Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série C

C/2026/2541

22.5.2026

Avis du Comité économique et social européen

Stratégie européenne pour les sciences du vivant et stratégie européenne pour les infrastructures de recherche et de technologie, avec un accent sur le traitement des maladies rares

(avis exploratoire à la demande de la présidence chypriote du Conseil)

(C/2026/2541)

Rapporteure: **Milena ANGELOVA**

Conseillère	Siyka KATSAROVA (pour la rapporteure)
Décision de l'Assemblée plénière	18.2.2026
Base juridique	Article52, paragraphe 2, du règlement intérieur
Consultation	Demande de la présidence chypriote du Conseil de l'UE, datée du 13 octobre 2025
Base juridique	Article 304 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne
Compétence	Section «Transports, énergie, infrastructures et société de l'information»
Adoption en section	3.2.2026
Adoption en session plénière	18.2.2026
Session plénière n°	603
Résultat du vote (pour/contre/abstentions)	219/0/4

1. Conclusions et recommandations

Le Comité économique et social européen (CESE):

1.1. se félicite de la stratégie européenne pour les sciences du vivant et de l'attention particulière portée par la présidence chypriote aux maladies rares; fait valoir que l'adoption d'une approche globale et la création d'un environnement favorable peuvent faire de l'Europe un acteur mondial de premier plan dans le domaine des sciences du vivant (en particulier celles qui concernent les maladies rares et la génomique), et relaie la demande du Parlement européen lorsqu'il réclame l'adoption rapide d'un plan d'action de l'UE pour les maladies rares, qui viserait notamment à renouveler et développer davantage l'appel de Tartu pour un mode de vie sain, ainsi qu'à adhérer à l'approche «Une seule santé»;

1.2. demande qu'un alignement et une clarification soient apportés sans délai quant à la définition du concept de «maladie rare», afin de soutenir la mise en œuvre coordonnée des initiatives de l'UE dans ce domaine, notamment la stratégie européenne pour les infrastructures de recherche et de technologie et l'initiative «Choisir l'Europe». Les infrastructures de recherche et de technologie, y compris celles spécifiquement consacrées aux maladies rares, sont essentielles au développement des sciences du vivant et de l'économie de la longévité. Elles devraient inclure non seulement les infrastructures liées à la médecine et à la génétique, aux biotechnologies, aux soins et à la pharmacie, mais aussi celles qui relèvent de la culture de la longévité au sens large — notamment la prévention, l'alimentation saine, le mode de vie, les cures de balnéothérapie et les loisirs, la santé physique et mentale, et bien d'autres aspects —, de même que toutes les activités que comprend le spectre des sciences du vivant, qui s'étend au-delà du diagnostic et du traitement des maladies, qu'elles soient rares ou non. Parmi les actions de soutien transversales à entreprendre figurent la promotion de l'entrepreneuriat des jeunes, l'intégration des données, la protection de la propriété intellectuelle et le financement de l'innovation dans le cadre financier pluriannuel (CFP) 2028-2034;

1.3. met en évidence le rôle décisif que joue l'Union européenne pour coordonner les investissements dans la recherche, les infrastructures (surtout celles relatives au diagnostic) et les compétences tout en respectant l'autorité et les spécificités des États membres en la matière, pour s'efforcer d'atteindre l'excellence dans le domaine des sciences du vivant et de réduire l'hétérogénéité et les inégalités dans l'accès à des services médicaux de qualité; dans cette optique, est d'avis qu'une telle approche globale doit inclure les éléments suivants: des méthodes générales scientifiques et fondées sur des données permettant de diagnostiquer et de comprendre les causes des maladies, en particulier les maladies rares (notamment la génétique, les habitudes et modes de vie malsains, la pollution ou le stress, entre autres); la diffusion d'informations axées sur la prévention et le diagnostic précoce, parfois même avant la conception; le dépistage et les traitements efficaces et accessibles; des soins de qualité pour les patients et des infrastructures de soutien accessibles aux patients et à leurs proches. Tous ces domaines devraient être redynamisés grâce au développement ciblé de la recherche et de l'innovation (R&I), accompagné d'un financement suffisant et d'un cadre législatif simplifié, à l'épreuve du temps et ancré dans la réalité, ainsi qu'à la promotion de la compétitivité, de l'excellence, du talent et de la numérisation;

1.4. fait valoir que les partenariats européens revêtent une importance cruciale pour favoriser un engagement constructif et structuré de l'ensemble des parties prenantes et demande que soient prévus des mécanismes formels encadrant leur participation. Associer de manière structurée, transparente et systématique les organisations de patients, les partenaires sociaux et les organisations de la société civile, en instaurant notamment l'obligation de les voir représentés au sein des organes de gouvernance, permettra de mettre en place une consultation structurée lors de la définition des priorités et des protocoles de gestion des données, des obligations de transparence quant aux décisions et à l'utilisation des données, et un mécanisme visant à s'assurer que leurs contributions sont effectivement prises en compte.

1.5. recommande que soient créés, dans chaque État membre, des centres de recherche translationnelle spécialisés dans les maladies rares, afin de mobiliser le corps médical, les patients, les travailleurs sociaux et les biobanques et de veiller à ce que tous ces acteurs soient coordonnés et soutenus au niveau de l'Union. Ces structures peuvent être utilisées pour mettre au point une approche plus structurée de la lutte contre les maladies rares et pour fixer des objectifs et des priorités plus clairs, en appliquant l'approche globale et intégrée dans la pratique. Le renforcement des réseaux européens de référence (RER) et l'accroissement de leur portée sont une étape indispensable dans ce processus;

1.6. fait observer que dans l'Union européenne, les sciences du vivant évoluent vers des sciences fondées sur les données. De ce fait, il est essentiel de développer l'espace européen des données de santé (EHDS), l'initiative «Plus d'un million de génomes (1+MG)», l'infrastructure de biobanque ERIC-BBMRI et l'écosystème de bioinformatique ELIXIR pour pouvoir offrir une médecine de précision, des diagnostics fondés sur la génomique, et des solutions d'épidémiologie moléculaire et de recherche translationnelle;

2. **Observations générales**

2.1. Sachant que les systèmes de santé de l'UE diffèrent considérablement en ce qui concerne la pratique clinique, les parcours de soins, la maturité des données, les besoins de la population et les structures de gouvernance, l'Union devrait adopter un modèle axé sur la coordination plutôt que sur l'uniformité, en s'appuyant sur les spécificités régionales pour expérimenter, valider et diffuser les innovations en matière de santé.

2.1.1. L'UE doit soutenir l'harmonisation des interfaces, la coordination des objectifs et l'échange structuré de données probantes et de bonnes pratiques, en veillant à ce que les flux de données soient interopérables et les données cliniques et réglementaires comparables. À cette fin, il y a lieu de disposer d'outils essentiels tels que des environnements de traitement des données conformes à l'EHDS, des normes interopérables en matière de données probantes pour la santé numérique, des outils d'IA, des médicaments de thérapie innovante (MTI) et des diagnostics, ainsi que des cadres méthodologiques partagés pour les évaluations cliniques communes et les évaluations scientifiques communes. Les MTI, y compris les thérapies géniques, cellulaires et tissulaires, figurent parmi les groupes thérapeutiques les plus importants pour les maladies rares, en particulier les maladies monogéniques. Le développement de ces médicaments devrait être considéré comme une priorité stratégique de l'UE. Les bancs d'essai des MTI et les bacs à sable cliniques pourraient former un réseau de nœuds spécialisés où des expériences peuvent être menées dans divers contextes de soins de santé et grâce auquel les innovations validées peuvent être reproduites dans toutes les régions.

2.1.2. L'Agence européenne des médicaments (EMA), les organismes d'évaluation des technologies de la santé et les «organismes notifiés» doivent coordonner leurs exigences en matière de preuves, favoriser le dialogue et les consultations à un stade plus précoce, et rendre plus souples les procédures standardisées et les bacs à sable réglementaires. Il sera possible, par ces initiatives, d'évaluer les innovations dans des conditions locales, de diffuser les données probantes, même si les pratiques diffèrent, et de faire en sorte que les évaluations cliniques et scientifiques communes effectuées par les régions contribuent à une meilleure compréhension à l'échelle de l'UE.

2.2. La génomique et la biologie moléculaire constituent la base scientifique des sciences du vivant contemporaines dans l'UE et sont de plus en plus souvent intégrées dans la pratique clinique, la surveillance de la santé publique et les partenariats de R&I. Le séquençage du génome entier et de l'exome complet et les approches transcriptomiques (séquençage de l'ARN) servent à la fois la médecine de précision et l'identification des troubles génétiques. La génomique (études et diagnostics cliniques) devrait être intégrée en tant que composante transversale de la coopération en matière de santé et de recherche au sein de l'UE. Les points de coordination nationaux devraient surveiller les infrastructures de séquençage, les capacités de recherche, les compétences de la main-d'œuvre et le degré de préparation à l'intégration des données, en veillant à l'alignement de ces paramètres sur les stratégies nationales en matière de santé, les efforts de numérisation et l'initiative «1+MG».

2.3. Le CESE est favorable à une approche globale des sciences du vivant et adhère à l'approche «Une seule santé», qui met en évidence «l'interconnexion de la santé humaine, animale et environnementale». Les diagnostics précoces, le dépistage, la promotion de la recherche et de l'innovation, des modes de vie sains, la prévention et l'amélioration de l'accès aux soins constituent des conditions préalables essentielles pour assurer la longévité, des traitements équitables et de meilleurs parcours de soin pour les patients. Le CFP 2028-2034 devrait tenir compte des priorités en matière de santé, y compris le traitement des maladies rares, pour éviter qu'elles ne se retrouvent diluées une fois intégrées dans le fonds européen pour la compétitivité et le programme Horizon Europe.

2.4. Les RER constituent un élément essentiel du système de gestion des maladies rares dans l'UE, en ce qu'ils favorisent la consolidation des connaissances spécialisées, les consultations cliniques transfrontières et le partage des données. Leur renforcement et leur intégration dans l'EHDS et dans les initiatives consacrées à la génomique devraient être considérés comme une priorité stratégique, de manière à améliorer et faciliter l'accès ainsi qu'à encourager la collaboration entre les systèmes de santé nationaux. Les RER devraient agir comme des pôles de soins transfrontières fondés sur la génomique en promouvant l'intégration de flux de travail de séquençage de qualité clinique, des filières sécurisées pour l'interprétation des variants et des conseils pluridisciplinaires spécialisés dans la génomique, de même que des mécanismes de partage structuré des données cliniques désidentifiées, y compris les informations génomiques et phénotypiques, entre tous les centres RER, en respectant les règles de protection des données et conformément à l'EHDS.

2.5. Le CESE réitère sa suggestion d'étendre le mandat de l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA) afin qu'il couvre les maladies rares, ou d'utiliser la HERA comme modèle pour élaborer une nouvelle autorité européenne en matière de maladies non transmissibles, l'objectif étant de favoriser la coordination, de renforcer la solidarité dans la lutte contre les maladies rares et de contribuer à l'élaboration d'un plan d'action de l'UE sur ces maladies ainsi qu'à l'accélération de son adoption et de sa mise en œuvre. Le Comité recommande par ailleurs de renforcer le portail Orphanet de manière à ce qu'il puisse publier ses travaux dans toutes les langues officielles de l'Union et faire en sorte que les patients et les professionnels aient accès aux informations dont ils ont besoin.

3. **Observations spécifiques**

3.1. *Maladies rares*

3.1.1. Les maladies rares touchent 36 à 39 millions de personnes dans l'UE, le nombre de troubles distincts recensés se situant, selon les estimations,entre 6 000 et 8 000. Environ 70 à 80 % des maladies rares sont d'origine génétique. Sachant que les populations de patients qui en souffrent sont réduites et dispersées, et compte tenu de la grande complexité du diagnostic, il convient de coordonner les actions au niveau de l'UE pour améliorer le diagnostic, la recherche, les parcours de soins et l'accès aux soins.

3.1.2. Les patients atteints de maladies rares sont souvent contraints de traverser une «odyssée diagnostique» d'une durée moyenne de cinq à sept ans en Europe, souvent ponctuée d'erreurs de diagnostic. Les diagnostics fondés sur la génomique réduisent considérablement ce délai, améliorant ainsi l'accès aux traitements et au soutien nécessaires.

3.1.3. L'accès aux traitements contre les maladies rares varie d'un État membre à l'autre. Les différences en matière de remboursement, de procédures d'évaluation des technologies de la santé (ETS) et d'organisation du système de santé engendrent des inégalités entre les territoires. Il est essentiel de disposer de cadres d'ETS harmonisés, d'évaluations cliniques communes et de mécanismes transfrontières renforcés pour garantir un accès équitable aux soins.

3.1.4. Le CESE appelle de ses vœux un engagement en faveur de formats de données interopérables, de modèles de consentement harmonisés et de normes en matière de métadonnées relatives aux maladies rares, conformément à l'EHDS. Il est indispensable de disposer de normes communes pour la génération de données génomiques, le traitement des échantillons conservés en biobanques et les modèles de métadonnées, ainsi que de mécanismes permettant d'établir des liens entre les biobanques et les registres cliniques, de manière à harmoniser les procédures des biobanques et d'intégrer les données génomiques dans les infrastructures de biobanques et de registres pertinentes pour les maladies rares. Les comités d'accès transfrontière aux données devraient œuvrer à la détermination de critères d'évaluation communs, de sorte à garantir un accès aux données qui soit prévisible et équitable pour les chercheurs universitaires, cliniques et industriels.

3.1.5. Le CESE fait observer que les progrès dans le développement des sciences du vivant exigent une approche globale et intégrée, ainsi qu'une culture de coopération et de collaboration. À cette fin, il y a lieu également de mieux intégrer les thérapies naturelles et la climatothérapie dans les stratégies de prévention et de réhabilitation. Le réseau d'établissements thermaux médicaux, de stations de cure climatique et d'environnements thérapeutiques naturels de l'UE offre des possibilités en matière de balnéologie et de climatothérapie fondées sur des données probantes et qui complètent l'innovation biomédicale, favorisent la santé mentale et la réhabilitation et contribuent à réduire les coûts des soins de santé à long terme. La Commission doit prendre en compte ces atouts dans le cadre de la stratégie européenne pour les sciences du vivant, promouvoir la recherche et les outils numériques qui s'y rapportent, et les relier à des objectifs plus larges en ce qui concerne le vieillissement en bonne santé, la prévention et la transition écologique.

3.1.6. Le potentiel d'innovation est de plus en plus limité par des obstacles réglementaires structurels qui retardent l'accès au marché, augmentent les coûts de mise en conformité et réduisent l'attractivité de l'Union en tant que lieu de recherche et d'investissement. Les principaux obstacles à l'innovation doivent être levés en prenant un certain nombre de mesures, notamment:

— rationaliser et simplifier les procédures d'autorisation aujourd'hui trop longues et complexes, parfois dupliquées (qui durent souvent deux à trois ans), en remédiant à l'absence de trajectoires proportionnées et fondées sur les risques;

— éliminer les inefficacités lors des phases de présoumission, d'évaluation des risques et de gestion des risques;

— abaisser les exigences disproportionnées au titre du règlement sur la transparence;

— fournir des analyses d'impact solides et des règles proportionnées, et tenir dûment compte des effets de toute nouvelle législation ou procédure administrative sur la compétitivité et les PME; et

— encourager les États membres à respecter le principe de reconnaissance mutuelle afin de garantir un niveau minimal commun de compatibilité entre eux.

4. **Vers une position de chef de file mondial pour l'Europe dans le domaine des sciences du vivant**

4.1. Pour relever certains des défis liés au diagnostic et au traitement des maladies rares, le CESE suggère de s'atteler en priorité aux mesures suivantes:

— mettre en place des parcours individuels adaptés à chaque patient;

— favoriser des diagnostics précoces et efficaces, y compris au moyen du dépistage génétique et de tests préconceptionnels, en coopération avec les biobanques et les organisations spécialisées dans les maladies rares;

— traduire les progrès scientifiques en solutions thérapeutiques en accélérant les processus d'approbation, y compris pour les médicaments orphelins;

— former des spécialistes (spécialistes et conseillers en génétique clinique);

— faire en sorte que le public comprenne mieux les maladies rares et la manière de les détecter le plus tôt possible ou de les prévenir, et encourager plus que jamais la tendance globale à adopter un mode de vie plus sain;

— assurer un financement durable et à long terme et le développement coordonné de la recherche génomique et des infrastructures — y compris les centres de séquençage, les plateformes de bioinformatique, les environnements en nuage sécurisés et les bases de données de référence;

— harmoniser les parcours de traitement pédiatriques et ceux destinés aux adultes afin de garantir une approche fondée sur le cycle de vie.

4.2. Le CESE insiste sur la nécessité de moderniser le cadre législatif et de favoriser l'accès au marché et la disponibilité à l'échelle mondiale des produits biotechnologiques, en tenant compte du large éventail de biotechnologies liées à la santé, y compris les produits, les technologies et les applications industrielles. Les exigences réglementaires devraient être conçues de manière à prendre en compte les dernières évolutions scientifiques, ainsi qu'à soutenir et faciliter l'innovation.

4.2.1. Le CESE souligne qu'il convient d'apporter un soutien ininterrompu aux technologies avancées et de pointe telles que les vaccins, les traitements par cellules CAR-T et la médecine personnalisée, car elles sont de puissants moteurs de la compétitivité mondiale. Il est tout aussi important de maintenir une base biotechnologique solide (en particulier en ce qui concerne l'immunologie et l'oncologie) et de tenir compte du rôle essentiel que jouent les médicaments biosimilaires ([1]) en tant qu'options thérapeutiques avérées pour les maladies chroniques et potentiellement mortelles, qui contribuent de manière significative à l'accès des patients aux traitements et à la durabilité des systèmes de soins de santé. L'EMA confirme l'équivalence clinique des biosimilaires avec les médicaments de référence. Des règles plus claires, prévisibles et efficaces, adaptées aux besoins des patients et aux réalités de l'innovation biotechnologique, peuvent accroître la progression, le développement et l'application des biotechnologies liées à la santé, y compris les médicaments de thérapie innovante (MTI), les diagnostics moléculaires et les modalités thérapeutiques novatrices, de manière à atteindre l'excellence en matière de prévention, de diagnostic et de traitement. L'utilisation généralisée de médicaments biosimilaires dans des domaines thérapeutiques où les coûts sont élevés peut libérer une marge de manœuvre budgétaire et accroître la capacité de remboursement des thérapies innovantes, y compris les MTI.

4.2.2. L'on ne saurait favoriser l'innovation sans réduire les formalités administratives et simplifier les procédures, en particulier en ce qui concerne les autorisations accélérées, qui pourraient bénéficier de trajectoires plus claires, plus prévisibles et rationalisées. À cette fin, il y a lieu d'encourager les travaux de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et du réseau européen des autorités réglementaires, notamment pour renforcer et accélérer la reconnaissance réglementaire lorsque des autorités de pays tiers sont associées. Il importe de simplifier les processus de validation et d'acceptation des modèles ne faisant pas appel à des animaux afin de contribuer à accélérer l'innovation dans la R&D, surtout en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, de faciliter la mise en œuvre des méthodes d'essai alternatives (ne faisant pas appel à des animaux), telles que les bioessais cellulaires, et d'encourager le remplacement des essais in vivo par des solutions éthiques et modulables. Par ailleurs, les États membres devraient être encouragés à mettre à jour les cadres de tarification et de remboursement afin qu'ils prennent en compte la nature spécifique du développement et de la production des biotechnologies (nécessité d'investir dès le départ, cycles de développement longs et risques importants), tout en trouvant le juste équilibre entre les aspects liés au rapport coût-efficacité, à l'accès au marché et à la sécurité d'approvisionnement.

4.2.3. Il convient de redoubler d'efforts pour convaincre les États membres de remédier aux inefficacités systémiques observées dans l'autorisation et la gestion des essais cliniques ([2]), de manière à accélérer les approbations des demandes d'essais cliniques et à réduire les formalités administratives nécessaires à l'introduction de modifications dans les essais en cours (pour les modifications substantielles, y compris les soumissions parallèles). Il est nécessaire de favoriser la confiance mutuelle dans l'évaluation des rapports par les États membres et la coordination entre les comités d'éthique dans l'ensemble de l'UE afin de mieux harmoniser les processus d'approbation des essais cliniques multinationaux. Pour une réglementation efficace, il faut garantir l'intégrité scientifique et la compétitivité, afin de préserver en tout temps la sécurité des patients tout en permettant une entrée équitable sur le marché de médicaments de qualité, y compris les médicaments biosimilaires.

4.2.4. La normalisation des exigences réglementaires est essentielle pour réduire l'incertitude pour les développeurs et les fabricants de médicaments. Compte tenu de l'évolution continue de la biotechnologie, la Pharmacopée européenne devrait inclure un ensemble plus large de substances biologiques et biotechnologiques, reflétant la diversité des médicaments biotechnologiques modernes dans l'UE. Il convient de combler les lacunes réglementaires dans les bonnes pratiques de fabrication (BPF), notamment dans des domaines tels que les postbiotiques, les probiotiques et la validation du nettoyage, au moyen d'orientations ciblées au niveau de l'UE, ainsi que de critères scientifiquement fondés pouvant servir à évaluer la comparabilité des substances.

([1]) Lesquels ont une influence sur l'accès aux systèmes de santé et leur stabilité, mais ne constituent pas des innovations technologiques radicales.

([2]) Au cours des cinq dernières années, dans l'Union européenne, environ 60 000 patients n'ont pas pu participer à des essais cliniques en raison de goulets d'étranglement administratifs et de systèmes d'approbation fragmentés.

4.2.5. L'UE doit tirer parti de l'interopérabilité des technologies numériques et de l'IA, au moyen des fabriques d'IA, pour faire progresser la recherche et le développement clinique tout en garantissant la sécurité du partage des données et de l'accès à ces dernières. Mis en œuvre efficacement, l'EHDS et le règlement sur l'IA pourraient permettre au secteur privé d'accéder à des ensembles de données critiques pouvant donner lieu à une innovation transformatrice, à condition de protéger la propriété intellectuelle et les secrets d'affaires.

4.2.6. L'extension du réseau de données fédérées DARWIN-UE (*Data Analysis and Real-World Interrogation Network*) de l'EMA offrirait la possibilité d'utiliser davantage les données réelles lors de la prise de décisions, à condition que l'EMA et les autorités nationales disposent de ressources leur apportant une expertise de haut niveau et d'infrastructures en nuage pour optimiser les flux de travail.

4.2.7. Pour soutenir cette expansion, le CESE préconise de renforcer la protection de la propriété intellectuelle et les régimes réglementaires de protection des données, et de garantir l'efficacité des procédures d'autorisation et d'audit, tant dans le domaine de la recherche que dans celui de la fabrication, par exemple les licences d'importation pour les plateformes de biotechnologie, les substances d'origine humaine et les permis environnementaux. L'accès au capital-risque et les instruments tels que les projets importants d'intérêt européen commun (PIIEC), les financements de la BEI, les mécanismes de passation de marchés publics et les incitations fiscales peuvent contribuer à combler le fossé entre la recherche en laboratoire et la production industrielle conforme aux BPF.

4.3. Les médicaments biosimilaires doivent être reconnus non seulement comme des instruments de réduction des coûts, mais aussi comme des produits innovants développés au moyen de processus biotechnologiques très complexes. Le CESE souligne la nécessité de garantir:

— la sécurité d'approvisionnement à long terme et la résilience industrielle dans l'UE en faisant en sorte que les pratiques en matière de marchés publics pour les médicaments biosimilaires transcendent la logique purement axée sur les prix, car la tendance à se concentrer uniquement sur le prix le plus bas risque de compromettre la viabilité économique des fabricants de ces médicaments;

— la transparence, la réduction des coûts de développement et l'amélioration de la reproductibilité en développant davantage les orientations existantes sur les médicaments biosimilaires par classe thérapeutique, notamment en ce qui concerne les modèles de comparabilité pharmacodynamique et l'application d'outils de caractérisation physico-chimique, et en réexaminant les restrictions sur la base des lacunes observées dans les connaissances historiques, afin de permettre un recours plus large à des méthodes efficaces et fondées sur des données probantes; et

— la création d'un centre de compétences en matière de fabrication de produits pharmaceutiques, qui peut contribuer à attirer et à promouvoir les talents et jouer un rôle déterminant pour soutenir l'innovation dans la production à l'échelle industrielle.

4.4. Le règlement sur la transparence ([3]) a introduit des exigences qui entravent lourdement l'innovation, en particulier pour les PME. Il a réduit considérablement l'étendue des informations pouvant rester confidentielles, ce qui limite la capacité des demandeurs à protéger les données couvertes par la propriété exclusive. Les lourdeurs administratives qui ralentissent la procédure de demande de confidentialité accentuent fortement les retards au cours de la phase de validation, avant même le début de l'évaluation scientifique. L'obligation excessive relative aux notifications d'études pose une difficulté supplémentaire, car elle s'accompagne d'un risque de sanctions ou de retards et entrave les activités et la mise en conformité. Une autre préoccupation réside dans la publication précoce des demandes, par laquelle les dossiers deviennent accessibles au public dès le début de l'évaluation, à l'exception des sections confidentielles, qui se limitent souvent aux informations à caractère personnel et à d'autres éléments spécifiquement définis. De ce fait, les acteurs concurrents peuvent repérer les innovations en cours et recueillir des renseignements pour tenter de s'élever rapidement au niveau du demandeur initial, ce qui permet aux opérateurs de pays tiers de lancer des produits concurrents avant même que le demandeur basé dans l'UE n'ait obtenu son autorisation.

4.5. Le règlement concernant les allégations nutritionnelles et de santé ([4]) représente un obstacle majeur à l'innovation. En raison du très faible taux d'acceptation, le nombre de nouvelles demandes introduites est pratiquement nul. Les seuils de preuve scientifique disproportionnés et inaccessibles fixés par le règlement concernant les allégations nutritionnelles et de santé nuisent au progrès scientifique, découragent les investissements dans la recherche sur les bienfaits des aliments pour la santé, compte tenu des faibles chances d'approbation des demandes, et limitent l'accès des consommateurs à des informations crédibles. Il serait utile de réviser ce cadre pour combler l'écart qui subsiste entre l'Union européenne et d'autres parties du monde en matière d'innovation.

([3]) Règlement (UE) 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire, et modifiant les règlements (CE) nº 178/2002, (CE) nº 1829/2003, (CE) nº 1831/2003, (CE) nº 2065/2003, (CE) nº 1935/2004, (CE) nº 1331/2008, (CE) nº 1107/2009, (UE) 2015/2283 et la directive 2001/18/CE (JO L 231 du 6.9.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1381/oj).

([4]) Règlement (CE) n o 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires (JO L 404 du 30.12.2006, p. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj).

Le réseau européen d'établissements thermaux médicaux, de stations de cure climatique et d'environnements thérapeutiques naturels offre des modèles éprouvés de balnéologie et de climatothérapie susceptibles d'accélérer la réhabilitation, de renforcer la résilience et de contribuer à réduire les coûts des soins de santé à long terme. Le CESE invite dès lors la Commission à prendre en compte ces atouts dans le cadre de la stratégie européenne pour les sciences du vivant, à promouvoir la recherche et les outils numériques, à les rendre plus accessibles et à les relier à des objectifs plus larges en ce qui concerne le vieillissement en bonne santé et la prévention des maladies, ainsi qu'à intégrer activement les thérapies naturelles et la climatothérapie dans des programmes de prévention structurés et des parcours de guérison efficaces.

Bruxelles, le 18 février 2026.

Le président
du Comité économique et social européen
Séamus BOLAND