

Note de Position SICOS :

Biotechnologies industrielles, faire de l'Europe un acteur incontournable.

Le SICOS salue la volonté de la Commission européenne de se doter d'un "Biotech Act" afin de faciliter et d'accélérer l'innovation et la compétitivité dans le secteur des biotechnologies. De même, le SICOS salue l'initiative de la commission européenne pour établir un "European Competitiveness Fund ('ECF')" visant à renforcer la compétitivité et la résilience des biotechnologies tout en soutenant les entreprises innovantes et en favorisant l'adoption de ces technologies clés.

Les biotechnologies industrielles représentent un levier majeur pour repenser nos chaînes de valeurs en réduisant notre dépendance aux ressources fossiles, en valorisant des ressources locales (biomasse, résidus ou déchets) grâce à l'innovation dans de nombreux domaines industriels (chimie, matériaux, santé, agro-industrie). La France dispose d'atouts reconnus : excellence scientifique, infrastructures de R&D performantes, ressources agricoles diversifiées, formations de haute qualité. Aujourd'hui, le secteur des biotechnologies représente près de 10 000 emplois en France, à l'horizon 2035 ce sont 124.000 emplois directs qui sont attendus et plus de 600.000 en Europe.

Néanmoins, les incertitudes géopolitiques actuelles, l'inadaptation ou les sur-transpositions de textes, le manque de modernisation de nos outils réglementaires, l'absence de révision de normes obsolètes malgré le retour d'expérience scientifique et les avancées technologiques, ainsi que l'absence de notion de bénéfice-risque dans les réglementations de manière globale, pèsent sur leur développement. Alors que la Chine et l'Inde investissent massivement dans le domaine des biotechnologies industrielles, la tendance pour des produits issus des biotechnologies s'essouffle en Europe du fait d'un manque de compétitivité des produits et d'incertitudes socioéconomiques et géopolitiques.

Ainsi, pour transformer ce potentiel en véritable leadership industriel, les opérateurs économiques œuvrant dans ce domaine - qu'ils soient issus de la chimie, de la pharma, de la cosmétique ou de la nutrition - ont besoin d'un **accompagnement volontariste** des pouvoirs publics. Plus que des paroles, nous attendons des actes et une réglementation adaptée nous permettant de gagner en compétitivité, en souplesse, en rapidité. Pour permettre au secteur des biotechnologies de s'ancrer sur le territoire européen (pour le domaine de la chimie, les équilibres commerciaux ne peuvent se penser qu'à l'échelle européenne du fait des financements nécessaires) et assurer que cette évolution/révolution ne se fane pas, les éléments suivants sont à prendre en considération :

- Assurer une **vision des biotechnologies englobant tous les acteurs de la chaîne de valeur, toutes les filières et tous les ministères impactés** (recherche, enseignement, industrie, environnement, santé, agriculture et alimentation) permettrait d'établir une cohérence de traitement et des décisions politiques sans distorsion entre les acteurs des biotechnologies.
Il est par exemple nécessaire **d'identifier plus clairement les biotechnologies comme usages à considérer en priorité dans l'item industrie de la planification écologique** et ainsi **interministérialiser** les décisions relatives aux biotechnologies doit être systématique afin de coordonner les projets d'investissement, lui donner les moyens d'investir dans des projets.
- **Dynamiser le secteur** en faisant **éclore les pépites** doit être notre priorité. Nous pourrions par exemple créer un **observatoire public-privé** permettant de détecter et surveiller des « idées » de manière à s'assurer que chaque bonne idée puisse trouver les ressources (moyens

financiers, infrastructures de recherches, expertise...) nécessaires à son éclosion et développement.

- **Implanter et développer les Infrastructures existantes** en allégeant les contraintes ou en réallouant des espaces déjà soumis à autorisation et qui seraient soit abandonnés soit en cours de restructuration dans les régions proche de la biomasse nécessaire au projet.

Pour ce faire,

- ✓ des **allègements** quant aux contraintes d'enquêtes et de consultations du public lorsque les modifications d'installation ne modifient pas ses risques majeurs afin d'éviter des coups d'arrêts brutaux au développement des industries (voir exemple ZAC bioéconomie de Pomacle-Bazancourt),
 - ✓ le répertoire des sites industriels soumis à autorisation pourrait être utilisé et un travail avec les autorités locales mais sous tutelle des ministères centraux pourrait permettre ce premier travail afin de **créer un univers favorable à des pilotes et des CDMO** (voir exemple du site de Lacq).
- **Financer via des programmes spécifiques** pour les biotechnologies les différents projets. En s'appuyant sur le Critical Medicines Act et le Biotech Act, la BEI / Bpi et France stratégie 2030 / SGPI en complémentarité des fonds régionaux pourraient se mobiliser et se coordonner afin de mettre à jour les équipements ou accroître des volumes sur certains sites.
 - **Stimuler l'accès au marché** pour ces produits durables **et Protéger nos industries européennes** contre les pratiques de dumping de nos concurrents doit aujourd'hui être considérées systématiquement car les outils actuels ne sont pas efficaces car trop éparses, trop longs à mettre en œuvre et/ou trop compliqués.
A titre d'exemple il est nécessaire d'engager une refonte complète des mécanismes de protection économique à moyen terme et à court terme par la mise en œuvre des mesures de sauvegarde pour protéger l'industrie européenne et développer pour tout le secteur des mesures de surveillance et des mesures anti-dumping.
De même en plus de toiletter et prévoir une évolution des textes réglementaires en lien avec les innovations sous un modèle de « sandbox », il est nécessaire de penser à une harmonisation du système des brevets pour assurer une protection uniforme sur tout le territoire européen.

Nous attendons un Biotech Act ambitieux et nous appelons à :

- **Renforcer la structuration de la filière biotech industrielle** à travers une définition commune pour **assurer la reconnaissance pleine et entière des biotechnologies dans les politiques industrielles et climatiques européennes**.
- **Garantir la continuité des activités industrielles** en assurant l'accès à une ressource locale
- **Stimuler les investissements** notamment en renforçant les programmes de recherches et les collaborations multipartites afin de **Faciliter le passage à l'échelle industrielle** des innovations.
- **Renforcer les infrastructures et les centres pilotes** notamment en créant un fond européen dédié
- **Développer un écosystème de talents** en favorisant les échanges entre les entreprises et les centres de formation et entre les pays
- **Favoriser une communication transparente** pour promouvoir l'intérêt des biotechnologies

- **Faire évoluer les cadres réglementaires et normatifs)** en établissant un groupe de travail telle un afin de concilier innovation et sécurité environnementale et sociale

<p>Le SICOS est le syndicat professionnel de la chimie fine, des biotech industrielles et de la chimie de spécialité. La production des sites industriels de la chimie fine pharmaceutique, tant pour les produits génériques que pour les produits innovants, se répartit en France sur près de 80 sites. La chimie fine pharmaceutique en France est une industrie compétitive qui représente entre 10 000 et 12 000 emplois directs avec un chiffre d'affaires global estimé entre 2 et 2,5 milliards d'euros par an.</p> <p>Le secteur de la chimie fine fournit en intermédiaires et matières premières les industries de la pharmacie, de la cosmétique, de l'alimentation humaine et animale et de la chimie de spécialité (matériaux). Ce secteur développe des produits et des procédés très élaborés, qui interviennent dans des secteurs de pointe et dans de nombreux domaines innovants tels que la chimie issue de la biomasse ou les nouvelles techniques de récupération de matières à haute valeur.</p>	<p>Contact Céline crusson-rubio Ccrusson-rubio@sicos.fr</p>
--	---