C/2026/2541

22.5.2026

Avizul Comitetului Economic și Social European

„Strategia în domeniul științelor vieții din Europa și Strategia privind infrastructurile de cercetare și tehnologie cu accent pe tratamentul bolilor rare”

(aviz exploratoriu la solicitarea Președinției cipriote a Consiliului UE)

(C/2026/2541)

Raportoare: **Milena ANGELOVA**

Consilieră	Siyka KATSAROVA (pentru raportoare)
Decizia Adunării Plenare	18.2.2026
Temei juridic	Articolul 52 alineatul (2) din Regulamentul de procedură
Sesizare	Solicitare a Președinției cipriote a Consiliului UE, 13.10.2025
Temei juridic	Articolul 304 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene
Secțiunea competentă	Secțiunea pentru transporturi, energie, infrastructură și societatea informațională
Data adoptării în secțiune	3.2.2026
Data adoptării în sesiunea plenară	18.2.2026
Sesiunea plenară nr.	603
Rezultatul votului (pentru/împotrivă/abțineri)	219/0/4

1. Concluzii și recomandări

Comitetul Economic și Social European (CESE):

1.1. salută Strategia în domeniul științelor vieții din Europa și atenția specială pe care Cipru o acordă bolilor rare; subliniază că asigurarea unei abordări globale și a unui mediu favorabil poate face ca Europa să devină un lider mondial în domeniul științelor vieții (în special în cazul bolilor rare și al genomicii) și sprijină apelul Parlamentului European la adoptarea rapidă a unui Plan de acțiune al UE privind bolile rare, inclusiv prin revigorarea și dezvoltarea în continuare a Apelului de la Tartu pentru un stil de viață sănătos și prin adoptarea abordării „O singură sănătate”;

1.2. solicită alinierea și clarificarea rapidă a modului în care sunt definite „bolile rare”, pentru a se sprijini punerea în aplicare coordonată a inițiativelor UE în acest domeniu (inclusiv a Strategiei europene privind infrastructurile de cercetare și tehnologie și a inițiativei „Alegeți Europa”). Infrastructura de cercetare și tehnologie (inclusiv cea axată pe bolile rare) este un factor-cheie pentru dezvoltarea științelor vieții și a economiei longevității. Ea nu ar trebui să acopere numai medicina și genetica, biotehnologia, infrastructura de îngrijire și sectorul farmaceutic, ci și întreaga cultură a longevității (inclusiv prevenția, alimentația sănătoasă, stilul de viață, tratamentele balneare și recreerea, sănătatea fizică și mintală și multe alte elemente) și întregul spectru al „științelor vieții”, dincolo de diagnosticarea și tratarea bolilor (inclusiv a bolilor rare). Acțiunile de sprijin transversale ar trebui să includă promovarea antreprenorilor talentați și tineri, integrarea datelor, protecția proprietății intelectuale și finanțarea inovării în cadrul financiar multianual (CFM) 2028-2034;

1.3. subliniază rolul-cheie al UE în coordonarea investițiilor în cercetare, infrastructură (în special pentru diagnosticare) și aptitudini, respectând în același timp competențele și particularitățile statelor membre, astfel încât să se depună eforturi pentru a excela în științele vieții și pentru a reduce eterogenitatea și inegalitățile în ceea ce privește accesul la servicii medicale de calitate; în acest sens, sugerează ca abordarea globală să implice: metode științifice cuprinzătoare și bazate pe date pentru diagnosticarea și înțelegerea cauzelor (de exemplu, genetica, obiceiurile și stilurile de viață nesănătoase, poluarea, stresul etc.) ale bolilor (în special ale bolilor rare); diseminarea informațiilor privind prevenirea și diagnosticarea timpurie (de exemplu, înainte de concepție), screeningul și tratamentul eficace și accesibil și o infrastructură de îngrijire de înaltă calitate și accesibilă pentru pacienți și familiile acestora. Aceste domenii ar trebui stimulate prin dezvoltarea specifică a cercetării și inovării, însoțită de o finanțare suficientă, de un cadru legislativ mai simplu și adaptat exigențelor viitorului, ancorat în realitate, și de promovarea competitivității, a excelenței, a talentelor și a digitalizării;

1.4. subliniază că parteneriatele europene sunt vitale pentru promovarea implicării semnificative și structurate a întregului spectru de părți interesate și solicită mecanisme formalizate pentru participarea acestora. Implicarea structurată, transparentă și sistematică a organizațiilor pacienților, a partenerilor sociali și a organizațiilor societății civile, inclusiv reprezentarea lor obligatorie în organismele de guvernanță, va permite o consultare structurată în definirea priorităților și a protocoalelor de date, a cerințelor de transparență privind deciziile și utilizarea datelor și a unui mecanism care să asigure integrarea efectivă a contribuțiilor lor;

1.5. recomandă ca în fiecare stat membru să fie înființate centre de cercetare translațională, specializate în boli rare, pentru a reuni comunitatea medicală, pacienții, asistenții sociali și băncile biologice și pentru a se asigura că acestea sunt coordonate și sprijinite la nivelul UE. Aceste structuri pot fi utilizate pentru a construi o abordare mai structurată în combaterea bolilor rare și pentru a stabili obiective și priorități mai clare, aplicând în practică abordarea globală și integrată. Consolidarea rețelelor europene de referință (RER) și extinderea razei lor de acțiune reprezintă părți vitale ale acestui proces;

1.6. subliniază că științele vieții din UE se transformă în științe ale datelor. Prin urmare, dezvoltarea spațiului european al datelor privind sănătatea, a infrastructurii inițiativei „Cel puțin 1 milion de genomuri” (1+MG) și a băncilor biologice BBMRI-ERIC și a ecosistemului bioinformatic ELIXIR este esențială pentru serviciile de medicină de precizie, diagnostic genomic, epidemiologie moleculară și cercetare translațională.

2. **Observații generale**

2.1. Întrucât sistemele de sănătate din UE diferă în mare măsură (în ceea ce privește practica clinică, parcursurile de îngrijire, maturitatea datelor, nevoile populației și structurile de guvernanță), UE ar trebui să adopte un model prin care să acorde prioritate coordonării, mai degrabă decât uniformității, utilizând particularitățile regionale pentru a testa, a valida și a extinde inovațiile în domeniul sănătății.

2.1.1. UE trebuie să sprijine alinierea interfețelor, coordonarea obiectivelor și schimbul structurat de dovezi și de bune practici, asigurând fluxuri de date interoperabile și dovezi clinice și de reglementare comparabile. Pentru a realiza acest lucru, sunt necesari factori-cheie, cum ar fi medii de date conforme cu spațiul european al datelor privind sănătatea, standarde interoperabile privind probele pentru sănătatea digitală, instrumente de IA, medicamente pentru terapie avansată (MTA) și metode de diagnosticare și cadre metodologice comune pentru evaluările clinice comune/evaluările științifice comune. MTA, printre care terapiile genice, terapiile celulare și tisulare, se numără printre cele mai importante grupuri terapeutice pentru bolile rare, în special cele de origine monogenică. Dezvoltarea acestora ar trebui tratată ca prioritate strategică a UE. Bancurile de testare pentru MTA și spațiile de testare clinică ar putea forma o rețea de noduri specializate care să sprijine experimentarea în diferite contexte de asistență medicală și să permită extinderea inovațiilor validate în toate regiunile.

2.1.2. Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), organismele de evaluare a tehnologiilor medicale și „organismele notificate” ar trebui să coordoneze mai rapid cerințele privind dovezile, dialogul timpuriu și consultările și să îmbunătățească flexibilitatea procedurilor standardizate și a spațiilor de testare în materie de reglementare. Acest lucru va garanta că inovațiile pot fi evaluate în condiții locale, că probele circulă, chiar dacă practicile diferă, și că evaluările clinice comune/evaluările științifice comune regionale și clinice contribuie la o mai bună înțelegere la nivelul UE.

2.2. Genomica și biologia moleculară constituie fundamentul științific al științelor contemporane ale vieții în UE și sunt integrate din ce în ce mai mult în practica clinică, în supravegherea sănătății publice și în parteneriatele în domeniul cercetării și inovării. Secvențierea întregului genom și a întregului exom și abordările transcriptomice (secvențierea ARN) servesc atât medicinei de precizie, cât și identificării tulburărilor genetice. Genomica (studii și diagnostice clinice) ar trebui integrată drept componentă transversală a cooperării UE în domeniul sănătății și al cercetării. Punctele naționale de coordonare ar trebui să monitorizeze infrastructura de secvențiere, capacitatea de cercetare, aptitudinile forței de muncă și gradul de pregătire pentru integrarea datelor, asigurând alinierea la strategiile naționale în materie de sănătate, la eforturile de digitalizare și la inițiativa 1+MG.

2.3. CESE sprijină o abordare globală a științelor vieții și a cadrului „O singură sănătate”, recunoscând „interconectarea sănătății oamenilor, animalelor și mediului”. Diagnosticarea timpurie, screeningul, promovarea cercetării și inovării, stilurile de viață sănătoase, prevenirea și îmbunătățirea accesului la îngrijire sunt condiții prealabile vitale pentru longevitate, echitate și îmbunătățirea parcursurilor pentru pacienți. CFM 2028-2034 ar trebui să reflecte prioritățile în materie de sănătate, inclusiv bolile rare, pentru a evita diluarea odată ce acestea sunt integrate în Fondul european pentru competitivitate și Orizont UE.

2.4. RER constituie o componentă-cheie a sistemului UE de gestionare a bolilor rare, permițând consolidarea cunoștințelor de specialitate, consultările clinice transfrontaliere și schimbul de date. Consolidarea și integrarea lor în spațiul european al datelor privind sănătatea și în inițiativele din domeniul genomicii ar trebui considerate o prioritate strategică, astfel încât aceste rețele să ofere un acces mai bun și mai ușor și să încurajeze colaborarea dintre sistemele naționale de sănătate. Ele ar trebui să acționeze ca poluri de îngrijiri transfrontaliere bazate pe genomică prin promovarea integrării fluxurilor de lucru de secvențiere de calitate clinică, a filierelor securizate pentru interpretarea variantelor și a consiliilor multidisciplinare specializate în genomică, precum și a mecanismelor pentru schimbul structurat de date clinice anonimizate, inclusiv de informații genomice și fenotipice, între centrele RER, în conformitate cu normele de protecție a datelor și cu spațiul european al datelor privind sănătatea.

2.5. CESE își reiterează sugestia de a se extinde mandatul Autorității pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA) pentru a acoperi bolile rare sau de a se utiliza HERA ca model pentru o nouă autoritate a UE pentru bolile netransmisibile. Scopul este de a promova coordonarea, de a stimula solidaritatea în combaterea bolilor rare și de a contribui la dezvoltarea și accelerarea adoptării și punerii în aplicare a unui plan de acțiune al UE privind bolile rare. De asemenea, Comitetul solicită consolidarea Orphanet, portalul pentru boli rare și medicamente orfane, astfel încât acesta să își poată publica activitatea în toate limbile oficiale ale UE și să se asigure că pacienții și profesioniștii dispun de informațiile de care au nevoie.

3. **Observații specifice**

3.1. *Bolile rare*

3.1.1. Bolile rare afectează aproximativ 36-39 de milioane de persoane în UE, cu o estimare de 6-8 000 de boli distincte identificate. Aproximativ 70-80 % dintre bolile rare sunt de origine genetică. Întrucât populațiile de pacienți sunt mici și dispersate și diagnosticarea este foarte complicată, sunt necesare acțiuni coordonate la nivelul UE pentru a îmbunătăți diagnosticarea, cercetarea, parcursurile de îngrijire și accesul la acestea.

3.1.2. Pacienții care suferă de boli rare se confruntă adesea cu o „odisee” în ce privește diagnosticarea, care durează, în medie, între cinci și șapte ani în Europa, precedată frecvent de diagnostice greșite. Diagnosticarea genomică reduce în mod semnificativ această întârziere, ameliorând accesul la terapii și sprijin adecvate.

3.1.3. Accesul la terapii împotriva bolilor rare variază de la un stat membru la altul. Diferențele în ceea ce privește rambursarea, procedurile de evaluare a tehnologiei medicale (ETM) și organizarea sistemului de sănătate generează inegalități teritoriale. Cadrele armonizate în materie de ETM, evaluările clinice comune și mecanismele transfrontaliere consolidate sunt esențiale pentru asigurarea unui acces echitabil.

3.1.4. CESE solicită un angajament pentru formate de date interoperabile, modele armonizate de consimțământ și standarde de metadate pentru datele privind bolile rare, în conformitate cu spațiul european al datelor privind sănătatea. Standardele comune pentru generarea de date genomice, prelucrarea eșantioanelor din băncile biologice, modelele de metadate și mecanismele de corelare a evidențelor între băncile biologice și registrele clinice sunt vitale pentru armonizarea procedurilor băncilor biologice și integrarea datelor genomice în infrastructura de bănci biologice și de registre relevante pentru bolile rare. Comitetele de acces transfrontalier la date ar trebui să elaboreze criterii de evaluare uniforme, asigurând un acces previzibil și echitabil pentru cercetătorii universitari, clinici și industriali.

3.1.5. CESE subliniază că numai o abordare globală și integrată și o cultură a cooperării și colaborării pot contribui la dezvoltarea cu succes a științelor vieții. Acest lucru implică, de asemenea, o mai bună integrare a terapiilor naturale și climaterice în prevenție și reabilitare. Rețeaua UE de stațiuni balneare, stațiuni climaterice și medii terapeutice naturale oferă balneologie și climatoterapie bazate pe dovezi, care completează inovarea biomedicală, sprijină sănătatea mintală și reabilitarea și contribuie la reducerea costurilor asistenței medicale pe termen lung. Comisia Europeană trebuie să recunoască aceste atuuri ca parte a Strategiei în domeniul științelor vieții din Europa, să promoveze cercetarea și instrumentele digitale aferente și să le coreleze cu obiective mai ample privind îmbătrânirea în condiții bune de sănătate, prevenția și tranziția verde.

3.1.6. Potențialul de inovare este din ce în ce mai limitat de barierele structurale în materie de reglementare care întârzie accesul pe piață, măresc costurile de asigurare a conformității și reduc atractivitatea UE ca loc pentru cercetare și investiții. Principalele obstacole care împiedică inovarea trebuie eliminate, inclusiv prin:

— raționalizarea și simplificarea proceselor de autorizare excesiv de lungi, complexe și duplicate (care durează adesea între doi și trei ani), remedierea lipsei de traiectorii proporționale și bazate pe riscuri;

— eliminarea ineficiențelor din etapa prealabilă depunerii cererii, din etapa de evaluare a riscurilor și din etapa de gestionare a riscurilor;

— ajustarea cerințelor disproporționate, prevăzute de Regulamentul privind transparența;

— furnizarea unor evaluări ale impactului solide și a unor norme proporționale și luarea în considerare în mod adecvat a efectelor noii legislații și ale noilor proceduri administrative asupra competitivității și a IMM-urilor și

— încurajarea statelor membre să aplice principiul recunoașterii reciproce pentru a asigura un nivel minim comun de compatibilitate între statele membre.

4. **În direcția poziționării Europei ca lider mondial în științele vieții**

4.1. Pentru a aborda provocările legate de diagnosticarea și tratarea bolilor rare, CESE propune să se pună accentul pe:

— stabilirea de parcursuri individuale pentru pacienți;

— diagnosticarea timpurie și eficace, inclusiv screeningul genetic și testarea înainte de concepție, în cooperare cu băncile biologice și cu organizațiile care se ocupă de bolile rare;

— transpunerea progreselor științifice în soluții terapeutice prin accelerarea căilor de aprobare, inclusiv pentru medicamentele orfane;

— formarea specialiștilor (specialiști și consilieri în genetică clinică);

— îmbunătățirea înțelegerii de către public a bolilor rare, a depistării timpurii și a prevenției, precum încurajarea fermă a tendinței globale de a avea un stil de viață mai sănătos;

— asigurarea unei finanțări durabile și pe termen lung și dezvoltarea coordonată a cercetării și infrastructurii genomice, inclusiv a centrelor de secvențiere, a platformelor bioinformatice, a mediilor cloud securizate și a bazelor de date de referință;

— alinierea parcursurilor de tratament pediatric și pentru adulți pentru a asigura o abordare bazată pe ciclul de viață.

4.2. CESE subliniază necesitatea de a moderniza cadrul legislativ și de a facilita accesul pe piață și la nivel mondial al produselor biotehnologice, ținând seama de spectrul larg al biotehnologiei legate de sănătate, inclusiv produsele, tehnologiile și aplicațiile industriale. Cerințele de reglementare ar trebui să fie concepute astfel încât să reflecte evoluțiile științifice recente și să permită și să faciliteze inovarea.

4.2.1. Este nevoie de sprijin continuu pentru tehnologiile avansate și de vârf, cum ar fi vaccinurile, terapiile cu celule CAR-T și medicina personalizată, ca factori importanți ai competitivității globale. Este la fel de important să se mențină o bază biotehnologică puternică (în special în ceea ce privește imunologia și oncologia) și să se recunoască rolul vital al medicamentelor biosimilare ([1]) ca opțiuni terapeutice consacrate pentru bolile cronice și care pun viața în pericol, ceea ce contribuie în mod semnificativ la accesul pacienților și la sustenabilitatea sistemului de sănătate. EMA confirmă echivalența clinică a medicamentelor biosimilare cu produsele de referință. Instituirea unor norme mai clare, previzibile și eficiente, adaptate nevoilor pacienților și realităților inovării în domeniul biotehnologiei, poate stimula progresul, dezvoltarea și aplicarea biotehnologiei legate de sănătate (inclusiv a medicamentelor pentru terapie avansată, a diagnosticării moleculare și a noilor modalități terapeutice), cu scopul de a asigura excelența în prevenție, diagnosticare și tratament. Utilizarea pe scară largă a medicamentelor biosimilare în domenii terapeutice cu cheltuieli ridicate poate elibera o marjă de manevră bugetară și poate mări capacitatea de rambursare a terapiilor inovatoare, inclusiv a medicamentelor pentru terapia avansată.

4.2.2. Facilitarea inovării necesită reducerea birocrației și simplificarea procedurilor, în special în ceea ce privește aprobările accelerate, care pot beneficia de pe urma unor proceduri mai clare, mai previzibile și mai eficiente. În acest scop, activitatea EMA și a rețelei de autorități de reglementare de la nivelul UE ar trebui încurajată, inclusiv pentru a consolida și a accelera recunoașterea reglementară atunci când sunt implicate autorități din afara UE. Pentru a contribui la accelerarea inovării în domeniul cercetării și dezvoltării (în special în domeniul farmaceutic), pentru a asigura o punere în aplicare mai simplă a metodelor alternative de testare (care nu recurge la animale) (de exemplu, bioanaliză celulară) și pentru a încuraja înlocuirea testelor *in vivo* cu alternative etice, scalabile, ar trebui simplificat procesul de validare și acceptare pentru modelele experimentale care nu recurg la animale. În plus, statele membre ar trebui stimulate să actualizeze cadrele de stabilire a prețurilor și de rambursare pentru a reflecta natura specifică a dezvoltării și producției biotehnologice (investiții inițiale, cicluri lungi de dezvoltare și riscuri substanțiale), asigurând un echilibru între eficiența din punctul de vedere al costurilor, accesul pe piață și securitatea lanțurilor de aprovizionare.

4.2.3. Sunt necesare eforturi suplimentare pentru a convinge statele membre să abordeze ineficiențele sistemice în ceea ce privește autorizarea și gestionarea studiilor clinice ([2]), pentru a garanta aprobarea mai rapidă a cererilor de autorizare a studiilor clinice și reducerea sarcinii administrative pentru soluționarea cererilor de modificare a studiilor clinice în curs (modificări substanțiale, inclusiv transmiteri în paralel). Ar trebui încurajată încrederea reciprocă în evaluarea raportării de către statele membre și coordonarea între comitetele de etică din întreaga UE, astfel încât să se îmbunătățească armonizarea procesului de aprobare a studiilor clinice intervenționale multinaționale. Eficiența reglementării trebuie să fie asigurată în egală măsură cu integritatea științifică și competitivitatea, garantând siguranța fără sincope a pacienților și permițând totodată accesul echitabil pe piață al medicamentelor de înaltă calitate (inclusiv al medicamentelor biosimilare).

4.2.4. Standardizarea cerințelor de reglementare este esențială pentru reducerea incertitudinii pentru dezvoltatorii și producătorii de medicamente. Având în vedere evoluțiile continue din domeniul biotehnologiei, Farmacopeea Europeană ar trebui să includă un set mai larg de substanțe biologice și biotehnologice, care să reflecte diversitatea medicamentelor moderne bazate pe biotehnologie din UE. Lacunele în materie de reglementare în ceea ce privește bunele practici de fabricație (BPF), de exemplu în domenii precum postbioticele, probioticele sau validarea curățării, ar trebui eliminate prin orientări specifice la nivelul UE, alături de criterii solide din punct de vedere științific, care să poată servi la evaluarea comparabilității substanțelor.

([1]) Care joacă un rol în ceea ce privește accesul la sistemele de sănătate și stabilitatea acestora, dar nu sunt inovații tehnologice revoluționare.

([2]) În ultimii cinci ani, aproximativ 60 000 de pacienți din UE nu au putut participa la studii clinice din cauza blocajelor administrative și a sistemelor de aprobare fragmentate.

4.2.5. UE trebuie să valorifice interoperabilitatea tehnologiilor digitale și de IA (prin intermediul fabricilor de IA) pentru a promova cercetarea și dezvoltarea clinică, asigurând în același timp schimbul securizat de date și accesul securizat la acestea. Dacă sunt puse în aplicare în mod eficace, spațiul european al datelor privind sănătatea și Regulamentul privind inteligența artificială ar putea oferi sectorului privat acces la seturi de date critice care deblochează inovarea transformatoare, cu condiția ca proprietatea intelectuală și secretele comerciale să fie protejate.

4.2.6. Extinderea rețelei agregate de date DARWIN-EU a EMA ar permite utilizarea pe scară mai largă a datelor reale în procesul decizional, cu condiția ca EMA și autoritățile naționale să dispună de experți de primă clasă și de o infrastructură bazată pe cloud pentru a optimiza fluxurile de lucru.

4.2.7. Această extindere poate fi sprijinită prin consolidarea protecției proprietății intelectuale și a protecției normative a datelor, precum și prin asigurarea unor proceduri eficiente de autorizare și audit (în cercetare și producție, exemple fiind licențele de import pentru platformele de biotehnologie, substanțele de origine umană și autorizațiile de mediu). Accesul la capitalul de risc și la instrumente precum proiectele importante de interes european comun, finanțarea BEI, mecanismele de achiziții publice și stimulentele fiscale pot contribui la reducerea decalajului dintre cercetarea de laborator și producția conformă cu BPF.

4.3. Medicamentele biosimilare trebuie recunoscute nu numai ca mijloace de reducere a costurilor, ci și ca produse inovatoare dezvoltate prin procese biotehnologice extrem de complexe. CESE subliniază necesitatea de a se asigura:

— securitatea aprovizionării pe termen lung și reziliența industrială în UE prin măsuri menite să garanteze că practicile de achiziții publice privind medicamentele biosimilare depășesc logica bazată exclusiv pe preț (deoarece axarea exclusivă pe cele mai mici prețuri riscă să submineze viabilitatea economică a producătorilor de medicamente biosimilare);

— transparența, reducerea costurilor de dezvoltare și consolidarea reproductibilității prin dezvoltarea în continuare a orientărilor existente privind medicamentele biosimilare în funcție de clasa terapeutică, inclusiv modele pentru comparabilitatea farmacodinamică și aplicarea instrumentelor de caracterizare fizico-chimică și reexaminarea restricțiilor pe baza lacunelor în materie de cunoștințe istorice pentru a permite utilizarea pe scară mai largă a unor metodologii eficiente, bazate pe dovezi, și

— înființarea unui centru de competență pentru producția farmaceutică, care poate contribui la atragerea și promovarea talentelor și este important pentru sprijinirea inovării în producția la scară industrială.

4.4. Regulamentul privind transparența ([3]) a introdus cerințe care împiedică în mare măsură inovarea, în special în cazul IMM-urilor. Regulamentul a redus în mod substanțial domeniul de aplicare al informațiilor care pot fi păstrate confidențiale, limitând capacitatea solicitanților de a proteja datele care constituie obiectul dreptului de proprietate. Procesul de solicitare a confidențialității este excesiv de birocratic, generând întârzieri semnificative în faza de validare, chiar înainte de începerea evaluării științifice. Obligația excesivă de notificare privind studiile reprezintă o provocare suplimentară, implicând riscul de sancțiuni sau întârzieri și afectând desfășurarea activităților și conformitatea. Dezvăluirea timpurie a cererilor, prin care dosarele devin publice încă de la începutul evaluării, fiind excluse doar secțiunile confidențiale, reprezintă un alt motiv de preocupare, deoarece secțiunile confidențiale se limitează adesea la informații cu caracter personal și la alte elemente definite strict. Acest lucru le permite concurenților să identifice inovațiile în curs și să colecteze informații pentru a recupera rapid decalajul față de solicitantul inițial, permițând operatorilor din afara UE să lanseze produse concurente chiar înainte ca solicitantul din UE să obțină autorizația.

4.5. Regulamentul privind mențiunile de sănătate ([4]) constituie o piedică importantă în calea inovării. Din cauza ratei de succes foarte scăzute, aproape că nu se mai depun cereri. Pragurile disproporționate și inacceptabile stabilite în regulament pentru dovezile științifice împiedică progresul științific, descurajează investițiile în cercetarea privind beneficiile alimentelor pentru sănătate, având în vedere șansele scăzute de succes, și limitează accesul consumatorilor la informații credibile. Ar fi utilă o revizuire a acestui cadru, pentru a elimina decalajul în materie de inovare dintre UE și alte părți ale lumii.

([3]) Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 1829/2003, (CE) nr. 1831/2003, (CE) nr. 2065/2003, (CE) nr. 1935/2004, (CE) nr. 1331/2008, (CE) nr. 1107/2009, (UE) 2015/2283 și a Directivei 2001/18/CE (JO L 231, 6.9.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1381/oj).

([4]) Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare (JO L 404, 30.12.2006, p. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj).

4.6 Rețeaua europeană de stațiuni balneare, stațiuni climaterice și medii terapeutice naturale oferă modele dovedite de balneologie și climatoterapie care accelerează reabilitarea, măresc reziliența și contribuie la reducerea costurilor asistenței medicale pe termen lung. Prin urmare, CESE solicită Comisiei să recunoască aceste atuuri ca parte a Strategiei în domeniul științelor vieții din Europa, să promoveze cercetarea și instrumentele digitale și să le îmbunătățească accesibilitatea, să le coreleze cu obiective mai ample privind îmbătrânirea în condiții bune de sănătate și prevenția și să integreze în mod activ terapiile naturale și bazate pe climă în programe structurate de prevenție și în parcursuri eficiente de recuperare.

Bruxelles, 18 februarie 2026.

Președintele
Comitetului Economic și Social European
Séamus BOLAND