans l'Union européenne », COM(2024) 137 final,

Vu le rapport du groupe d'experts de la Commission européenne chargé de l'évaluation intermédiaire du programme Horizon Europe du 16 octobre 2024 intitulé « Aligner, Agir, Accélérer : la recherche, la technologie et l'innovation au service de la compétitivité européenne »,

Vu le rapport de M. Enrico Letta du 18 avril 2024 intitulé « Much more than a market – Speed, security, solidarity – Empowering the Single Market to deliver a sustainable future and prosperity for all EU citizens »,

Vu le rapport de M. Mario Draghi intitulé « L'avenir de la compétitivité européenne », remis le 9 septembre 2024 à Mme Ursula von der Leyen, Présidente de la Commission européenne,

Vu le rapport de la direction de l'environnement de l'OCDE du 30 août 2023 intitulé « Considérations relatives à l'évaluation des risques pour la santé humaine des pesticides à base d'ARNdb appliqués à l'extérieur », ENV/CBC/MONO(2023)26,

Vu le rapport de la direction de l'environnement de l'OCDE du 17 mars 2023 intitulé « Considérations relatives à l'évaluation des risques pour l'environnement liés à l'application de pesticides à base d'ARNdb par pulvérisation ou application externe », ENV/JM/MONO(2020)26,

Considérant les récents progrès réalisés par la recherche scientifique européenne autour des acides ribonucléiques extracellulaires (ARNex) et des vésicules extracellulaires (VE) ;

Considérant les applications potentielles tant dans le domaine de la santé humaine, animale et végétale, que dans le domaine agricole ;

Considérant les opportunités offertes par la coopération scientifique et académique au niveau européen ;

Considérant que les biotechnologies, dont celles s'appuyant sur les propriétés de l'ARNex et des VE, sont considérées, aux termes du règlement (UE) 2024/795 du Parlement européen et du Conseil du 29 février 2024 précité, comme susceptibles de contribuer à réduire ou à prévenir les dépendances stratégiques de l'Union ;

Reconnaît que les technologies s'appuyant sur les propriétés de l'ARNex et des VE peuvent contribuer à renforcer l'autonomie stratégique de l'Union européenne, notamment dans les domaines de la santé et de l'agriculture ;

Estime que la recherche et développement dans ce domaine doit être soutenue en conséquence ;

Sur le plan financier

Considérant que le programme-cadre Horizon Europe permet de financer la recherche et l'innovation au sein de l'Union ;

Considérant que les fonds du programme-cadre Horizon Europe sont attribués dans le cadre d'appels à projets établis sur la base de programmes de travail proposés par la Commission européenne ;

Considérant que ces appels à projets tendent à répondre à des objectifs et que la technologie utilisée est souvent laissée à l'appréciation des porteurs de projets ;

Considérant qu'une innovation de rupture est une innovation technologique portant sur un produit ou un service et qui finit par remplacer une technologie dominante sur un marché ;

Considérant que certaines technologies développées grâce aux propriétés de l'ARNex et des vésicules extracellulaires peuvent constituer des innovations de rupture ;

Considérant les difficultés liées au passage à l'échelle des entreprises de biotechnologies au sein de l'Union européenne, le passage à l'échelle étant défini comme le passage du stade du développement d'un produit au stade de sa commercialisation ;

Considérant que ces difficultés sont plus importantes lorsqu'il s'agit d'innovations de rupture ;

Considérant le risque de décrochage scientifique et industriel de l'Union européenne, notamment face aux États-Unis et à la Chine, et la nécessité de se positionner sur les technologies de rupture afin de bénéficier, au plan industriel, du retour sur investissement scientifique, le plus souvent réalisé sur deniers publics ;

Demande que les programmes de travail du programme-cadre Horizon Europe apportent un soutien spécifique aux innovations reposant sur les propriétés de l'ARNex et des vésicules extracellulaires, notamment lorsqu'il s'agit d'innovations de rupture ;

Rappelle la nécessité de simplifier les démarches administratives nécessaires pour l'obtention de financements dans le cadre du programme-cadre Horizon Europe, notamment pour les petites et moyennes entreprises ;

Juge indispensable la mobilisation de l'investissement privé pour financer le développement des entreprises innovantes et leur passage à l'échelle, avec notamment le développement de produits d'épargne de long terme adaptés et la mise en place d'une union de l'épargne et des investissements ;

Sur le plan réglementaire

Considérant que les vésicules extracellulaires sont définies comme des produits biologiques alors que le procédé de leur fabrication ressemble davantage à celui des produits de thérapie génique ;

Considérant que les critères permettant de contrôler la qualité des vésicules extracellulaires produites à grande échelle ne sont pas encore totalement définis ;

Considérant que la Commission souhaite proposer en 2026 une proposition de règlement visant à stimuler le développement des biotechnologies en mettant l'accent sur la nécessité d'un nouvel environnement réglementaire propice à l'innovation, notamment dans les domaines de l'évaluation des technologies de la santé et des essais cliniques ;

Considérant le caractère novateur des technologies s'appuyant sur les propriétés de l'ARNex et des vésicules extracellulaires, et les difficultés que cela peut entraîner pour déterminer la législation applicable à une technologie donnée ;

Considérant le besoin de conseils exprimé par les entreprises pour mettre en œuvre les procédures réglementaires nécessaires au développement et à la commercialisation de leurs produits ;

Considérant les différences entre un produit phytopharmaceutique à base de molécules chimiques et un produit phytopharmaceutique à base d'ARN ;

Encourage la création de plateformes spécifiques disposant des autorisations adaptées pour produire des vésicules extracellulaires et la définition de lignes directrices permettant le contrôle qualité de la production ;

Demande que les possibilités pour les entreprises de bénéficier des conseils des autorités compétentes de l'Union et des États membres en matière réglementaire soient développées ;

Soutient sur le principe l'idée d'un règlement européen visant à stimuler le développement des biotechnologies au sein de l'Union ; souligne que celui-ci devra faire l'objet d'une large concertation et tenir compte des conclusions des différentes études lancées par la Commission européenne à la suite de sa communication du 20 mars 2024 ;

Recommande d'établir une procédure adaptée pour l'évaluation des produits phytopharmaceutiques à base d'ARN ;

Rappelle toutefois que les mesures visant à simplifier ou adapter la réglementation de l'Union dans le domaine des biotechnologies doivent permettre de préserver la santé humaine et l'environnement, et respecter les compétences des États membres ;

Invite le Gouvernement à faire valoir cette position dans les négociations au Conseil.

Devenue résolution du Sénat le 6 mai 2025.

Le Président,

Signé : Gérard LARCHER