

Stratégie nationale d'accélération

« Biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes »



Appel à projets

« Intégrateurs Biothérapie-Bioproduction »

Date de clôture de l'appel à projets

5 mai 2022 à 11h00 (heure de Paris)

Adresse de consultation de l'appel à projets

<https://anr.fr/IBB>

RÉSUMÉ

Cet appel à projets est réalisé dans le cadre de la stratégie nationale d'accélération « biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes » (SABB). Il vise à attribuer le label « Intégrateurs Biothérapie-Bioproduction » à des plateformes académiques qui disposent de compétences en bioproduction de biothérapies¹. Cet appel à projets entre dans le cadre de l'action « Intégrateurs Industriels » de la Stratégie Nationale d'Accélération Biothérapies Bioproduction.

L'aide totale attribuée au titre de cet appel à projets est de 7,5 M€. Le montant de l'aide demandée pour chaque projet sera au maximum de 600 k€ pour les plateformes ayant bénéficiées du label « Intégrateurs Industriels du Grand Défi Biomédicament : améliorer les rendements et maîtriser les coûts de production » et de 1,5 M€ pour les plateformes nouvellement labellisées.

Les intégrateurs Biothérapie-Bioproduction recherchés auront pour missions :

- d'apporter aux porteurs de projets de développement de technologies de bioproduction et de biothérapies, les compétences et outils requis pour la bonne réalisation de leurs projets, et ainsi de favoriser les transferts technologiques vers des producteurs pour tiers de grade pharmaceutique,
- de donner accès à des équipements de bioproduction standards et à un environnement propice à la recherche de transformation des équipements et des procédés de bioproduction, développement de prototypes...
- d'être le lieu de rencontre entre les industriels demandeurs de nouvelles technologies de production et les sociétés innovantes et laboratoires académiques qui portent cette offre technologique,
- d'offrir un environnement propice au développement des start-up qui seront issues des travaux de recherche développés dans ces intégrateurs.

Bien que cet appel à projets soit dans la continuité des actions du Grand Défi Biomédicaments, les intégrateurs industriels du Grand Défi doivent candidater à cet appel à projets afin d'obtenir cette nouvelle labellisation.

MOTS-CLÉS

Bioproduction, biothérapie, thérapie innovante, plateforme technologique, thérapie cellulaire, thérapie tissulaire, thérapie génique, anticorps et vaccins de nouvelle génération, outils mutualisés

¹ Les biothérapies comprennent tout produit biologique issu du vivant (animal ou végétal) modifié ou non, utilisé à des fins de traitements ; anticorps, protéine recombinantes, thérapies génique, cellulaire et tissulaire, thérapies à base de microbiote, phage, vésicule extracellulaire, plaquette, organe complexe imprimé, etc.

Dates importantes

CLÔTURE DE L'APPEL À PROJETS

Les éléments du dossier de soumission doivent être déposés sous forme électronique, y compris les documents signés par le responsable légal de chacun des partenaires, impérativement avant le :

5 MAI 2022 À 11H00 (HEURE DE PARIS)

sur le site :

<https://france2030.agencerecherche.fr/IBB/accueil.php>

Les personnes habilitées à représenter l'Établissement coordonnateur et les Établissements partenaires du projet devront signer une lettre d'engagement qui confirmera notamment les apports (financiers, humains, locaux, ...) sur la durée du projet.

CONTACTS ANR

IBB@anr.fr

CHARGÉ DE PROJET SCIENTIFIQUE : GABRIEL MATHERAT

RESPONSABLE DE PROGRAMME : LUC PENICAUD

Il est nécessaire de lire attentivement l'ensemble du présent document et les instructions disponibles sur le site de soumission des dossiers :

<https://france2030.agencerecherche.fr/IBB/accueil.php>

SOMMAIRE

Résumé.....	2
Mots-clés.....	2
Contacts ANR.....	3
Sommaire.....	4
1. Contexte et objectifs de l'appel à projets.....	5
1.1. La stratégie nationale d'accélération « Biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes ».....	5
1.2. Objectifs de l'appel à projets.....	6
2. Projets attendus.....	7
2.1. Nature des projets.....	7
2.2. Porteurs de projets.....	7
3. Processus de sélection.....	8
3.1. Procédure de sélection.....	8
3.2. Critères de recevabilité.....	8
3.3. Critères d'évaluation.....	9
4. Mise en œuvre, suivi des projets et allocation des fonds.....	10
4.1. Financement.....	10
4.2. Accords de consortium.....	10
4.3. Conventionnement.....	10
4.4. Communication.....	10
4.5. Réglementation.....	11
4.6. Science Ouverte.....	11
5. Modalités de soumission des fonds.....	12
5.1. Contenu du dossier de soumission.....	12
5.2. Procédure de soumission.....	12
5.3. Conseils pour la soumission.....	12
6. Critères de performance environnementale.....	13

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'APPEL À PROJETS

1.1. LA STRATÉGIE NATIONALE D'ACCÉLÉRATION « BIOTHÉRAPIES ET BIOPRODUCTION DE THÉRAPIES INNOVANTES »

Le présent appel à projets s'inscrit dans le cadre de la stratégie nationale d'accélération ([SA](#)) et plus spécifiquement dans celle portant sur « Biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes » ([SABB](#)).

Le développement des biothérapies (protéines recombinantes, anticorps, vaccins) et des médicaments de thérapies innovantes (médicaments de thérapie génique, médicament de thérapie cellulaire somatique, médicaments issus de l'ingénierie cellulaire ou tissulaire, médicaments combinés de thérapie innovante) est une véritable opportunité pour mieux soigner les patients mais dont le coût pourrait poser un problème de soutenabilité pour les finances publiques sans un effort important de compétitivité.

Cependant, malgré la présence en France de nombreux acteurs et d'un écosystème de formation et recherche académique dont l'excellence est reconnue à l'international, la France accusait en 2020 un net retard en production de biomédicaments : seulement 5 biothérapies sont produites en France sur les 76 autorisées et commercialisées en Europe (contre 21 en Allemagne, et 12 en Italie) ; notre pays compte moins de 10 façonniers dits Mid-sized, et seulement 9 usines pour la production en propre. La faible offre de CDMOS pour tiers conduit les acteurs à produire à l'étranger à la fois pour leurs lots cliniques et pour leurs lots commerciaux.

Face à ces enjeux, et au vu des atouts majeurs dont dispose pourtant la France dans la course mondiale au développement d'écosystèmes autour des nouvelles biothérapies, le Gouvernement a décidé de lancer une stratégie nationale d'accélération « biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes » dans l'objectif de faire de la France un leader européen en bioproduction pharmaceutique, renforçant ainsi son attractivité et sécurisant son indépendance en termes d'approvisionnement.

Afin de réaliser cette ambition, très concrètement, la France doit donc, d'ici 5 ans, produire au moins 5 nouveaux biomédicaments, doubler le nombre d'emplois du secteur (passage de 10 000 à 20 000) et permettre l'émergence d'au moins 1 nouvelle licorne et 5 nouvelles ETI de la biotechnologie.

Cette stratégie dotée d'une enveloppe de 800M€ se décline selon 4 axes principaux, piliers de la future stratégie :

- a. La volonté de catalyser et maintenir l'excellence de notre recherche en biothérapie en accélérant notamment le transfert technologique et en assurant un flux constant d'innovations, de la paillasse au lit du patient :
- b. La volonté de simplifier et d'accélérer l'accès au marché pour les nouveaux biomédicaments afin de garantir quantité et qualité, à des coûts abordables et soutenables par le système de soins :
- c. La volonté de développer l'outil industriel de la France afin d'assurer et d'accélérer les développements et industrialiser la production en France :
- d. La volonté de renforcer la structuration de la filière en soutenant activement la filière via la création et le financement des organisations dédiées.

1.2. OBJECTIFS DE L'APPEL À PROJETS

Cet appel à projets doté de 7,5 M€ vise à labelliser et à doter en moyen d'investissement complémentaire des plateformes académiques qui auront pour mission de soutenir le développement de nouvelles biothérapies et biomédicaments ainsi que le développement des technologies innovantes pour la production de biothérapies et de biomédicaments. Ces plateformes pourront bénéficier de financements en investissement afin de leur permettre de compléter leur parc d'équipements dans l'objectif de rendre accessible des équipements de grade industriel.

Cet appel à projets a pour objectif :

De labelliser jusqu'à 9 intégrateurs Biothérapie-Bioproduction. Les intégrateurs labellisés par le Grand Défi ([lien](#)) doivent candidater à cet appel à projets afin d'obtenir ce nouveau label et pouvoir ainsi bénéficier des aides destinées à ce dispositif.

Les attentes de ce dispositif sont :

- L'accélération du développement et de l'industrialisation de biothérapies et biomédicaments innovants ;
- Faciliter le transfert de ces nouvelles biothérapie et biomédicaments vers des entreprises de biotechnologies, pharma ou encore vers des producteurs pour tiers ;
- Accélérer le développement de nouvelles technologies qui contribueront aux objectifs de la SABB (augmenter les rendements tout en maîtrisant les coûts de production)

A terme, l'animation et le pilotage de ce réseau d'intégrateurs Biothérapie-Bioproduction seront assurés par une structure de gouvernance uniquement académique dont la mise en place et le financement feront l'objet d'un prochain appel à manifestation d'intérêt.

2. PROJETS ATTENDUS

2.1. NATURE DES PROJETS

Cet appel à projets permettra de labelliser des intégrateurs Biothérapie-Bioproduction dans le cadre des actions de la SABB.

Les intégrateurs industriels de la SABB ont pour missions :

- d'apporter aux porteurs de projets de développement de technologies de bioproduction et de de biothérapies², les compétences et outils requis pour la bonne réalisation de leurs projets, et ainsi de favoriser les transferts technologiques vers des producteurs pour tiers de grade pharmaceutique,
- de donner accès à des équipements de bioproduction standards et à un environnement propice à la recherche de transformation des équipements et des procédés de bioproduction, développement de prototypes...
- d'être le lieu de rencontre entre les industriels demandeurs de nouvelles technologies de production (industrie pharmaceutique, équipementiers...) et les sociétés innovantes et laboratoires académiques qui portent cette offre technologique,
- d'offrir un environnement propice au développement des start-up qui seront issues des travaux de recherche développés dans ces intégrateurs.

Les propositions d'intégrateurs industriels de la SABB attendus doivent permettre de répondre aux grands objectifs décrits ci-dessous :

- l'industrialisation de procédés, (démonstration de la mise à l'échelle industrielle d'un procédé de production de biothérapies),
- le développement de nouveaux procédés de production,
- le développement de nouvelles technologies de bioproduction dont les nouveaux équipements, logiciels, système ou vecteurs d'expression...

Les travaux devront accélérer la maturation de nouvelles biothérapies, ainsi que la commercialisation de nouvelles technologies de bioproduction dans le cadre de partenariats public-public ou public-privé.

Les plateformes labellisées n'ont pas vocation à devenir des centres de production pharmaceutiques ou producteur pour tiers, les financements qui seront attribués ne pourront pas être utilisés pour financer la mise en place d'installation BPF (Bonne pratique de fabrication) ou des équipements dédiés à la production BPF.

2.2. PORTEURS DE PROJETS

Seuls les établissements publics de recherche ou des consortiums de ces établissements peuvent être établissements coordinateurs.

² Les biothérapies comprennent tout produit biologique issu du vivant (animal ou végétal) modifié ou non, utilisé à des fins de traitements ; vaccins, anticorps, protéine recombinante, thérapies génique, cellulaire et tissulaire, thérapies à base de microbiote, phage, vésicule extracellulaire, plaquette, organe complexe imprimé, etc.

Le porteur doit s'inscrire de manière crédible, claire et identifiable dans la chaîne de valeur stratégique des biothérapies et de la bioproduction en France et/ou en Europe.

3. PROCESSUS DE SÉLECTION

3.1. PROCÉDURE DE SÉLECTION

Le projet sera évalué par un jury international.

Les principales étapes de la procédure d'évaluation et de sélection sont les suivantes :

- examen de la recevabilité des projets par l'ANR, selon les critères explicités ci-après,
- évaluation (audition des porteurs) et classement des projets par le jury et expertises externes si nécessaire, selon les critères explicités ci-après,
- élaboration des avis par le jury,
- classement des projets en trois catégories :
 - projets à soutenir en l'état (projets classés A) ;
 - projets à soutenir moyennant certains aménagements (projets classés B) ;
 - projets rejetés (projets classés C) ;
- transmission de la liste des projets classés, accompagnée d'un rapport justifiant le classement proposé par le jury et, éventuellement, de recommandations ou de suggestions de rapprochement, au Comité exécutif de l'action pour examen,
- établissement de la liste des projets sélectionnés par le Premier ministre sur proposition du Comité exécutif et avis du SGPI, ainsi que des montants maximums attribués à chacun d'entre eux,
- envoi aux porteurs des projets sélectionnés et non sélectionnés d'un avis synthétique du jury,
- publication de la liste des projets sélectionnés pour financement sur le site de l'appel à projets,
- contractualisation par l'ANR.

3.2. CRITÈRES DE RECEVABILITÉ

IMPORTANT

Les dossiers ne satisfaisant pas aux critères de recevabilité ne seront pas soumis au jury et ne pourront en aucun cas faire l'objet d'un financement.

- 1) Le dossier de soumission doit être déposé complet sur le site de soumission de l'ANR avant la date et l'heure de clôture de l'appel à projets. De plus, le document administratif et financier et les lettres d'engagement signés par chaque établissement partenaire et scannés doivent être déposés sur le site de soumission de l'ANR à la date et l'heure indiquées en page 3.
- 2) Le document scientifique du projet doit impérativement suivre le modèle disponible sur le site internet de l'appel à projets et être déposé au format PDF non protégé.
- 3) Le montant de l'aide demandée sera au maximum de 600 k€ pour les plateformes ayant bénéficiées du label « Intégrateurs Industriel du Grand Défi Biomédicament : améliorer les rendements et maîtriser les coûts de production » et de 1,5 M€ pour les plateformes nouvellement labellisées. Le label aura une durée de 5 ans.
- 4) Un même responsable scientifique ne pourra être porteur que d'un seul projet.
- 5) L'établissement coordinateur doit être établissement public de recherche.

3.3. CRITÈRES D'ÉVALUATION

Les membres du jury sont appelés à examiner les propositions de projet selon les critères d'évaluation ci-dessous :

- 1) Capacité du candidat à pouvoir accueillir des projets de développements technologiques sur la base :
 - du parc d'équipements en place,
 - des espaces de laboratoire disponibles,
 - des équipes en place.
- 2) Excellence scientifique et technologique dans le domaine couvert par la plateforme.
- 3) Proximité avec des structures d'accompagnement à la valorisation.
- 4) Organisation mise en place (ressources humaines, gouvernance).
- 5) Capacité du projet à s'inscrire dans la durée (stratégie de développement, modèle économique).
- 6) « Professionnalisme » de la plateforme jugé par exemple à travers la mise en place d'une certification ISO9001, une comptabilité analytique, une tarification pour l'accès à des services, gestion de la PI et des transferts technologiques, ...
- 7) Ouverture sur le milieu industriel avec des acteurs impliqués dans la production de biomédicaments.

4. MISE EN ŒUVRE, SUIVI DES PROJETS ET ALLOCATION DES FONDS

4.1. FINANCEMENT

Les financements alloués au titre de la Stratégie nationale d'accélération « Biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes » représentent des moyens supplémentaires destinés au lancement de projets de recherche innovants et à financer l'achat d'équipements.

Les dépenses éligibles sont précisées dans le règlement financier relatif aux modalités d'attribution des aides. Le soutien financier sera apporté sous la forme d'une dotation, dont le décaissement est effectué par l'ANR pour l'établissement coordinateur du projet, selon l'échéancier prévu dans la convention, sur la durée du projet.

4.2. ACCORDS DE CONSORTIUM

Les projets financés conduits en partenariat devront établir un accord de consortium (dans les 12 mois suivant la signature de la convention de préfinancement) précisant les droits et obligations de chaque établissement partenaire du projet. Cet accord précisera :

- la répartition de la dotation financière, des tâches et des livrables entre les différents partenaires, ainsi que les moyens humains et financiers mobilisés en propre par ces derniers,
- les modalités scientifiques, techniques et financières d'accès aux ressources partagées entre les partenaires,
- les modalités de valorisation des résultats obtenus à l'issue des recherches et de partage de leur propriété intellectuelle et industrielle.

Pour les projets incluant un ou des partenaire(s) relevant du droit privé, l'accord de consortium devra démontrer que ce(s) partenaire(s) ne perçoit pas d'aide indirecte.

4.3. CONVENTIONNEMENT

L'Établissement signe une convention avec l'ANR. Cette convention précise notamment l'utilisation des crédits, le contenu du projet, le calendrier de réalisation, les modalités de pilotage du projet, le montant des tranches et les critères de déclenchement des tranches successives, les prévisions de cofinancement des projets, les modalités de restitution des données nécessaires au suivi et à l'évaluation des investissements, et les modalités de communication.

Une évaluation pour maintien ou non du label pourra être réalisée *in itinere* tous les deux ans.

4.4. COMMUNICATION

L'ANR s'assure que les documents transmis sont soumis à la plus stricte confidentialité et ne sont communiqués que dans le cadre de l'expertise et de la gouvernance du PIA. L'ensemble des personnes ayant accès aux dossiers de candidature est tenu à la plus stricte confidentialité.

Une fois le projet sélectionné, chaque bénéficiaire soutenu par le PIA est tenu de mentionner ce soutien dans ses actions de communication, ou la publication des résultats du projet, avec la mention unique : « financé par le plan France 2030 dans le cadre de l'appel à projets « Intégrateurs Biothérapie

– Bioproduction » opéré par l'ANR », accompagnée du logo France 2030³. *L'État se réserve le droit de communiquer sur les objectifs généraux de l'action, ses enjeux et ses résultats, le cas échéant à base d'exemples anonymisés et dans le respect du secret des affaires. Toute autre communication est soumise à l'accord préalable du bénéficiaire.*

4.5. RÉGLEMENTATION

Les équipes qui répondent à l'appel à projets s'engagent à suivre l'ensemble des réglementations environnementales applicables aux activités des laboratoires participants au projet (réglementation OGM, expérimentation animale, usage de produit biologique humain, MOT etc...).

4.6. SCIENCE OUVERTE

Dans le cadre de la contribution de l'ANR à la promotion et à la mise en œuvre de la science ouverte, et en lien avec le Plan national pour la science ouverte au niveau français (PNSO) et le Plan S au niveau international, les bénéficiaires de la subvention PIA s'engagent à garantir le libre accès immédiat aux publications scientifiques évaluées par les pairs et à adopter, pour les données de recherche, une démarche dite FAIR (Facile à trouver, Accessible, Interopérable, Réutilisable) conforme au principe « aussi ouvert que possible, aussi fermé que nécessaire ». Ainsi, toutes les publications scientifiques issues de projets financés dans le cadre des PEPR, seront rendues disponibles en libre accès sous la licence Creative Commons CC-BY ou équivalente, en utilisant l'une des trois voies suivantes :

- publication dans une revue nativement en libre accès ;
- publication dans une revue par abonnement faisant partie d'un accord dit transformant ou journal transformatif ;
- publication dans une revue à abonnement. La version éditeur ou le manuscrit accepté pour publication sera déposé dans l'archive ouverte HAL par les auteurs sous une licence CC- BY en mettant en œuvre la Stratégie de non-cession des droits (SNCD), selon les modalités indiquées dans les conditions particulières de la décision ou convention de financement.

De plus, l'Établissement coordinateur s'engage à ce que le texte intégral de ces publications scientifiques (version acceptée pour publication ou version éditeur) soit déposé dans l'archive ouverte nationale HAL, au plus tard au moment de la publication, et à mentionner la référence ANR du projet de recherche dont elles sont issues.

L'ANR encourage à déposer les pré-prints dans des plateformes ouvertes ou archives ouvertes et à privilégier des identifiants pérennes ou uniques (DOI ou HAL Id, par exemple). Par ailleurs, l'ANR recommande de privilégier la publication dans des revues ou ouvrages nativement en accès ouvert.

Enfin, l'Établissement coordinateur s'engage à fournir dans les 6 mois qui suivent le démarrage du projet, une première version du Plan de Gestion des Données (PGD) selon les modalités indiquées dans la convention attributive d'aide.



3

5. MODALITÉS DE SOUMISSION DES FONDS

5.1. CONTENU DU DOSSIER DE SOUMISSION

Le dossier de soumission devra comporter l'ensemble des éléments nécessaires à l'évaluation scientifique et technique du projet. Il devra être déposé avant la clôture de l'appel à projets, dont la date et l'heure sont indiquées page 3.

IMPORTANT

Aucun élément complémentaire ne pourra être accepté après la clôture de l'appel à projets dont la date et l'heure sont indiquées page 3.

Le dossier devra être déposé sur le site de soumission dont l'adresse est mentionnée page 3. Afin d'accéder à ce service, il est indispensable d'obtenir au préalable l'ouverture d'un compte (identifiant et mot de passe). Pour obtenir ces éléments, il est recommandé de s'inscrire le plus tôt possible.

Le dossier de soumission complet est constitué d'un document scientifique rédigé **en anglais**, selon le format fourni et ses annexes.

Le modèle de document scientifique est accessible à partir de la page web de publication du présent appel à projets (voir adresse page 3).

5.2. PROCÉDURE DE SOUMISSION

Les documents du dossier de soumission devront être transmis par le responsable du projet :

SOUS FORME ÉLECTRONIQUE impérativement :

- avant la date de clôture indiquée page 3 du présent appel à projets,
- sur le site web de soumission selon les recommandations en 5.3.

L'inscription préalable sur le site de soumission est nécessaire pour pouvoir soumettre un projet.

Seule la version électronique des documents de soumission présente sur le site de soumission à la clôture de l'appel à projets est prise en compte pour l'évaluation.

UN ACCUSÉ DE RÉCEPTION, sous forme électronique, sera envoyé au responsable du projet lors du dépôt des documents.

5.3. CONSEILS POUR LA SOUMISSION

Il est fortement conseillé :

- d'ouvrir un compte sur le site de soumission au plus tôt ;

- de ne pas attendre la date limite d'envoi des projets pour la saisie des données en ligne et le téléchargement des fichiers (attention : le respect de l'heure limite de soumission est impératif) ;
- de vérifier que le document déposé dans l'espace dédié « documents de soumission » soit complet et correspondent aux éléments attendus ;
- de consulter régulièrement le site internet dédié au programme, à l'adresse indiquée page 1, qui comporte des informations actualisées concernant son déroulement ;
- de contacter, si besoin, les correspondants par courrier électronique, à l'adresse mentionnée page 3 du présent document.

6. CRITÈRES DE PERFORMANCE ENVIRONNEMENTALE

Les projets causant un préjudice important du point de vue de l'environnement seront exclus (application du principe DNSH – Do No Significant Harm ou « absence de préjudice important ») au sens de l'article 17 du règlement européen sur la taxonomie⁴. En créant un langage commun et une définition claire de ce qui est « durable », la taxonomie est destinée à limiter les risques d'écoblanchiment (ou "greenwashing") et de distorsion de concurrence, et à faciliter la transformation de l'économie vers une durabilité environnementale accrue.

Ainsi, la taxonomie définit la durabilité au regard des six objectifs environnementaux suivants :

- l'atténuation du changement climatique ;
- l'adaptation au changement climatique ;
- l'utilisation durable et la protection des ressources aquatiques et marines ;
- la transition vers une économie circulaire ;
- la prévention et la réduction de la pollution ;
- la protection et la restauration de la biodiversité et des écosystèmes.

Pour l'évaluation technique de l'impact du projet vis-à-vis de chaque objectif environnemental, le déposant doit renseigner le document dédié disponible sur le site de l'appel à projet (Annexe 5 « Grille d'impacts ») et le joindre au dossier de candidature. Il s'agira d'autoévaluer les impacts prévisibles de la solution proposée (faisant l'objet de l'aide du PIA) par rapport à une solution de référence. Cette analyse tient compte du cycle de vie des process et du ou des produits ou livrables du projet, suivant les usages qui en sont faits. En tant que de besoin, ces estimations pourront être étayées par des analyses en cycle de vie plus complètes.

Contacts

Les renseignements concernant le processus administratif (constitution du dossier, démarches en ligne, taux d'aide) pourront être obtenus auprès de l'ANR par courriel IBB@agencerecherche.fr

⁴ Règlement (UE) 2020/852 sur l'établissement d'un cadre visant à favoriser les investissements durables, en mettant en place un système de classification (ou « taxonomie ») pour les activités économiques durables sur le plan environnemental, publié au journal officiel de l'UE le 22 juin 2020.