C/2026/2541

22.5.2026

Dictamen del Comité Económico y Social Europeo

La Estrategia Europea para las Ciencias de la Vida, junto con la Estrategia sobre Infraestructuras de Investigación y Tecnológicas, con especial atención al tratamiento de las enfermedades raras

(Dictamen exploratorio solicitado por la Presidencia chipriota del Consejo de la UE)

(C/2026/2541)

Ponente: **Milena ANGELOVA**

Asesora	Siyka KATSAROVA (por la ponente)
Decisión del pleno	18.2.2026
Base jurídica	Artículo 52, apartado 2, del Reglamento interno
Consulta	Consulta de la Presidencia chipriota del Consejo de la UE, 13.10.2025
Base jurídica	Artículo 304 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea
Sección competente	Transportes, Energía, Infraestructuras y Sociedad de la Información
Aprobado en sección	3.2.2026
Aprobado en el pleno	18.2.2026
Pleno n.º	603
Resultado de la votación (a favor/en contra/abstenciones)	219/0/4

1. Conclusiones y recomendaciones

El Comité Económico y Social Europeo (CESE):

1.1. acoge con satisfacción la Estrategia Europea para las Ciencias de la Vida y la especial atención que presta Chipre a las enfermedades raras; destaca que la adopción de un enfoque integral y la creación de un entorno propicio pueden convertir a Europa en líder mundial en el ámbito de las ciencias de la vida (en particular, en lo que respecta a las enfermedades raras y la genómica), y apoya el llamamiento del Parlamento Europeo a favor de la rápida adopción de un plan de acción de la UE sobre enfermedades raras, también mediante la revitalización y el ulterior desarrollo del llamamiento de Tartu en pro de un estilo de vida saludable y la adopción del enfoque de «Una sola salud»;

1.2. pide que se armonice y aclare rápidamente el modo en que se definen las «enfermedades raras», con el fin de apoyar una ejecución coordinada de las iniciativas de la UE en este ámbito (entre ellas, la Estrategia Europea sobre Infraestructuras de Investigación y Tecnológicas y la iniciativa «Elige Europa»). Las infraestructuras de investigación y tecnológicas (incluidas las centradas en las enfermedades raras) constituyen un elemento facilitador clave para el desarrollo de las ciencias de la vida y la economía de la longevidad. Deben abarcar no solo la medicina, la genética, la biotecnología, las infraestructuras asistenciales y la farmacia, sino toda la cultura de la longevidad (en particular, la prevención, la alimentación sana, el estilo de vida, la balneoterapia, el ocio, la salud física y mental y muchos otros elementos) y todo el espectro de las «ciencias de la vida», que va más allá del diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades (incluidas las enfermedades raras). Las medidas de apoyo transversales deben incluir la promoción de emprendedores jóvenes y con talento, la integración de datos, la protección de la propiedad intelectual e industrial y la financiación de la innovación en el marco financiero plurianual (MFP) 2028-2034;

1.3. subraya el papel clave que desempeña la UE a la hora de coordinar la inversión en investigación, infraestructuras (en especial para la técnica diagnóstica) y capacidades, a la par que se respetan las competencias y particularidades de los Estados miembros, con el fin de alcanzar la excelencia en las ciencias de la vida y reducir las disparidades y desigualdades en el acceso a unos servicios médicos adecuados; con esto en mente, propone un enfoque integral que comprenda métodos científicos exhaustivos y basados en datos, que permitan diagnosticar y comprender las causas de las enfermedades (en particular, de enfermedades raras que guardan relación, por ejemplo, con la genética, los hábitos y estilos de vida poco saludables, la contaminación, el estrés u otros factores), la difusión de información en materia de prevención y diagnóstico precoz (por ejemplo, antes de la concepción), el cribado y el tratamiento eficaz y accesible, así como una atención de alta calidad e infraestructuras de apoyo accesibles para los pacientes y sus familias. Estos ámbitos deben impulsarse a través del desarrollo específico de la investigación e innovación (I+i), así como de una financiación suficiente, un marco legislativo más sencillo, preparado para el futuro y anclado en la realidad, y la promoción de la competitividad, la excelencia, el talento y la digitalización;

1.4. subraya que las asociaciones europeas son fundamentales para fomentar un compromiso constructivo y estructurado de todo el espectro de partes interesadas, y pide que se prevean mecanismos formales para su participación. La intervención estructurada, transparente y sistemática de las organizaciones de pacientes, los interlocutores sociales y las organizaciones de la sociedad civil y, en particular, la representación obligatoria de todos ellos en los órganos de gobernanza permitirán una consulta estructurada a la hora de establecer prioridades y protocolos de datos, requisitos de transparencia para las decisiones y el uso de datos, y un mecanismo que garantice que sus contribuciones se tengan en cuenta de manera efectiva;

1.5. recomienda que, en cada Estado miembro, se creen centros de investigación traslacional especializados en enfermedades raras, con el fin de movilizar al personal médico, los pacientes, los trabajadores sociales y los biobancos, y garantizar que todas estas partes interesadas estén coordinadas y reciban apoyo a escala de la UE. Estas estructuras pueden utilizarse para elaborar un enfoque más estructurado en la lucha contra las enfermedades raras y fijar objetivos y prioridades más claros, aplicando en la práctica el enfoque integral e integrado. Una parte esencial de este proceso consiste en reforzar las redes europeas de referencia (RER) y ampliar su alcance;

1.6. subraya que, en la Unión Europea, las ciencias de la vida están evolucionando hacia ciencias de datos. Por lo tanto, resulta esencial desarrollar el Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS), la iniciativa «Más de un millón de genomas», la Infraestructura de Investigación sobre Biobancos y Recursos Biomoleculares del Consorcio de Infraestructuras de Investigación Europeas (BBMRI-ERIC) y el ecosistema bioinformático de ELIXIR para ofrecer medicina de precisión, diagnósticos basados en la genómica, soluciones de epidemiología molecular e investigación traslacional.

2. **Observaciones generales**

2.1. Los sistemas sanitarios de la UE difieren considerablemente (en términos de práctica clínica, protocolos asistenciales, desarrollo de datos, necesidades de la población y estructuras de gobernanza), por lo que la UE debe adoptar un modelo que permita priorizar la coordinación en lugar de la uniformidad, utilizando las especificidades regionales para probar, validar y ampliar las innovaciones sanitarias.

2.1.1. La UE debe apoyar la armonización de interfaces, la coordinación de objetivos y el intercambio estructurado de pruebas y buenas prácticas, y velar por que los flujos de datos sean interoperables y por que los datos clínicos y reglamentarios sean comparables. Para ello, se necesitan elementos facilitadores clave, como los entornos de datos conformes con el EEDS, normas sobre pruebas interoperables en el ámbito de la sanidad electrónica, herramientas de inteligencia artificial (IA), medicamentos de terapia avanzada y diagnósticos, así como marcos metodológicos compartidos en relación con las evaluaciones clínicas conjuntas y las evaluaciones científicas conjuntas. Los medicamentos de terapia avanzada, en particular los de las terapias génica, celular y tisular, se encuentran entre los grupos terapéuticos más importantes para las enfermedades raras, en concreto, para las de origen monogénico. El desarrollo de dichos medicamentos debe considerarse una prioridad estratégica de la UE. Los bancos de pruebas de medicamentos de terapia avanzada y los espacios controlados de pruebas clínicas podrían constituir una red de nodos especializados que apoye la experimentación en diversos contextos sanitarios y permita la adopción a gran escala en todas las regiones de innovaciones validadas.

2.1.2. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), los organismos de evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) y los «organismos notificados» deben coordinar los requisitos de prueba, el diálogo temprano y las consultas con mayor rapidez y mejorar la flexibilidad de los procedimientos normalizados y los espacios controlados de pruebas. De este modo, se garantizará que las innovaciones puedan evaluarse en condiciones locales, que las pruebas se difundan, aunque las prácticas difieran, y que las evaluaciones clínicas o científicas conjuntas regionales contribuyan a una comprensión común a escala de la UE.

2.2. La genómica y la biología molecular constituyen la base científica de las ciencias de la vida contemporáneas en la UE y están cada vez más arraigadas en la práctica clínica, la vigilancia de la salud pública y las asociaciones de I+i. La secuenciación genómica y exómica completa y los enfoques transcriptómicos (secuenciación del ácido ribonucleico) se utilizan tanto en la medicina de precisión como en la detección de trastornos genéticos. La genómica (estudios y diagnósticos clínicos) debe integrarse como componente transversal de la cooperación en materia de salud e investigación en el seno de la UE. Los puntos nacionales de coordinación deben supervisar las infraestructuras de secuenciación, la capacidad de investigación, las competencias de la mano de obra y la preparación para la integración de datos, y garantizar la armonización con las estrategias sanitarias nacionales, los esfuerzos de digitalización y la iniciativa «Más de un millón de genomas».

2.3. El CESE apoya un enfoque integral para las ciencias de la vida y el marco de «Una sola salud», puesto que reconoce «la interconexión de la salud humana, animal y medioambiental». El diagnóstico precoz, el cribado, el fomento de la I+i, los estilos de vida saludables, la prevención y la mejora del acceso a la asistencia son condiciones previas esenciales para la longevidad, la equidad y la mejora de los protocolos para los pacientes. El MFP 2028-2034 debe tener en cuenta las prioridades sanitarias, incluido el tratamiento de las enfermedades raras, para evitar que se diluyan una vez integradas en el Fondo Europeo de Competitividad (FEC) y Horizonte Europa.

2.4. Las RER constituyen un componente clave del sistema de la UE para la gestión de las enfermedades raras, ya que permiten consolidar los conocimientos especializados, las consultas clínicas transfronterizas y el intercambio de datos. Su refuerzo e integración con el EEDS y las iniciativas genómicas deben considerarse una prioridad estratégica, a fin de ofrecer un acceso mejor y más fácil y fomentar la colaboración entre los sistemas sanitarios nacionales. Deben actuar como centros de atención transfronteriza basada en la genómica, a fin de promover la integración de los flujos de trabajo de secuenciación de calidad clínica, cauces seguros para la interpretación de variantes y comités genómicos multidisciplinares, así como mecanismos para el intercambio estructurado de datos de casos anonimizados, en particular de información genómica y fenotípica, entre todos los centros de las RER, respetando las normas de protección de datos y de conformidad con el EEDS.

2.5. El CESE reitera su propuesta de ampliar el mandato de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias para abarcar las enfermedades raras, o de utilizarla como modelo para una nueva autoridad de la UE para las enfermedades no transmisibles. El objetivo es fomentar la coordinación, impulsar la solidaridad en la lucha contra las enfermedades raras y ayudar a desarrollar y acelerar la adopción y ejecución de un plan de acción de la UE sobre enfermedades raras. También pide que se refuerce Orphanet para que pueda publicar sus trabajos en todas las lenguas oficiales de la UE y garantizar que los pacientes y profesionales dispongan de la información que necesitan.

3. **Observaciones específicas**

3.1. *Enfermedades raras*

3.1.1. Las enfermedades raras afectan aproximadamente a entre 36 y 39 millones de personas en la UE, y se calcula que se han detectado entre 6 000 y 8 000 trastornos distintos. Entre el 70 y el 80 % de este tipo de enfermedades son de origen genético. Debido al carácter reducido y disperso de la población de pacientes y a la gran complejidad del diagnóstico, es necesario coordinar las acciones a escala de la UE para mejorar el diagnóstico, la investigación, los protocolos asistenciales y el acceso a la asistencia sanitaria.

3.1.2. Los pacientes con enfermedades raras suelen verse obligados a pasar por una «odisea diagnóstica» que dura por término medio entre cinco y siete años en Europa, a menudo precedida de diagnósticos erróneos. Los diagnósticos basados en la genómica reducen considerablemente este tiempo de espera y mejoran así el acceso a los tratamientos y al apoyo necesarios.

3.1.3. El acceso al tratamiento de enfermedades raras varía de un país a otro en la UE. Las diferencias en el reembolso, los procedimientos de ETS y la organización de los respectivos sistemas sanitarios generan desigualdades territoriales. Los marcos armonizados de ETS, las evaluaciones clínicas conjuntas y los mecanismos transfronterizos reforzados son esenciales para garantizar un acceso equitativo.

3.1.4. El CESE pide que se ponga más empeño en adoptar formatos de datos interoperables, modelos de consentimiento armonizados y normas sobre metadatos para los datos sobre enfermedades raras, en consonancia con el EEDS. Las normas comunes para la generación de datos genómicos, el tratamiento de muestras conservadas en biobancos, los modelos de metadatos y los mecanismos para establecer vínculos entre los biobancos y los registros clínicos son fundamentales para armonizar los procedimientos de los biobancos e integrar los datos genómicos en las infraestructuras de biobancos y registros pertinentes para las enfermedades raras. El trabajo de los comités de acceso transfronterizo a los datos debe basarse en criterios de evaluación unificados, lo que garantizará un acceso previsible y justo para los investigadores académicos, clínicos e industriales.

3.1.5. El CESE subraya que solo un enfoque integral e integrado y una cultura de cooperación y colaboración pueden garantizar el éxito en el desarrollo de las ciencias de la vida. Para ello, también es necesario integrar mejor las terapias naturales y de base climática en la prevención y la rehabilitación. La red de la UE de centros termales médicos, estaciones de cura climática y entornos terapéuticos naturales ofrece balneología y climatoterapia basadas en datos contrastados que complementan la innovación biomédica, apoyan la salud mental y la rehabilitación y contribuyen a reducir los costes sanitarios a largo plazo. La Comisión Europea debe reconocer estos activos como parte integrante de la Estrategia Europea para las Ciencias de la Vida, promover la investigación y las herramientas digitales conexas y vincular dichos activos a objetivos más amplios en materia de envejecimiento saludable, prevención y transición ecológica.

3.1.6. El potencial de innovación se ve cada vez más limitado por barreras normativas estructurales que retrasan el acceso al mercado, aumentan los costes de cumplimiento y reducen el atractivo de la UE como lugar para la investigación y la inversión. Deben eliminarse los principales obstáculos que dificultan la innovación, en particular mediante:

— la racionalización y simplificación de los procesos de autorización, excesivamente largos, complejos y duplicados (que a menudo duran entre dos y tres años), subsanando la falta de protocolos proporcionados y basados en el riesgo;

— la eliminación de las ineficiencias en la fase previa a la presentación, la de evaluación de riesgos y la de gestión de riesgos;

— la reducción de los requisitos desproporcionados que establece el Reglamento sobre transparencia;

— la realización de sólidas evaluaciones de impacto, el establecimiento de normas proporcionadas y la debida toma en consideración de los efectos de la nueva legislación y los procedimientos administrativos en la competitividad y las pymes, y

— la adopción de medidas que animen a los Estados miembros a respetar el principio de reconocimiento mutuo con el fin de garantizar un nivel mínimo común de compatibilidad entre ellos.

4. **Hacia el liderazgo mundial de Europa en ciencias de la vida**

4.1. A fin de abordar los retos relacionados con el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades raras, el CESE propone centrarse en:

— el establecimiento de protocolos individuales para los pacientes;

— el diagnóstico precoz y eficaz, incluido el cribado genético y la realización de pruebas antes de la concepción, en cooperación con biobancos y organizaciones de enfermedades raras;

— la traducción de los avances científicos en soluciones terapéuticas mediante la aceleración de los procesos de autorización, también para los medicamentos huérfanos;

— la formación de especialistas (expertos y asesores en genética clínica);

— la mejora de la comprensión pública de las enfermedades raras, la detección precoz y la prevención temprana, y el fomento en la mayor medida posible de la tendencia general hacia un estilo de vida más saludable;

— la garantía de una financiación sostenible y a largo plazo y el desarrollo coordinado de la investigación genómica y de infraestructuras como centros de secuenciación, plataformas bioinformáticas, entornos en la nube seguros y bases de datos de referencia, y

— la armonización de los protocolos de tratamiento pediátrico y de adultos para garantizar un enfoque basado en el ciclo de vida.

4.2. El CESE destaca la necesidad de modernizar el marco legislativo y de facilitar el acceso al mercado y a nivel mundial de los productos biotecnológicos, teniendo en cuenta el amplio espectro de la biotecnología relacionada con la salud, incluidos los productos, las tecnologías y las aplicaciones industriales. Los requisitos reglamentarios deben establecerse de modo que reflejen los avances científicos recientes y propicien y faciliten la innovación.

4.2.1. Es preciso mantener el apoyo a las tecnologías avanzadas y punteras, como las vacunas, las terapias de células T con CAR y la medicina personalizada, ya que son potentes motores de la competitividad mundial. Es igualmente importante mantener una base biotecnológica sólida (en particular en lo que respecta a la inmunología y la oncología) y reconocer el papel fundamental de los medicamentos biosimilares ([1]) como opciones terapéuticas consolidadas para enfermedades crónicas y potencialmente mortales, que contribuyen de manera significativa al acceso de los pacientes y a la sostenibilidad del sistema sanitario. La EMA ha confirmado la equivalencia clínica de los medicamentos biosimilares con los productos de referencia. Unas normas más claras, previsibles y eficaces, adaptadas a las necesidades de los pacientes y a la realidad de la innovación biotecnológica, pueden impulsar el avance, el desarrollo y la aplicación de la biotecnología relacionada con la salud (incluidos los medicamentos de terapia avanzada, los diagnósticos moleculares y las modalidades terapéuticas novedosas), con vistas a alcanzar la excelencia en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento. El uso generalizado de medicamentos biosimilares en ámbitos terapéuticos con un coste elevado puede ampliar el margen de maniobra presupuestario y aumentar la capacidad de reembolso de terapias innovadoras, incluidos los medicamentos de terapia avanzada.

4.2.2. Para propiciar la innovación es necesario reducir los trámites burocráticos y simplificar los procedimientos, especialmente en lo que se refiere a las autorizaciones aceleradas, que podrían beneficiarse de protocolos más claros, previsibles y racionalizados. A tal fin, debe potenciarse la labor de la EMA y de la red de autoridades reguladoras de la UE, en particular para mejorar y acelerar el reconocimiento normativo cuando participen autoridades no pertenecientes a la UE. Es necesario simplificar el proceso de validación y aceptación de modelos sin utilización de animales si se quiere acelerar la innovación en I+D (en particular, de productos farmacéuticos), garantizar una aplicación más sencilla de métodos de ensayo alternativos (sin utilización de animales, como por ejemplo el análisis en células) y fomentar la sustitución de los ensayos *in vivo* por alternativas éticas y escalables. Además, se debe animar a los Estados miembros a actualizar los marcos de fijación de precios y reembolso para que se tenga en cuenta la naturaleza específica del desarrollo y la producción de biotecnología (inversión inicial, ciclos de desarrollo largos y riesgo considerable), procurando establecer un equilibrio entre la rentabilidad, el acceso al mercado y la seguridad del suministro.

4.2.3. Es necesario redoblar los esfuerzos para convencer a los Estados miembros de que aborden las ineficiencias sistémicas en la autorización y la gestión de los ensayos clínicos ([2]), con el fin de garantizar una autorización más rápida de las solicitudes de ensayos clínicos y una menor carga administrativa a la hora de presentar enmiendas a los ensayos en curso (modificaciones sustanciales, incluidas las presentaciones paralelas). Debe fomentarse la confianza mutua en la evaluación de los informes presentados por los Estados miembros y la coordinación entre los comités de ética de toda la UE, a fin de mejorar la armonización del proceso de autorización de los ensayos clínicos multinacionales. La eficiencia normativa debe ir de la mano de la integridad científica y la competitividad, a fin de garantizar en todo momento la seguridad de los pacientes y permitir el acceso al mercado, en condiciones equitativas, de los medicamentos de alta calidad (incluidos los medicamentos biosimilares).

4.2.4. La normalización de los requisitos reglamentarios es fundamental para reducir la incertidumbre de los desarrolladores y fabricantes de medicamentos. Habida cuenta de la continua evolución de la biotecnología, la Farmacopea Europea debe incluir un conjunto más amplio de sustancias biológicas y biotecnológicas que refleje la diversidad en la UE de los medicamentos modernos basados en la biotecnología. Las lagunas normativas en materia de prácticas correctas de fabricación, por ejemplo en ámbitos como los posbióticos, los probióticos o la validación de la limpieza, deben colmarse mediante orientaciones específicas a escala de la UE, junto con criterios sólidos desde el punto de vista científico que puedan ayudar a evaluar la comparabilidad de las sustancias.

([1]) Estos medicamentos desempeñan un papel en el acceso a los sistemas sanitarios y su estabilidad, pero no constituyen innovaciones tecnológicas de vanguardia.

([2]) En los últimos cinco años, aproximadamente 60 000 pacientes de la UE no han podido participar en ensayos clínicos debido a obstáculos administrativos y a la fragmentación de los sistemas de autorización.

4.2.5. La UE debe aprovechar la interoperabilidad de las tecnologías digitales y de IA (a través de factorías de IA) para impulsar la investigación y el desarrollo clínico y garantizar al mismo tiempo el intercambio seguro de datos y el acceso a ellos. Si se aplican eficazmente, el EEDS y el Reglamento de Inteligencia Artificial podrían proporcionar al sector privado acceso a conjuntos de datos críticos que liberen la innovación transformadora, a condición de que se salvaguarden la propiedad intelectual e industrial y los secretos comerciales.

4.2.6. La ampliación de la red de datos federada DARWIN-EU de la EMA permitiría un uso más amplio de datos reales en la toma de decisiones, siempre que la EMA y las autoridades nacionales cuenten con excelentes conocimientos técnicos e infraestructuras en la nube para optimizar los flujos de trabajo.

4.2.7. Para apoyar esta expansión, se recomienda reforzar la protección de la propiedad intelectual e industrial y la protección reglamentaria de los datos, así como garantizar la eficacia de los procedimientos de autorización y auditoría (tanto en el ámbito de la investigación como en el de la fabricación, por ejemplo, las licencias de importación para plataformas biotecnológicas, sustancias de origen humano y permisos medioambientales). El acceso a capital riesgo e instrumentos como los proyectos importantes de interés común europeo, la financiación del Banco Europeo de Inversiones, los mecanismos de contratación pública y los incentivos fiscales pueden ayudar a colmar la brecha entre la investigación de laboratorio y la producción a escala de prácticas correctas de fabricación.

4.3. Los medicamentos biosimilares deben reconocerse no solo como herramientas para ahorrar costes, sino también como productos innovadores que se elaboran por medio de procesos biotecnológicos muy complejos. El CESE subraya la necesidad de garantizar:

— la seguridad del suministro a largo plazo y la resiliencia industrial en la UE, haciendo que las prácticas de contratación pública relativas a los medicamentos biosimilares vayan más allá de una lógica puramente basada en los precios (ya que centrarse únicamente en el precio más bajo plantea el riesgo de socavar la viabilidad económica de los fabricantes de medicamentos biosimilares);

— la transparencia, la reducción de los costes de desarrollo y la mejora de la reproducibilidad mediante un mayor desarrollo de las orientaciones existentes relativas a los medicamentos biosimilares por categoría terapéutica, incluidos los modelos de comparabilidad farmacodinámica y la aplicación de herramientas de caracterización fisicoquímica, y una revisión de las restricciones basadas en lagunas de conocimiento históricas para permitir un uso más amplio de metodologías eficientes y basadas en datos contrastados, y

— la creación de un centro de competencia para la fabricación de productos farmacéuticos que pueda ayudar a atraer y promover el talento y sea importante para apoyar la innovación en la producción a escala industrial.

4.4. El Reglamento sobre transparencia ([3]) ha introducido requisitos que obstaculizan en gran medida la innovación, en particular para las pymes. Además, ha reducido sustancialmente el alcance de los datos que pueden mantenerse confidenciales, limitando la capacidad de los solicitantes para proteger la información con derecho de propiedad registrado. El proceso para solicitar la confidencialidad es excesivamente burocrático, lo que genera importantes retrasos durante el proceso de validación, incluso antes de que comience la evaluación científica. La obligación excesiva de notificación de estudios plantea un problema adicional, que conlleva el riesgo de sanciones o retrasos y dificulta las operaciones y el cumplimiento. Otra cuestión que suscita preocupación es la publicación anticipada de las solicitudes, lo que hace que los expedientes estén a disposición del público desde el inicio de la evaluación, con excepción de las secciones confidenciales, que a menudo se limitan a información de carácter personal y otros elementos específicamente definidos. De este modo, los competidores pueden detectar las innovaciones en curso y recopilar información para alcanzar rápidamente el nivel del solicitante inicial, lo que permite a los operadores de terceros países comercializar productos competidores incluso antes de que el solicitante con sede en la UE haya obtenido su autorización.

4.5. El Reglamento relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos ([4]) constituye un importante obstáculo a la innovación. Debido a la bajísima tasa de aceptación, el número de nuevas solicitudes presentadas es prácticamente nulo. Los umbrales probatorios científicos desproporcionados e insostenibles establecidos en dicho Reglamento impiden el progreso científico, desincentivan la inversión en investigación sobre los beneficios de los alimentos para la salud, dada la escasa probabilidad de que se autoricen las solicitudes, y limitan el acceso de los consumidores a información fiable. Sería útil revisar este marco para colmar la brecha en materia de innovación que sigue existiendo entre la UE y otras partes del mundo.

([3]) Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación o evaluación del riesgo en la UE en la cadena alimentaria, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.° 178/2002, (CE) n.° 1829/2003, (CE) n.° 1831/2003, (CE) n.° 2065/2003, (CE) n.° 1935/2004, (CE) n.° 1331/2008, (CE) n.° 1107/2009 y (UE) 2015/2283, y la Directiva 2001/18/CE (DO L 231 de 6.9.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1381/oj).

([4]) Reglamento (CE) n o 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj).

4.6 La red europea de centros termales médicos, estaciones de cura climática y entornos terapéuticos naturales ofrece modelos probados de balneología y climatoterapia que aceleran la rehabilitación, refuerzan la resiliencia y contribuyen a reducir los costes sanitarios a largo plazo. Por consiguiente, el CESE pide a la Comisión que reconozca estos activos como parte de la Estrategia Europea para las Ciencias de la Vida, que promueva la investigación y las herramientas digitales para mejorar su accesibilidad, que vincule dichos activos a objetivos más amplios en materia de envejecimiento saludable y prevención, y que integre activamente las terapias naturales y de base climática en programas de prevención estructurados y protocolos de recuperación eficientes.

Bruselas, 18 de febrero de 2026.

El Presidente
del Comité Económico y Social Europeo
Séamus BOLAND