C/2026/2541

22.5.2026

Parere del Comitato economico e sociale europeo

Strategia europea per le scienze della vita e strategia per le infrastrutture di ricerca e tecnologia, con particolare attenzione per il trattamento delle malattie rare

(parere esplorativo richiesto dalla presidenza cipriota del Consiglio dell'UE)

(C/2026/2541)

Relatrice: **Milena ANGELOVA**

Consigliera	Siyka KATSAROVA (per la relatrice)
Decisione dell'Assemblea plenaria	18.2.2026
Base regolamentare	Articolo 52, paragrafo 2, del Regolamento interno
Consultazione	Presidenza cipriota del Consiglio dell'UE, 13.10.2025
Base giuridica	Articolo 304 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea
Sezione competente	Trasporti, energia, infrastrutture e società dell'informazione
Adozione in sezione	3.2.2026
Adozione in sessione plenaria	18.2.2026
Sessione plenaria n.	603
Esito della votazione (favorevoli/contrari/astenuti)	219/0/4

1. Conclusioni e raccomandazioni

Il Comitato economico e sociale europeo (CESE):

1.1. accoglie con favore la strategia per le scienze della vita in Europa, unitamente alla particolare attenzione che Cipro riserva alle malattie rare; sottolinea che assicurare un approccio globale e un ambiente propizio può rendere l'Europa un leader mondiale nelle scienze della vita (in particolare quelle che riguardano le malattie rare e la genomica) e sostiene la richiesta del Parlamento europeo di adottare rapidamente un piano d'azione dell'UE per le malattie rare, anche rilanciando e sviluppando ulteriormente l'appello di Tartu a uno stile di vita sano e adottando l'approccio *One Health*;

1.2. chiede un allineamento e un chiarimento rapidi sulle modalità di definizione delle «malattie rare», al fine di sostenere l'attuazione coordinata delle iniziative dell'UE in questo settore (compresa la strategia europea per le infrastrutture di ricerca e tecnologia e l'iniziativa Scegliere l'Europa). Le infrastrutture di ricerca e tecnologia (comprese quelle incentrate sulle malattie rare) sono un fattore chiave per lo sviluppo delle scienze della vita e dell'economia della longevità. Pertanto, dovrebbero riguardare non solo la medicina e la genetica, le biotecnologie, le infrastrutture di assistenza e il settore farmaceutico, ma tutta la cultura della longevità (compresi la prevenzione, la sana alimentazione, lo stile di vita, il trattamento balneare e le attività ricreative, la salute fisica e mentale e molti altri elementi) e l'intero ventaglio delle «scienze della vita», che va oltre la diagnosi e il trattamento delle malattie (comprese le malattie rare). Le azioni di sostegno trasversali dovrebbero includere la promozione degli imprenditori in giovane età e di talento, l'integrazione dei dati, la protezione della proprietà intellettuale (PI) e il finanziamento dell'innovazione nel quadro finanziario pluriennale (QFP) 2028-2034;

1.3. pone l'accento sul ruolo chiave svolto dall'UE nel coordinare gli investimenti a favore della ricerca, delle infrastrutture (soprattutto per la diagnostica) e delle abilità, nel rispetto delle competenze e delle specificità degli Stati membri, in modo da puntare a raggiungere l'eccellenza nelle scienze della vita e a ridurre le eterogeneità e le disuguaglianze nell'accesso a servizi medici di buona qualità; in quest'ottica, suggerisce che un approccio globale preveda: l'utilizzo di metodi scientifici completi e basati sui dati, per diagnosticare e comprendere le cause delle malattie (specialmente le malattie rare, ad esempio genetica, cattive abitudini e stili di vita errati, inquinamento, stress, ecc.); la diffusione di informazioni in materia di prevenzione e diagnosi precoce (ad esempio, nel periodo precedente al concepimento); la realizzazione di interventi di screening e di trattamenti efficaci e accessibili; un'assistenza di alta qualità e infrastrutture di sostegno accessibili per i pazienti e le loro famiglie. Questi ambiti dovrebbero ricevere un ulteriore impulso attraverso lo sviluppo mirato della ricerca e innovazione (R&I), accompagnato da finanziamenti adeguati, un quadro legislativo semplificato e adatto alle esigenze future, ancorato alla realtà e la promozione della competitività, dell'eccellenza, del talento e della digitalizzazione;

1.4. sottolinea che i partenariati europei sono essenziali per promuovere un coinvolgimento significativo e strutturato dell'intero ventaglio dei portatori di interessi e chiede meccanismi formali per la loro partecipazione. Un coinvolgimento strutturato, trasparente e sistematico delle organizzazioni dei pazienti, delle parti sociali e delle organizzazioni della società civile, compresa la loro rappresentanza obbligatoria negli organi di governance, permetterà una consultazione strutturata nella definizione delle priorità e dei protocolli sui dati, requisiti di trasparenza sulle decisioni e sull'utilizzo dei dati, nonché un meccanismo che garantisca un'integrazione efficace dei loro contributi;

1.5. raccomanda che in ogni Stato membro siano creati centri traslazionali specializzati nelle malattie rare, in modo da riunire comunità medica, pazienti, assistenti sociali e biobanche, e che vengano garantiti un coordinamento e un sostegno a livello dell'UE. Tali strutture possono essere utilizzate per sviluppare un approccio più strutturato alla lotta contro le malattie rare e per fissare obiettivi e priorità più chiari, applicando nella pratica l'approccio globale e integrato. Il rafforzamento delle reti di riferimento europee (ERN) e l'estensione del loro raggio d'azione costituiscono una fase essenziale di questo processo;

1.6. sottolinea che nell'Unione europea le scienze della vita si stanno trasformando in scienze basate sui dati. È quindi essenziale sviluppare lo spazio europeo di dati sanitari (*European Health Data Space* — EHDS), l'iniziativa dell'UE 1+MG (*Oltre un milione di genomi*), l'infrastruttura di ricerca per le biobanche e le risorse molecolari (ERIC BBMRI) e l'ecosistema bioinformatico ELIXIR (*European Life-Science Infrastructure for Biological Information* = Infrastruttura europea delle scienze biologiche per la bioinformatica), allo scopo di poter offrire servizi di medicina di precisione e di diagnostica genomica, e soluzioni derivanti dall'epidemiologia molecolare e dalla ricerca traslazionale.

2. **Osservazioni generali**

2.1. Poiché i sistemi sanitari degli Stati nell'UE differiscono notevolmente (in termini di pratica clinica, percorsi di assistenza, maturità dei dati, esigenze della popolazione e strutture di governance), l'UE dovrebbe adottare un modello che privilegi il coordinamento piuttosto che l'uniformità, utilizzando le specificità regionali per sperimentare, convalidare e diffondere le innovazioni sanitarie.

2.1.1. L'UE deve sostenere l'allineamento delle interfacce, il coordinamento degli obiettivi e lo scambio strutturato di dati concreti e buone pratiche, garantendo l'interoperabilità dei flussi di dati e la comparabilità delle evidenze cliniche e normative. A tal fine sono necessari fattori abilitanti fondamentali come i seguenti: ambienti di dati conformi all'EHDS, norme interoperabili in materia di evidenze per la sanità digitale, strumenti di IA, medicinali per terapie avanzate (ATMP) e diagnostica, quadri metodologici condivisi per le valutazioni cliniche congiunte/valutazioni scientifiche congiunte (JCA/JSA). Gli ATMP, comprese le terapie geniche, cellulari e tessutali, rappresentano uno dei gruppi terapeutici più significativi per le malattie rare, in particolare quelle di origine monogenica. Il loro sviluppo dovrebbe essere considerato una priorità strategica dell'UE. I banchi di prova ATMP e gli spazi di sperimentazione clinica potrebbero formare una rete di nodi specializzati che sostiene la sperimentazione in diversi contesti sanitari e consente alle innovazioni convalidate di diffondersi in tutte le regioni.

2.1.2. L'Agenzia europea per i medicinali (EMA), gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie e gli «organismi notificati» dovrebbero coordinare più rapidamente i requisiti in materia di evidenze, nonché il dialogo e le consultazioni precoci, oltre a migliorare la flessibilità delle procedure standardizzate e degli spazi di sperimentazione normativa. In questo modo si potrà garantire che le innovazioni possano essere valutate in condizioni locali, che le evidenze possano circolare, anche se le pratiche differiscono, e che le valutazioni cliniche/scientifiche congiunte in ambito regionale contribuiscano a una migliore comprensione a livello dell'UE.

2.2. La genomica e la biologia molecolare costituiscono il fondamento scientifico delle scienze della vita contemporanee nell'UE e sono sempre più integrate nella pratica clinica, nella sorveglianza della sanità pubblica e nei partenariati di R&I. Il sequenziamento completo del genoma e dell'esoma e gli approcci trascrittomici (sequenziamento dell'RNA) rendono possibile sia la pratica della medicina di precisione sia l'identificazione dei disturbi genetici. La genomica (studi e diagnostica clinica) dovrebbe essere integrata come componente trasversale della cooperazione dell'UE in materia di salute e ricerca. I punti di coordinamento nazionali dovrebbero monitorare le infrastrutture di sequenziamento, le capacità di ricerca, le competenze della forza lavoro e la preparazione all'integrazione dei dati, garantendo l'allineamento con le strategie sanitarie nazionali, gli sforzi di digitalizzazione e l'iniziativa 1+MG (*Oltre un milione di genomi*).

2.3. Il CESE sostiene un approccio a tutto campo alle scienze della vita e al quadro «One Health», che riconosce «l'interconnessione tra salute dell'uomo, degli animali e dell'ambiente». La diagnosi precoce, lo screening, la promozione della R&I, gli stili di vita sani, la prevenzione e un migliore accesso alle cure sono presupposti indispensabili per la longevità, l'equità e il miglioramento dei percorsi di assistenza per i pazienti. Il QFP 2028-2034 dovrebbe riflettere le priorità sanitarie, comprese le malattie rare, per evitarne la diluizione una volta integrate nel fondo europeo per la competitività (ECF) e in Orizzonte Europa.

2.4. Le reti di riferimento europee (ERN), componente fondamentale del sistema dell'UE per la gestione delle malattie rare, permettono il consolidamento delle conoscenze specialistiche, le consultazioni cliniche transfrontaliere e la condivisione dei dati. Il loro rafforzamento e la loro integrazione con l'EHDS e le iniziative genomiche dovrebbero essere considerati una priorità strategica, in modo da offrire un accesso migliore e più semplice e promuovere la collaborazione tra i sistemi sanitari nazionali. Dovrebbero fungere da poli per l'assistenza transfrontaliera basata sul genoma, promuovendo l'integrazione dei flussi di lavoro di sequenziamento di livello clinico, canali sicuri per l'interpretazione delle varianti e comitati multidisciplinari di esperti di genomica, nonché meccanismi per la condivisione strutturata di dati clinici anonimizzati, comprese le informazioni genomiche e fenotipiche, tra i centri delle ERN, nel rispetto delle norme in materia di protezione dei dati e in linea con l'EHDS.

2.5. Il CESE rinnova la propria proposta di estendere il mandato dell'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) alle malattie rare o di utilizzare l'HERA come modello per una nuova autorità dell'UE per le malattie non trasmissibili. L'obiettivo è promuovere il coordinamento, rafforzare la solidarietà nella lotta contro le malattie rare e contribuire sia a sviluppare un piano d'azione dell'UE sulle malattie rare che ad accelerarne l'adozione e l'attuazione. Chiede inoltre che Orphanet sia rafforzato affinché possa pubblicare il suo lavoro in tutte le lingue ufficiali dell'UE e garantire che i pazienti e i professionisti dispongano delle informazioni di cui hanno bisogno.

3. **Osservazioni particolari**

3.1. *Malattie rare*

3.1.1. Le malattie rare colpiscono circa 36-39 milioni di persone nell'UE, con una stima di 6-8 000 mila patologie distinte individuate. Circa il 70-80 % delle malattie rare è di origine genetica. A causa delle piccole dimensioni e della dispersione delle popolazioni di pazienti e dell'elevata complessità diagnostica, sono necessarie azioni coordinate a livello dell'UE per migliorare la diagnosi, la ricerca, i percorsi di cura e il relativo accesso.

3.1.2. I pazienti affetti da malattie rare sono spesso soggetti a una «odissea diagnostica» che dura in media da cinque a sette anni in Europa ed è spesso preceduta da diagnosi errate. La diagnostica genomica riduce notevolmente questo ritardo, migliorando l'accesso a terapie e sostegno adeguati.

3.1.3. L'accesso alle terapie per le malattie rare varia all'interno dell'UE. Le differenze in materia di rimborsi, procedure di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) e organizzazione dei sistemi sanitari generano disuguaglianze territoriali. Quadri armonizzati di valutazione delle tecnologie sanitarie, valutazioni cliniche congiunte e meccanismi transfrontalieri rafforzati risultano essenziali per garantire un accesso equo.

3.1.4. Il CESE chiede un impegno a favore di formati di dati interoperabili, modelli di consenso armonizzati e norme in materia di metadati applicabili ai dati riguardanti le malattie rare, in linea con le disposizioni dello spazio europeo dei dati sanitari. L'adozione di norme comuni per la generazione di dati genomici, il trattamento dei campioni di biobanche, i modelli di metadati e i meccanismi per collegare i dati tra biobanche e registri clinici è essenziale al fine di armonizzare le procedure delle biobanche e integrare i dati genomici nelle infrastrutture di biobanche e di registri pertinenti per le malattie rare. I comitati per l'accesso transfrontaliero ai dati dovrebbero impegnarsi per lo sviluppo di criteri di valutazione unificati, in modo da garantire un accesso prevedibile ed equo ai ricercatori accademici, clinici e industriali.

3.1.5. Il CESE sottolinea che solo un approccio globale e integrato e una cultura della cooperazione e della collaborazione possono assicurare il successo nello sviluppo delle scienze della vita. Ciò significa anche integrare meglio le terapie naturali e basate sul clima nella prevenzione e nella riabilitazione. La rete UE di stazioni termali, stazioni climatiche e ambienti terapeutici naturali offre modelli di balneologia e climatoterapia basati su dati concreti che integrano l'innovazione biomedica, sostengono la salute mentale e la riabilitazione, e contribuiscono a ridurre i costi sanitari a lungo termine. La Commissione europea deve riconoscere tali risorse nell'ambito della strategia per le scienze della vita in Europa, promuovere la ricerca e gli strumenti digitali che le riguardano e, collegarle a obiettivi più ampi in materia di invecchiamento in buona salute, prevenzione e transizione verde.

3.1.6. Il potenziale innovativo è sempre più limitato da ostacoli normativi strutturali che ritardano l'accesso al mercato, aumentano i costi di conformità e riducono l'attrattiva dell'UE come luogo per la ricerca e gli investimenti. Gli ostacoli principali che frenano l'innovazione devono essere eliminati, intervenendo, tra l'altro, allo scopo di:

— razionalizzare e semplificare i processi di autorizzazione eccessivamente lunghi, complessi e duplicati (che richiedono spesso da due a tre anni), rimediando alla mancanza di percorsi proporzionati e basati sul rischio;

— eliminare le inefficienze nelle fasi precedenti alla presentazione della domanda e in quelle di valutazione e di gestione del rischio;

— attenuare gli obblighi sproporzionati previsti dal regolamento relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare;

— fornire solide valutazioni d'impatto e norme proporzionate, e tenere adeguatamente conto degli effetti della nuova legislazione e delle nuove procedure amministrative sulla competitività e sulle PMI;

— incentivare gli Stati membri ad applicare il riconoscimento reciproco al fine di garantire un livello minimo condiviso di compatibilità tra gli Stati membri.

4. **Verso la leadership mondiale dell'Europa nelle scienze della vita**

4.1. Per affrontare le sfide connesse alla diagnosi e al trattamento delle malattie rare, il CESE propone di concentrare l'attenzione sui seguenti punti:

— stabilire percorsi individuali per i pazienti;

— favorire diagnosi precoci ed efficaci, compresi screening genetico e test prima del concepimento, in collaborazione con biobanche e organizzazioni che si occupano di malattie rare;

— tradurre i progressi scientifici in soluzioni terapeutiche, accelerando i percorsi di approvazione, anche per i medicinali orfani;

— promuovere la formazione di specialisti (specialisti e consulenti in genetica clinica);

— migliorare la comprensione da parte del pubblico delle malattie rare, oltre che l'individuazione e la prevenzione precoci, e incoraggiare la mentalità generale che spinge sempre di più a seguire uno stile di vita più sano;

— assicurare finanziamenti sostenibili e a lungo termine e lo sviluppo coordinato della ricerca genomica e delle relative infrastrutture, compresi centri di sequenziamento, piattaforme bioinformatiche, ambienti cloud sicuri e banche dati di riferimento;

— allineare i percorsi terapeutici pediatrici e per adulti, in modo da garantire un approccio basato sul ciclo di vita.

4.2. Il CESE sottolinea la necessità di modernizzare il quadro legislativo e di favorire l'accesso al mercato e la disponibilità a livello mondiale dei prodotti biotecnologici, tenendo conto dell'ampio ventaglio delle biotecnologie connesse alla salute, compresi i prodotti, le tecnologie e le applicazioni industriali. I requisiti normativi dovrebbero essere concepiti in modo da riflettere i recenti sviluppi scientifici e anche per consentire e facilitare l'innovazione.

4.2.1. È necessario sostenere in maniera costante le tecnologie avanzate e di punta, come i vaccini, le terapie con cellule T esprimenti un recettore chimerico per antigene (terapie CAR-T) e la medicina personalizzata. È altrettanto importante mantenere una solida base biotecnologica (in particolare per quanto riguarda l'immunologia e l'oncologia) e riconoscere il ruolo fondamentale dei biosimilari ([1]) come opzioni terapeutiche consolidate per le malattie croniche e potenzialmente letali, che apportano un contributo significativo all'accesso dei pazienti alle cure e alla sostenibilità del sistema sanitario. L'EMA conferma l'equivalenza clinica dei biosimilari ai prodotti di riferimento. Norme più chiare, prevedibili ed efficienti adattate alle esigenze dei pazienti e alle realtà dell'innovazione biotecnologica possono stimolare il progresso, lo sviluppo e l'applicazione delle biotecnologie connesse alla salute (compresi gli ATMP, la diagnostica molecolare e le nuove modalità terapeutiche) al fine di eccellere nella prevenzione, nella diagnostica e nel trattamento. L'uso diffuso di medicinali biosimilari in settori terapeutici a costo elevato può liberare un margine di bilancio e aumentare la capacità di rimborso delle terapie innovative, compresi gli ATMP.

4.2.2. Per favorire l'innovazione è necessario snellire e semplificare gli oneri amministrativi, in particolare per quanto riguarda le approvazioni accelerate che possono beneficiare di percorsi più chiari, prevedibili e razionalizzati. A tal fine, è opportuno promuovere il lavoro dell'EMA e della rete di autorità di regolamentazione dell'UE, anche per migliorare e accelerare il riconoscimento normativo laddove siano coinvolte autorità di paesi terzi. Per contribuire ad accelerare l'innovazione nella R&S (in particolare nel settore farmaceutico), garantire un'attuazione più agevole di metodi di sperimentazione alternativi (cioè, non su animali) (ad esempio dosaggi cellulari) e incoraggiare la sostituzione dei test in vivo con alternative etiche e scalabili, il processo di convalida e accettazione per i modelli senza sperimentazione animale dovrebbe essere semplificato. Inoltre, gli Stati membri dovrebbero essere incentivati ad aggiornare i quadri in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso per tenere conto della natura specifica dello sviluppo e della produzione di biotecnologie (investimenti iniziali, lunghi cicli di sviluppo e rischi sostanziali), trovando un equilibrio tra efficienza in termini di costi, accesso al mercato e percorsi di sicurezza dell'approvvigionamento.

4.2.3. Servono ulteriori sforzi per convincere gli Stati membri ad affrontare le inefficienze sistemiche nell'autorizzazione e nella gestione delle sperimentazioni cliniche ([2]), al fine di garantire approvazioni più rapide per le domande di autorizzazione alle sperimentazioni cliniche e minori oneri amministrativi quando si presentano modifiche alle sperimentazioni in corso (modifiche sostanziali, comprese presentazioni parallele). È opportuno promuovere la fiducia reciproca nella valutazione delle relazioni da parte degli Stati membri e il coordinamento tra i comitati etici in tutta l'UE, in modo da migliorare l'armonizzazione del processo di approvazione delle sperimentazioni cliniche multinazionali. L'efficienza normativa deve andare di pari passo con l'integrità scientifica e la competitività, garantendo la continuità della sicurezza dei pazienti e consentendo nel contempo un ingresso equo sul mercato di medicinali di alta qualità (compresi i biosimilari).

4.2.4. La standardizzazione dei requisiti normativi è fondamentale per ridurre l'incertezza per gli sviluppatori e i produttori di medicinali. Considerando i continui sviluppi della biotecnologia, la farmacopea europea dovrebbe includere una gamma più ampia di sostanze biologiche e biotecnologiche, che rispecchi la diversità dei medicinali moderni basati sulle biotecnologie nell'UE. Le lacune normative in materia di buone prassi di fabbricazione (GMP) — ad esempio in settori quali i postbiotici, i probiotici o i protocolli di convalida delle pulizie — dovrebbero essere colmate mediante orientamenti mirati a livello dell'UE, unitamente a criteri scientificamente validi che possano aiutare a valutare la comparabilità delle sostanze.

([1]) Che svolgono un ruolo nell'accesso ai sistemi sanitari e nella loro stabilità, ma non costituiscono innovazioni tecnologiche rivoluzionarie.

([2]) Negli ultimi cinque anni circa 60 000 pazienti nell'UE hanno perso la possibilità di partecipare alle sperimentazioni cliniche a causa di strozzature amministrative e della frammentazione dei sistemi di approvazione.

4.2.5. L'UE deve sfruttare l'interoperabilità delle tecnologie digitali e di IA (attraverso le fabbriche di IA) per far progredire la ricerca e lo sviluppo clinico, garantendo nel contempo la condivisione e l'accesso sicuri ai dati. Se attuati in modo efficace, lo spazio europeo dei dati sanitari e il regolamento sull'IA potrebbero fornire al settore privato l'accesso a serie di dati critici in grado di realizzare un'innovazione trasformativa, a condizione che siano salvaguardati la proprietà intellettuale e i segreti commerciali.

4.2.6. L'ampliamento della rete di dati federati DARWIN-UE (*Data Analysis and Real-World Interrogation Network* = Rete per l'analisi dei dati e l'interrogazione del mondo reale) dell'EMA consentirebbe un uso più ampio dei dati del mondo reale nel processo decisionale, a condizione che l'EMA e le autorità nazionali dispongano di competenze di alto livello e di infrastrutture basate sul cloud per ottimizzare i flussi di lavoro.

4.2.7. Il rafforzamento della protezione della proprietà intellettuale e dei sistemi normativi di protezione dei dati, e la garanzia di processi efficienti per le autorizzazioni e gli audit (nella ricerca e nella produzione, ad esempio per quanto riguarda le licenze di importazione per le piattaforme biotecnologiche, le sostanze di origine umana e i permessi ambientali), possono sostenere tale espansione. Insieme all'accesso al capitale di rischio, strumenti quali gli importanti progetti di comune interesse europeo (IPCEI), i finanziamenti della BEI, i meccanismi di appalto pubblico e gli incentivi fiscali possono contribuire a colmare il divario tra la ricerca di laboratorio e la produzione conforme alle buone prassi di fabbricazione.

4.3. I biosimilari devono essere riconosciuti non solo come strumenti di riduzione dei costi, ma anche come prodotti innovativi sviluppati attraverso processi biotecnologici altamente complessi. Il CESE sottolinea che devono essere garantite le seguenti condizioni:

— sicurezza dell'approvvigionamento a lungo termine e resilienza industriale nell'UE, facendo in modo che le pratiche in materia di appalti pubblici riguardanti i biosimilari superino una logica puramente basata sui prezzi (poiché concentrarsi esclusivamente sul prezzo più basso rischia di compromettere la redditività economica dei produttori di biosimilari);

— trasparenza, riduzione dei costi di sviluppo e miglioramento della riproducibilità, sviluppando ulteriormente gli orientamenti esistenti in materia di biosimilari per classe terapeutica, compresi i modelli per la comparabilità della farmacodinamica e l'applicazione di strumenti di caratterizzazione fisico-chimica, e riconsiderando le restrizioni basate sulle lacune storiche nelle conoscenze per consentire un uso più ampio di metodologie efficienti e basate su dati concreti;

— creazione di un centro di competenza per la produzione farmaceutica, che può contribuire ad attrarre e promuovere i talenti ed è importante per sostenere l'innovazione nella produzione su scala industriale.

4.4. Il regolamento relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare ([3]) ha introdotto obblighi che ostacolano notevolmente l'innovazione, in particolare per le PMI. Ha notevolmente ridotto la portata delle informazioni che possono essere mantenute riservate, limitando la capacità dei richiedenti di proteggere dati relativi a un brevetto. La procedura per la richiesta di riservatezza prevede un numero esagerato di oneri amministrativi, che comportano notevoli ritardi durante la convalida anche prima dell'inizio della valutazione scientifica. L'obbligo eccessivo relativo alle notifiche di studi rappresenta un'ulteriore sfida, che comporta il rischio di sanzioni o ritardi e ostacola le operazioni e la conformità. La divulgazione anticipata delle domande, in base alla quale i fascicoli divengono accessibili al pubblico all'inizio della valutazione, con la sola esclusione delle sezioni riservate, desta un'altra preoccupazione, in quanto le sezioni riservate sono spesso limitate alle informazioni personali e ad altri elementi rigorosamente definiti. Ciò consente ai concorrenti di individuare le innovazioni in corso e raccogliere informazioni per raggiungere rapidamente il livello del richiedente originario, consentendo agli operatori di paesi terzi di lanciare prodotti concorrenti anche prima che il richiedente dell'UE abbia ottenuto l'autorizzazione.

4.5. Il regolamento relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari ([4]) costituisce un grave ostacolo all'innovazione. Il tasso di successo molto basso ha fatto sì che quasi nessuna nuova domanda sia stata presentata. I livelli di prove scientifiche sproporzionati e insostenibili stabiliti a norma di detto regolamento ostacolano il progresso scientifico, scoraggiano gli investimenti nella ricerca sui benefici per la salute degli alimenti, date le scarse possibilità di successo, e limitano l'accesso dei consumatori a informazioni credibili. Sarebbe opportuno procedere a una revisione di tale quadro per colmare il divario in materia di innovazione tra l'UE e altre parti del mondo.

([3]) Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (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, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE (GU L 231 del 6.9.2019, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1381/oj).

([4]) Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj).

La rete europea di stazioni termali, stazioni climatiche e ambienti terapeutici naturali offre modelli comprovati di balneologia e climatoterapia che accelerano la riabilitazione, rafforzano la resilienza e contribuiscono a ridurre i costi sanitari a lungo termine. Il CESE invita pertanto la Commissione a riconoscere tali risorse nell'ambito della strategia per le scienze della vita in Europa, a promuovere la ricerca e gli strumenti digitali e migliorarne l'accessibilità, a collegarli a obiettivi più ampi in materia di invecchiamento in buona salute e prevenzione, e a integrare attivamente le terapie naturali e basate sul clima in programmi di prevenzione strutturati e percorsi di recupero efficienti.

Bruxelles, 18 febbraio 2026

Il presidente
del Comitato economico e sociale europeo
Séamus BOLAND