

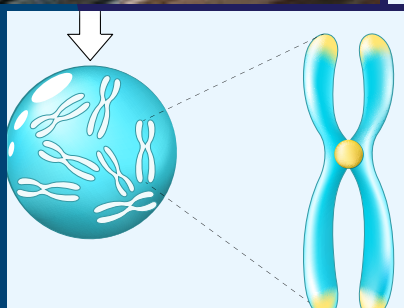
Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

**Organizzazione e funzionamento
dei Dipartimenti di Salute Mentale
nel contesto pandemico e post pandemico**

**Revisione del Regolamento CL:
alcuni aspetti di rilievo introdotti
dal Regolamento (UE) 2024/2865.
Prima parte: requisiti di etichettatura**

**Convegno. Incontro per i familiari
di persone affette da malattie da prioni.
Dalla ricerca alla presa in carico**



SOMMARIO

Gli articoli

Organizzazione e funzionamento dei Dipartimenti di Salute Mentale nel contesto pandemico e post pandemico 3

Revisione del Regolamento CLP:
alcuni aspetti di rilievo introdotti dal Regolamento (UE) 2024/2865.
Prima parte: requisiti di etichettatura 7

Convegno. Incontro per i familiari di persone affette da malattie da prioni. Dalla ricerca alla presa in carico.
L'Istituto Superiore di Sanità a fianco dei familiari delle persone affette da encefalopatie da prioni.
Il Registro Nazionale della Malattia di Creutzfeldt-Jakob al Convegno dell'Associazione Italiana Encefalopatie da Prioni Onlus 14

Le rubriche

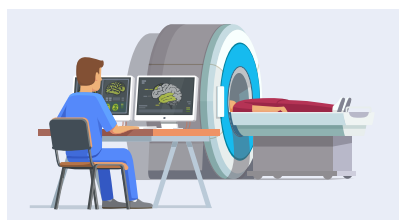
Nello specchio della stampa. Il 14% degli over 65 in Italia a rischio isolamento e meno del 30% è una risorsa per la comunità. 18

TweetISSimi del mese 19



La revisione della classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele pone obblighi di informazione maggiormente stringenti sui pericoli legati alle sostanze chimiche

pag. 7



Uno studio condotto dall'Istituto Superiore di Sanità fornisce una fotografia aggiornata della situazione dei servizi di salute mentale in Italia prima e dopo il periodo pandemico

pag. 3



Nuove possibili strategie terapeutiche potrebbero essere messe a punto nel prossimo futuro per aumentare la sopravvivenza delle persone affette dalle malattie da prioni

pag. 14

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

L'Istituto Superiore di Sanità

è il principale istituto di ricerca italiano nel settore biomedico e della salute pubblica. Promuove e tutela la salute pubblica nazionale e internazionale attraverso attività di ricerca, sorveglianza, regolazione, controllo, prevenzione, comunicazione, consulenza e formazione.

Dipartimenti

- Ambiente e salute
- Malattie cardiovascolari, endocrino-metaboliche e invecchiamento
- Malattie infettive
- Neuroscienze
- Oncologia e medicina molecolare
- Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria

Centri nazionali

- Controllo e valutazione dei farmaci
- Dipendenze e doping
- Eccellenza clinica, qualità e sicurezza delle cure
- Health technology assessment
- Malattie rare
- Prevenzione delle malattie e promozione della salute
- Protezione dalle radiazioni e fisica computazionale
- Ricerca su HIV/AIDS
- Ricerca e valutazione preclinica e clinica dei farmaci
- Salute globale
- Sostanze chimiche
- Sperimentazione e benessere animale
- Tecnologie innovative in sanità pubblica
- Telemedicina e nuove tecnologie assistenziali
- Sicurezza acque
- Sangue
- Trapianti

Centri di riferimento

- Medicina di genere
- Scienze comportamentali e salute mentale

Organismo notificato

Legale rappresentante e Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità: Rocco Bellantone

Direttore responsabile: Antonio Mistretta

Comitato scientifico, ISS: Barbara Caccia, Anna Maria Giammarioli, Loredana Ingrosso, Cinzia Marianelli, Antonio Mistretta, Luigi Palmieri, Vito Vetrugno, Ann Zeuner

Redattore capo: Antonio Mistretta

Redazione: Giovanna Morini, Anna Maria Giammarioli, Paco Dionisio, Patrizia Mochi

Progetto grafico: Alessandro Spurio

Impaginazione e grafici: Giovanna Morini

Diffusione online e distribuzione: Giovanna Morini, Patrizia Mochi, Sandra Salinetti

Redazione del Notiziario

Servizio Comunicazione Scientifica

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

e-mail: notiziario@iss.it

Iscritto al n. 475 del 16 settembre 1988 (cartaceo)

e al n. 117 del 16 maggio 2014 (online)

Registro Stampa Tribunale di Roma

© Istituto Superiore di Sanità 2025

Numero chiuso in redazione il 30 ottobre 2025



Stampato in proprio

ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DEI DIPARTIMENTI DI SALUTE MENTALE NEL CONTESTO PANDEMICO E POST PANDEMICO



Laura Camoni, Fiorino Mirabella, Antonella Gigantesco, Emanuela Medda, Maurizio Ferri, Debora Del Re, Isabella Cascavilla, Cristina D'Ippolito, Nadia Francia, Angelo Picardi, Gemma Calamandrei e il Gruppo di studio Dipartimenti di Salute Mentale
Centro di Riferimento per le Scienze Comportamentali e la Salute Mentale, ISS

RIASSUNTO - Il Progetto SentiMENT ha monitorato i Servizi di Salute Mentale in Italia attraverso due indagini, una condotta nel periodo pandemico (2021) e l'altra dopo la pandemia (2023). La prima indagine ha evidenziato l'impatto della pandemia su una rete di salute mentale già fragile, con un aumento dei ricoveri e degli interventi a distanza, e una riduzione delle visite in presenza. La seconda indagine ha mostrato una stabilità strutturale nella presenza di servizi di salute mentale, ma anche una criticità nella disponibilità di alcune figure professionali, come assistenti sociali e tecnici della riabilitazione psichiatrica, una diminuzione di visite specialistiche e un aumento di ricoveri e accessi al Pronto Soccorso. Nell'ambito del Progetto, sono stati attivati corsi di formazione su elementi di epidemiologia e sorveglianza sanitaria e sviluppati studi pilota con finalità didattiche.

Parole chiave: dipartimenti di salute mentale; indicatori di processo; epidemiologia; assistenza sanitaria

SUMMARY (*Organization and functioning of the Departments of Mental Health in the pandemic and post-pandemic context*) - The SentiMENT Project monitored mental health services in Italy by conducting two surveys, one during the pandemic period in 2021 and one after the pandemic period in 2023. The first survey revealed that the pandemic had exacerbated the fragility of the mental health network, resulting in increased hospitalizations and remote interventions, as well as reduced in-person visits. The second survey showed that mental health services were structurally stable but highlighted critical issues regarding the availability of certain professionals, such as social workers and psychiatric rehabilitation technicians. There was also a decrease in specialist visits and an increase in hospitalizations and Emergency Room visits. As part of the project, training courses in epidemiology and health surveillance were provided and pilot studies were developed for educational purposes.

Key words: mental health departments; process indicators; epidemiology; health care

laura.camoni@iss.it

Il Progetto SentiMENT nasce a seguito di una prima indagine conoscitiva effettuata nel 2021 sul funzionamento dei Servizi di Salute Mentale in Italia, promossa nel dicembre 2020 dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e coordinata dal Centro di Riferimento per le Scienze Comportamentali e la Salute Mentale con il supporto del Ministero della Salute.

L'indagine ha riguardato il monitoraggio del funzionamento dei servizi di salute mentale con il coinvolgimento delle Regioni e dei singoli Dipartimenti di Salute Mentale (DSM) per un'osservazione tempestiva e dettagliata dell'impatto che il quadro epidemiologico pandemico stava avendo sull'organizzazione dell'assistenza rivolta alle persone con disturbi mentali negli specifici territori. Questa indagine si è avvalsa dell'a- ►

(*) L'elenco dei componenti del Gruppo di studio Dipartimenti di Salute Mentale è riportato a p. 6.

desione volontaria di 37 DSM di quasi tutte le Regioni italiane, che hanno fornito mensilmente (gennaio-giugno 2021) dati relativi alla loro attività (Figura).

L'indagine del 2021 ha evidenziato l'impatto della pandemia su una rete già fragile. Prima del COVID-19, i dati del Sistema Informatico Salute Mentale (1) segnalavano criticità strutturali e forti disomogeneità territoriali nella presa in carico dei pazienti. L'emergenza sanitaria ha inciso negativamente su diversi indicatori, in particolare sul numero degli utenti trattati, in calo già dal 2017. Le cause sembrano legate a un minore accesso ai servizi durante la pandemia e alla conversione di reparti in strutture COVID-19. Nonostante questa flessione, nel 2021 si è osservata una ripresa delle attività ambulatoriali (visite psichiatriche, psicologiche e trattamenti psicosociali) indice di una lenta uscita dalla fase emergenziale. Il tasso di ricoveri in Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura (SPDC) è aumentato, invertendo la tendenza in calo del 2019-2020. Di contro, si è osservata una diminuzione delle dimissioni dalle strutture residenziali, suggerendo un rallentamento del turnover con il rischio che queste strutture diventino "case per la vita" anziché tappe riabilitative. Anche gli utenti con almeno un trattamento sembrano essere in calo, dato



Figura - Dipartimenti di Salute Mentale partecipanti all'indagine del 2021

legato probabilmente alla riduzione del personale. Durante la pandemia, molti DSM hanno attivato interventi da remoto o in modalità ibrida, garantendo una certa continuità assistenziale. Sono state svolte anche visite di follow-up, psicoterapie e attività riabilitative online. Nel complesso, l'indagine del 2021 ha restituito una fotografia di DSM in affanno, tra carenze strutturali e un aumento della domanda (2).

L'indagine del 2023

Nel 2023, il Centro di Riferimento per le Scienze Comportamentali e la Salute Mentale dell'ISS, con il supporto del Ministero della Salute, nell'ambito del Programma CCM 2021, ha avviato il Progetto "Consolidamento della rete nazionale DSM sentinella - Progetto SentiMENT" per il monitoraggio delle conseguenze della pandemia SARS-Cov-2 sulla salute mentale e per osservare lo stato di funzionamento dei servizi di salute mentale sul territorio nazionale.

Gli obiettivi sono stati:

- monitorare il funzionamento dei servizi di salute mentale nel periodo post pandemico;
- formare almeno un operatore sanitario per ciascuno dei DSM partecipanti sui metodi di ricerca epidemiologica;
- disegnare e realizzare ulteriori indagini epidemiologiche specifiche utili al potenziamento dei servizi di salute mentale.

Cosa è stato fatto

Per la raccolta dei dati è stata predisposta, con il contributo degli operatori dei DSM, un'apposita scheda. Le informazioni contenute riguardavano notizie generali sui DSM con i riferimenti del responsabile e dei referenti addetti all'inserimento dei dati, dotazione e tipologie del personale presente, attività ospedaliere, residenziali e semiresidenziali, numero degli utenti trattati in presenza e da remoto, prestazioni dirette alla persona erogate dai professionisti presenti nei vari servizi e consulenze presso i servizi di Pronto Soccorso (PS).

La scheda è stata implementata su una piattaforma informatica online alla quale ciascun DSM poteva accedere tramite identificazione con username e password.

I dati raccolti sono stati periodicamente verificati, a livello centrale, per la presenza di valori anomali o incongruenti. Al termine dell'indagine tali dati sono

stati ulteriormente sottoposti a verifica di qualità da parte dell'ISS e dei responsabili dell'indagine presso ogni DSM. Per ogni DSM è stato calcolato il tasso per 10.000 residenti nel bacino di utenza prendendo come riferimento la "Popolazione residente al 31 dicembre per ASL, età e genere" (3).

Cosa è emerso

Funzionamento dei servizi

Il confronto tra i dati del 2021 e del 2023 evidenzia una certa stabilità strutturale dei servizi, con una sufficientemente rete territoriale. Si osserva un cambiamento organizzativo verso una maggiore flessibilità e personalizzazione dei servizi di salute mentale, con un rafforzamento dell'offerta ospedaliera semiresidenziale. Le risorse umane mostrano segnali contraddittori: psicologi, operatori sociosanitari sono in aumento, ma figure chiave come psichiatri, assistenti sociali e tecnici della riabilitazione psichiatrica sono in calo. A livello clinico, aumentano i ricoveri negli SPDC e gli accessi ai servizi di PS, così come i casi di autolesionismo, mentre diminuiscono le visite psichiatriche e psicologiche. Si segnala un aumento degli interventi infermieristici e psicosociali a distanza. Le consulenze psichiatriche e psicologiche, sia in presenza che a distanza, sono diminuite significativamente rispetto al periodo pandemico. L'aumento delle prime visite psicologiche e degli utenti presi in carico suggerisce una graduale ripresa dell'accesso in presenza e un parziale ritorno alla normalità pre-pandemica (4).

Formazione

Nel corso del Progetto sono stati organizzati tre Corsi di formazione in presenza, rivolti al personale coinvolto nelle attività progettuali. I Corsi sono



Convegno finale del Progetto SentiMENT: (a sinistra) Angelo Picardi (Istituto Superiore di Sanità) e Corrado De Vito (Università degli Studi di Roma Sapienza)



stati tenuti da professori ordinari della Cattedra di Igiene e Medicina Preventiva dell'Università degli Studi di Roma Sapienza e da ricercatori dell'ISS. Le attività formative hanno riguardato i seguenti moduli:

- elementi di epidemiologia descrittiva ed eziologica (misure di frequenza, di associazione, tipi di studi epidemiologici, distorsione e confondimento);
- elementi di epidemiologia clinica e dei servizi sanitari (studi clinici, sistemi informativi per la salute mentale, governo clinico, indicatori di qualità, validità e riproducibilità delle misure);
- sistemi di sorveglianza sanitaria (i sistemi di sorveglianza e utilizzo dei relativi dati).

I Corsi hanno avuto l'obiettivo di rafforzare le competenze tecnico-scientifiche dei partecipanti nei rispettivi ambiti tematici, con un approccio orientato all'applicazione pratica dei concetti trattati.

Altre indagini epidemiologiche

A seguito dei Corsi di formazione, i professionisti partecipanti hanno elaborato e proposto tre studi pilota su temi rilevanti per la salute mentale, finalizzati ad approfondire specifici ambiti di interesse clinico ed epidemiologico. Gli studi individuati sono stati:

- atti aggressivi verso persone o cose;
- *drop-out* precoce e continuità delle cure;
- disturbi psicotici con esordio in età giovanile.

Per ciascuno studio i partecipanti hanno collaborato alla stesura della scheda di rilevazione, alla raccolta e alla successiva analisi dei dati. Ciascun gruppo ha quindi presentato i risultati degli studi in occasione del Convegno finale del Progetto, organizzato in ISS nel maggio del 2023.



Conclusioni

La rilevazione di indicatori di attività dei servizi di salute mentale è uno strumento importante per monitorare tempestivamente variazioni nella domanda di salute e nell'offerta di cura. Dagli studi condotti, emerge l'urgenza di una riorganizzazione dei servizi, al fine di rispondere in modo efficace e tempestivo ai vecchi e ai nuovi bisogni della popolazione.

L'istituzione di una rete di DSM "sentinella" rappresenta un primo risultato, orientato verso un più diretto coinvolgimento dei servizi nella definizione e nella valutazione degli indicatori di qualità dell'assistenza.

Lo studio ha anche rappresentato un'opportunità di formazione per un gruppo di professionisti clinici, accomunati da una forte motivazione verso la ricerca in ambito epidemiologico. L'utilizzo della metodologia scientifica nella pratica dei servizi, in particolare in ambito sanitario e sociosanitario, rappresenta un elemento cruciale per garantire qualità, efficacia ed efficienza alle prestazioni offerte. Integrare l'approccio scientifico alla formazione clinica non solo arricchisce la preparazione dei professionisti, ma contribuisce a sviluppare una cultura dell'evidenza, della valutazione critica e dell'innovazione continua. ■

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. Ministero della Salute. Sistema Informativo Salute Mentale (SISM) [Internet]. [cited 2025 Jun 12]. (<https://www.salute.gov.it/new/it/sistema-informativo/sistema-informativo-salute-mentale-sism/>).
2. Camoni L, Mirabella F, Medda E, et al. *Indagine sul funzionamento dei Dipartimenti di Salute Mentale durante la pandemia da SARS-CoV-2*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2022 (Rapporti ISTISAN 22/21).
3. Ministero della Salute. Documentazione – Salute Mentale [Internet]. [cited 2025 Jun 12] (<https://www.salute.gov.it/new/it/banche-dati/popolazione-residente-asl-eta-e-genere/>).
4. Camoni L, Mirabella F, Gigantesco A, et al. Organization and functioning of the Italian Departments of Mental Health in the pandemic and post-pandemic period. *Ann Ist Super Sanità* 2025;61(4) (doi: 10.4415/ANN_25_04_07).

Questo Studio è stato supportato
dai fondi CCM Programma 2021, Ministero della Salute

TAKE HOME MESSAGES

- Le indagini hanno fornito una fotografia aggiornata della situazione dei servizi di salute mentale in Italia prima e dopo il periodo pandemico.
- Esistono differenze fra i servizi di salute mentale nell'organizzazione e nel funzionamento.
- La formazione epidemiologica rappresenta un'opportunità unica per la ricerca applicata alla pratica clinica.

(*) Componenti del Gruppo di studio Dipartimenti di Salute Mentale

Francesca Aliberti, Massimo Clerici, Fabrizia Colmegna, Carmen Di Brita (ASST Monza); bAnnamaria Armano, Maurizio Montalbano, Francesca Picone, Giorgio Serio (ASP Palermo); Monica Arcellaschi, Marco Capelli, Paolo Severino (ASL 4 Chiavarese); Miriam Battistel, Renato Durello, Raffaele Minervini (ASST Rhodense); Antonello Bellomo, Andrea Biondi (ASL Foggia); Sabrina Benedetti, Sonia Biscotini, Augusto Pasini (ASL Umbria 2 Terni); Anna Maria Beoni (AUSL Valle d'Aosta); Roberto Bezzi (ASL Verbano Cusio Ossola); Giuseppe Biondi, Emiliano Monzani (ASST Bergamo Ovest); Graziella Boi, Roberto Pusceddu (ASL Cagliari); Paola Calò, Serafino De Giorgi (ASL Lecce); Alessandro Cecchini, Carola Celozzi (ASL Roma 4); Rosanna Ceglie, Antonino Figura, Elisabetta Olivieri, Elisa Simonini (ASL 5 Spezzino); Claudia Chiaranda, Elisabetta Pascolo Fabrici, Alessandro Norbedo, Pierfranco Trincas (Trieste Gorizia); Silvia Chiesa, Lorena Miserotti (AUSL Piacenza), Martina Ciminiello, Chiara Laura Riccardo, Enrico Zanalda (ASL Torino 3); Caterina Corbascio (ASL Asti); Giulio Corrivetti, Antonio Montuori (ASL Salerno); Patrizia D'Andrea, Maria Concetta Russo (ASL Benevento); Andrea Danieli, Davide Gallicchio, Leonardo Meneghetti, Rossana Riolo (AULSS8 Berica); Anna Di Lelio, Vincenzo Lucarini (AUSL Latina); Guido Di Sciascio (ASL Bari); Nicola Gambardella, Gaspare Motta (ASP Messina); Giancarlo Gibertoni, Sebastiano Pace, Fabrizio Starace (ASL Modena); Riccardo Gionfriddo (ASP Siracusa); Michele Giro, Verena Perwanger (ASDAA Merano); Baldo La Sala, Pietro Virgilio, Gaetano Vivona (ASL Trapani); Gianmarco Latte, Franco Veltro (ASReM); Pietro Papili, Alba Natali, Gerald Weber (AUSL Imola); Valeria La Torre, Maria Giuseppa Santoro, Domenico Semisa (ASL Bari); Silvana Lerda, Massimo Rosa (ASL Torino 4); Maria Patrizia Lorenzetti, Carlo Pierotti (USL Umbria 1 Perugia); Rosina Manfredi, Michele Gabriele Rossi, Concetta Tino (ASP Catanzaro); Cristina Meneguzzi, Elena Moro, Fulvio Tesolin, Elisa Tomasella (ASFO Pordenone); Luca Morandi, Laura Novel, Pierluigi Zanchi (ASST Bergamo Est); Roberto Muratori, Gianfranco Preiti (AUSL Bologna); Giuseppe Nicolò, Daniela Pucci (ASL Roma 5); Ida Potena, Nicola Serroni (ASL Teramo); Maria Luisa Russo, Mario Tolvò (ASL Napoli 1).

REVISIONE DEL REGOLAMENTO CLP: ALCUNI ASPETTI DI RILIEVO INTRODOTTI DAL REGOLAMENTO (UE) 2024/2865. PRIMA PARTE: REQUISITI DI ETICHETTATURA



Sonia D'Illio¹, Maria Alessandrelli², Francesca Marina Costamagna¹, Luigia Scimonelli² e Ida Marcello¹
*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore, ISS
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Ufficio 4, Ministero della Salute*

RIASSUNTO - Il Regolamento (UE) 2024/2865 introduce modifiche di rilievo nella legislazione vigente in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele (Regolamento CLP - Classification, Labelling and Packaging). L'obiettivo della revisione è quello di adeguare il CLP ai cambiamenti tecnologici e sociali, aumentare la protezione della salute e dell'ambiente e implementare la gestione del rischio delle sostanze chimiche. La revisione introduce un miglioramento in relazione alla comunicazione dei pericoli inserendo regole sulla leggibilità (dimensioni minime dei caratteri, interlinea e colore), sull'estensione dell'uso delle etichette pieghevoli e sull'introduzione dell'etichetta digitale volontaria. La revisione, inoltre, affronta le problematiche di sicurezza per i prodotti venduti ai consumatori nelle stazioni di ricarica e delle vendite a distanza; stabilisce regole per i prodotti venduti sfusi ai consumatori (ad esempio, carburanti) e fissa nuove scadenze per l'aggiornamento delle etichette. Il Regolamento è entrato in vigore il 10 dicembre 2024.

Parole chiave: CLP; legislazione europea; strategia chimica per la sostenibilità

SUMMARY (*Revision of the CLP Regulation: some relevant aspects introduced by Regulation (EU) 2024/2865. Part one: Labelling requirements*) - The Regulation (EU) 2024/2865 introduces significant amendments on CLP Regulation on classification, labelling and packaging of substances and mixtures. The aim of the revision is to adapt the CLP to technological and social changes, improve the protection of people health and environment and implement risk management of chemical substances. The revision enhances hazard communication by establishing new rules on legibility (minimum font size, line-spacing and colour), extended use of fold-out labels and the introduction of the voluntary digital labelling. Furthermore, the revision deals with problems on products safety sold to the consumers at refill stations and online sales; establishes rules for products sold in bulk to consumers (e.g. fuels) and sets new deadlines for updating labels. The Regulation applies since December 10th, 2024.

Key words: CLP; EU legislation; chemical strategy for sustainability

sonia.dilio@iss.it

Obiiettivo del Regolamento (CE) 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele - di seguito CLP - è la protezione delle persone e dell'ambiente dalle sostanze chimiche pericolose (1). Il CLP è finalizzato anche a garantire la libera circolazione di sostanze, miscele e taluni articoli all'interno dell'Unione Europea (UE). Il Regolamento stabilisce norme giuridicamente vincolanti per l'identificazione e la classificazione dei pericoli, definendo al contempo regole comuni sull'etichettatura per consentire a consumatori e a lavoratori di prendere decisioni informate al momento dell'acquisto o dell'utilizzo di prodotti. Il

Regolamento (UE) 2024/2865 del 23 ottobre 2024, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* del 20 novembre 2024, ha revisionato il CLP aggiornando regole esistenti dal 2008 e introducendo nuove disposizioni sull'etichettatura anche in risposta alla crescente modalità delle vendite online e requisiti semplificati volti a migliorare l'efficienza della comunicazione, nonché la leggibilità e la chiarezza delle etichette (2). L'obiettivo è quello di agevolare costantemente la libera circolazione dei prodotti in tutta l'UE promuovendo, al contempo, un'economia circolare e adeguando la norma all'evoluzione del mercato e ai pericoli chimici emergenti. ►

La revisione del Regolamento migliora, in particolare, la sicurezza chimica e la trasparenza delle informazioni grazie:

- a un allineamento completo dell'etichetta per quanto riguarda le nuove classi di pericolo introdotte dal Regolamento delegato (UE) 2023/707 (3);
- alla classificazione delle sostanze complesse (vale a dire che contengono più di un componente) per le quali vengono introdotte regole esplicite tenendo conto delle specificità di tali sostanze estratte da piante;
- a una regolamentazione più severa delle vendite online; ora le proprietà pericolose dovranno essere indicate chiaramente sui siti web determinando una migliore protezione dei consumatori e garanzie di condizioni di parità per l'industria;
- alle pubblicità e alle offerte online che dovranno contenere informazioni sui pericoli chimici, consentendo scelte informate da parte dei consumatori e sviluppo di un mercato di prodotti chimici di consumo sostenibili;
- alla semplificazione dell'etichettatura, consentendo una maggiore flessibilità nell'uso delle etichette pieghevoli, introducendo l'etichettatura digitale e migliorando la leggibilità delle etichette;
- alla vendita di prodotti chimici sicuri per uso domestico, utilizzando stazioni di ricarica che contribuiranno a ridurre gli imballaggi e i rifiuti di imballaggio;
- alle modifiche nella notifica all'Inventario gestito dall'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA) delle classificazioni delle sostanze notificate dall'industria, il cui uso sarà più efficace a vantaggio delle piccole e medie imprese;
- alla trasmissione di dati più completi a beneficio dei centri antiveleni in situazioni di emergenza medico/sanitaria, soprattutto per quanto riguarda la distribuzione transfrontaliera.

Infine, come si evince dai *consideranda*, la revisione è finalizzata a: a) una identificazione e classificazione più efficiente delle sostanze chimiche pericolose, anche attraverso il miglioramento della comunicazione tra ECHA ed EFSA (Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare); b) garantire maggiore certezza del diritto e chiarezza in ambiti quale quello dell'obbligo di trasmissione nel contesto dell'Allegato VIII del CLP finalizzata a una migliore protezione



dei consumatori; c) ridurre le elevate non conformità che si riscontrano nei prodotti chimici (4). Il Regolamento (UE) 2024/2865 adegua, inoltre, il CLP agli sviluppi tecnologici e alla crescente tendenza sia alle vendite online, con disposizioni relative all'etichettatura digitale, sia alla vendita di prodotti senza imballaggi, inclusi i detergenti, introducendo a tale scopo norme specifiche per la manipolazione sicura dei prodotti chimici sfusi nelle stazioni di ricarica (1, 2).

Il Ministero della Salute, in qualità di Autorità nazionale competente, ha partecipato alle attività negoziali in ambito del Consiglio europeo in raccordo con il Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica, il Ministero delle Imprese e del Made in Italy, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e l'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale. L'ISS ha fornito il suo contributo anche in considerazione dell'esperienza maturata nell'ambito dell'attività del servizio dell'Helpdesk nazionale CLP, istituito in ottemperanza all'articolo 44 del Regolamento 1272/2008 (CLP), che opera presso l'Istituto a decorrere dal 2009 fornendo assistenza tecnico-scientifica ai fabbricanti, agli importatori, ai distributori, agli utilizzatori a valle, alle Autorità regionali di controllo e a qualsiasi altro soggetto interessato sugli obblighi e sulle responsabilità del Regolamento (5).

A distanza di oltre quindici anni dalla pubblicazione del CLP, le nuove norme prevedono la modifica di numerose disposizioni del regolamento CLP, a partire dagli articoli 1 e 2, che riguardano rispettivamente il campo di applicazione e le definizioni pertinenti. Questo contributo esamina alcuni aspetti di rilievo della revisione e, in considerazione della numerosità e

dei differenti aspetti delle modifiche, è stato suddiviso in due parti. Questa prima parte si focalizza sui requisiti di etichettatura, mentre la seconda parte affronterà altri aspetti quali quelli relativi alla procedura di classificazione, alle notifiche per i centri antiveleni, alla pubblicità e alle disposizioni per le vendite online.

Requisiti di etichettatura

Prima della disamina si anticipa che a luglio 2025 la Commissione europea ha rivalutato l'impatto sulle imprese dei nuovi obblighi stabiliti dal Regolamento 2024/2865 ritenendo opportuno proporre di rinviare al 1° gennaio 2028 alcune scadenze e rimodulare talune disposizioni in un'ottica di semplificazione. La proposta della Commissione fa parte del pacchetto "omnibus VI" adottato dalla Commissione all'inizio del luglio 2025 per semplificare la legislazione dell'UE in materia di prodotti chimici. Tali obiettivi si concretizzano in due Regolamenti. Il primo, il cosiddetto "Stop the clock" è finalizzato a "Fermare l'orologio" sulle scadenze imminenti posticipando l'applicazione delle norme di maggior impatto del Regolamento CLP aggiornato. Questa misura, approvata il 25 settembre 2025, ha sospeso di fatto gli obblighi più stringenti dando tempo per approvare il secondo Regolamento di "semplificazione" che interviene direttamente sul testo del CLP semplificando gli obblighi relativi all'etichettatura, alla pubblicità, alle vendite a distanza e alle pompe di carburante mantenendo al contempo la protezione di salute e ambiente.

Il presente articolo, in attesa della pubblicazione di questi due nuovi Regolamenti, anticipa le disposizioni che saranno coinvolte nelle ulteriori modifiche.

Articolo 4: un fornitore europeo in etichetta

Una novità importante riguarda (a partire dal 1° luglio 2026) l'obbligo per una sostanza o miscela immessa sul mercato di indicare in etichetta un fornitore stabilito nell'UE. Tale soggetto garantisce nel corso di un'attività industriale o professionale, l'onere di soddisfare le prescrizioni del CLP per quanto riguarda la sostanza o la miscela in questione al momento dell'immissione sul mercato.

Questo aspetto è di particolare rilievo in quanto ciò impatterà sulle vendite online e sarà altresì un elemento di attenzione in frontiera, in aggiunta agli altri elementi che devono essere presenti in etichetta.

Articolo 30: tempistiche per l'aggiornamento delle informazioni figuranti in etichetta

Prima della pubblicazione del Regolamento (UE) 2024/2865, il CLP prevedeva che l'aggiornamento delle etichette avvenisse senza indebito ritardo nel caso di disponibilità di nuove informazioni più severe. Ora l'articolo 30 aggiornato, in applicazione dal 1° giugno 2026, prevede scadenze puntuali (il Regolamento "Stop the clock" posticiperà tale data). In particolare il paragrafo 1, riformulato, stabilisce un termine non superiore ai sei mesi (periodo temporale in discussione nel contesto del Regolamento semplificazione) qualora una nuova classe di pericolo si aggiunga a una classe di pericolo esistente o in caso di una categoria di pericolo più severa all'interno della medesima classe o qualora siano richieste nuove informazioni supplementari di etichettatura. I sei mesi (o altro periodo che sarà stabilito dal Regolamento semplificazione) per un fabbricante o importatore che sia al contempo anche un formulatore di miscele sono l'arco temporale massimo per aggiornare le etichette per le miscele essendo egli stesso il soggetto che conosce fin da subito la nuova classificazione. Nel caso in cui il formulatore di miscele sia un secondo soggetto, la tempistica dei sei mesi per tale formulatore decorre dalla comunicazione del suo fornitore.

Il paragrafo 2 conferma che, qualora siano necessarie modifiche diverse da quelle indicate nel paragrafo 1, il termine per l'aggiornamento delle etichette rimane di 18 mesi a decorrere dalla data di comunicazione al fornitore.

Il paragrafo 3, completamente riformulato, precisa che qualora la modifica sia stata determinata da una classificazione armonizzata, in virtù di un atto delegato o di una disposizione di un atto delegato, l'aggiornamento avverrà entro la data stabilita nel rispettivo atto delegato (in genere 18 mesi).

Articolo 31 (1) (1bis) e Allegato I, punto 1.2.1.6: etichette pieghevoli

L'uso di etichette pieghevoli, finora consentito eccezionalmente dal CLP solo quando non sia possibile rispettare le regole generali per l'applicazione delle etichette a causa della forma o delle dimensioni ridotte dell'imballaggio, ma precluso nel caso di etichette multilingue (6), viene ora introdotto su base regolare. A tale scopo, la revisione del CLP inserisce nel paragrafo 1 dell'articolo 31 l'indicazione *L'etichetta può essere presentata sotto forma di etichetta pieghevole.* ►



Con la revisione, anche le etichette pieghevoli, al fine di garantire una buona leggibilità, dovranno rispettare regole di formattazione e soddisfare requisiti specifici, stabiliti nel nuovo punto 1.2.1.6 dell’Allegato I del CLP, per quanto riguarda il contenuto delle pagine anteriore, interna e posteriore. In particolare, nella prima pagina dell’etichetta dovranno comparire i pittogrammi di pericolo, un’abbreviazione delle lingue utilizzate (codice del Paese o codice di lingua) nelle pagine interne, le informazioni sull’identità del fornitore (nome, indirizzo e numero di telefono) o dei fornitori e l’Union Formula Identifier, mentre le pagine interne sono destinate a contenere elementi di etichettatura di cui all’articolo 17.1 in tutte le lingue menzionate nella prima pagina e raggruppate per lingua. Sul retro dell’etichetta figurano tutti gli elementi dell’etichetta riportati nella prima pagina, a eccezione delle abbreviazioni delle lingue utilizzate nelle pagine interne. Le modifiche dell’articolo 31 entreranno in applicazione dal 1° giugno 2026.

Articolo 31 (3) e Allegato I, punti 1.2.1.4 e 1.2.1.5: maggiore leggibilità delle etichette soggette a CLP

La revisione adotta nuove regole obbligatorie di formattazione delle etichette finalizzate a migliorare la loro leggibilità stabilendo alcuni requisiti minimi per parametri di rilievo quali dimensione minime dei caratteri, spaziatura delle lettere e colore (le disposizioni sono oggetto sia del Regolamento “Stop the clock” che del regolamento semplificazione). Il testo dell’etichetta come le caratteristiche di seguito riportate, stabilite dal Regolamento 2024/2865, sono apparse troppo stringenti:

- a) essere stampato in nero su sfondo bianco;
- b) la distanza tra due righe deve essere pari ad almeno il 120% della dimensione del carattere;
- c) deve essere utilizzato un solo tipo di carattere facilmente leggibile e senza grazie*;
- d) la spaziatura delle lettere deve consentire la facile leggibilità del tipo di carattere prescelto.

In relazione allo sfondo bianco, il considerando n. 15 del testo di revisione suggerisce un approccio flessibile per quanto riguarda le tonalità dei colori, in modo da non ostacolare gli sforzi per incentivare un’economia circolare attraverso l’uso di materiali riciclati come materiale da imballaggio. Si considerino, ad esempio, etichette di carta recuperata che potrebbero non essere della tonalità “bianco”, ma di una tonalità più scura.

Le dimensioni minime del carattere (in mm) sono definite nella Tabella 1.3 del punto 1.2.1.4 dell’Allegato I che è stata aggiornata come di seguito riportato (il Regolamento semplificazione di prossima pubblicazione interverrà nuovamente sulla Tabella 1.3). In particolare, nella colonna a destra si evince anche la

Tabella - Dimensioni minime delle etichette, dei pittogrammi e dei caratteri come definite nella Tabella 1.3 dell’Allegato I, punto 1.2.1.4

Capacità dell’imballaggio	Dimensioni dell’etichetta (in mm) per le informazioni di cui all’art. 17	Dimensioni di ogni pittogramma (in mm)	Dimensioni minime dei caratteri (altezza x-in mm)
Non superiore a 0,5 l	Possibilmente almeno	Non inferiori a 10 x 10	1,2
Superiore a 0,5 litri, ma non superiore a 3 l	52 x 74	Possibilmente almeno 16 x 16	1,4
Superiore a 3 l, ma non superiore a 50 l	Almeno 74 x 105	Almeno 23 x 23	1,8
Superiore a 50 l ma non superiore a 500 l	Almeno 105 x 148	Almeno 32 x 32	2,0
Superiore a 500 l	Almeno 148 x 210	Almeno 46 x 46	2,0

(*) “Senza grazie” (*Sans serif*) indica in tipografia un carattere privo dei tratti terminali (le grazie) che vengono utilizzati per rendere il carattere più elegante e “aggraziato”.

dimensione minima del carattere in funzione della capacità dell'imballaggio. Si sottolinea, in particolare, la differenziazione legata a imballaggi con capacità inferiore al mezzo l che in precedenza non erano specificatamente considerati.

Le nuove disposizioni stabilite dall'articolo 31 (3) e dalla sezione 1.2.1 dell'Allegato I, relative alle dimensioni dei caratteri e all'interlinea, possono essere già applicate su base volontaria ma entreranno in vigore a partire dal 1° gennaio 2027 (tale data sarà posticipata con il Regolamento "Stop the clock"). Sono, inoltre, previste due disposizioni (le disposizioni transitorie utili allo smaltimento scorte saranno adeguate in modo corrispondente dal regolamento semplificazione).

Entro il 1° luglio 2028 (articolo 61, paragrafo 7) le nuove norme di classificazione, etichettatura e imballaggio si applicheranno alle sostanze e alle miscele immesse sul mercato prima del 1° luglio 2026.

Entro il 1° gennaio 2029 (articolo 61, paragrafo 8) le nuove norme di classificazione, etichettatura e imballaggio si applicheranno alle sostanze e alle miscele immesse sul mercato prima del 1° gennaio 2027.

Inoltre, sono previste disposizioni per gli imballaggi interni il cui contenuto non supera i 10 ml per i quali, in particolare, la dimensione dei caratteri può essere inferiore a quella indicata nella Tabella 1.3, purché rimanga facilmente leggibile. Questo aspetto è importante per l'inserimento di indicazioni cruciali quali le indicazioni di pericolo o le indicazioni supplementari EUH, a condizione che l'imballaggio esterno soddisfi i requisiti dell'articolo 17 del CLP (il Regolamento semplificazione chiarirà ulteriormente le deroghe per gli imballaggi il cui contenuto non superi i 10 ml).

Articolo 18 e Allegato I: contenuto dell'etichetta

A seguito dell'introduzione, mediante il Regolamento delegato (UE) 2023/707, delle nuove classi di pericolo per le sostanze che destano preoccupazioni di rilievo per la salute umana e per l'ambiente, quali interferenti endocrini per la salute umana e per l'ambiente (ED HH ed ED ENV), persistenti, bioaccumulabili e tossiche, molto persistenti e molto bioaccumulabili (PBT/vPvB), persistenti, mobili e tossiche e molto persistenti e molto mobili (PMT/vPvM), anche tali sostanze devono dal 1° gennaio 2027 essere identificate sull'etichetta se contribuiscono alla classificazione della miscela. A tale scopo, la lettera b) del paragrafo 3 dell'articolo 18 relativa all'Identificatore di prodotto



per le miscele viene integrata aggiungendo queste proprietà. È interessante sottolineare come la revisione del CLP stabilisca l'obbligo di segnalare come identificatori di prodotto non solo sostanze che contribuiscono alla classificazione per aspetti relativi alla salute, ma anche sostanze coinvolte per aspetti legati all'ambiente (quali ED ENV, PBT, vPvB, PMT e vPvM).

In caso di esenzione dai requisiti di etichettatura e imballaggio a causa delle dimensioni, della forma o del tipo di imballaggio per cui non è possibile soddisfare i requisiti delle norme generali per l'applicazione delle etichette, il requisito minimo di informazione sull'etichetta dell'imballaggio interno è stato modificato introducendo, a decorrere dal 1° luglio 2026 (data che sarà posticipata con il Regolamento "Stop the clock"), l'obbligo di indicare come quinto elemento anche l'avvertenza (punto 1.5.1.2 dell'Allegato I).

In precedenza, l'etichettatura ridotta per i prodotti di piccolo volume (<10 ml) era riservata ai prodotti ai fini di ricerca e sviluppo e a quelli di laboratorio. Ora il punto 1.5.2.4.1 dell'Allegato I rivisto estende questa possibilità ad altri prodotti specificando le condizioni in cui gli elementi dell'etichetta richiesti dall'articolo 17 del CLP possono essere omessi dall'imballaggio interno se il contenuto non supera i 10 ml e facilitando quindi l'immissione sul mercato di piccole quantità di prodotti chimici mantenendo un adeguato livello di sicurezza.

Per garantire la sicurezza e la protezione della salute umana, la parte 3 e la parte 5 dell'Allegato II del CLP modificato introducono norme specifiche per l'etichettatura e per l'imballaggio delle sostanze o delle miscele fornite rispettivamente attraverso le stazioni di ricarica e senza imballaggio, inclusi requisiti specifici per le stazioni di rifornimento di carburante. Tali aspetti verranno affrontati nella seconda parte di questo contributo. ►



Articolo 34: etichette digitali

La revisione del CLP nasce anche dall'esigenza di adeguare la comunicazione di pericolo al progresso tecnologico aprendo concretamente la strada alla digitalizzazione mediante un possibile ricorso all'etichetta digitale (7). Il nuovo articolo 34 bis recita *in aggiunta all'etichetta fisica, gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17 possono essere forniti in formato digitale (etichetta digitale)* sottolineando come la fornitura di informazioni supplementari in formato digitale sia consentita esclusivamente in aggiunta all'etichetta fisica.

A tale scopo viene introdotto il nuovo Capo 3 "Formati dell'etichettatura" che aggiunge i nuovi articoli 34 bis "Etichettatura fisica e digitale" e 34 ter "Disposizioni per l'etichettatura digitale". In particolare l'articolo 34 bis stabilisce che gli elementi obbligatori, di cui all'articolo 17, devono essere presenti sull'etichetta fisica e i fornitori possono ricorrere all'etichetta digitale esclusivamente per includere informazioni supplementari** non obbligatorie, di cui all'articolo 25, paragrafo 3 del CLP, il cui contenuto è a discrezione del fornitore e che non costituiscono parte degli obblighi in materia di etichettatura richiesti dal Regolamento.

L'articolo 34 ter definisce requisiti tecnici rigorosi che si applicano all'etichetta digitale stabilendo che gli elementi obbligatori, di cui all'articolo 17, paragrafo 1, siano riportati insieme in uno specifico spazio e separatamente dalle altre informazioni. Inoltre,

l'etichetta digitale deve essere accessibile tramite un supporto dati*** saldamente apposto o stampato sull'etichetta fisica del prodotto o sull'imballaggio vicino all'etichetta e le etichette digitali devono essere rese disponibili *gratuitamente, senza necessità di registrarsi scaricare o di installare applicazioni o creare una password*. Occorre anche garantire che le informazioni siano accessibili *"con un massimo di due clic"* e che le informazioni sull'etichetta digitale siano presentate in modo da rispondere alle esigenze dei gruppi vulnerabili e incentivare, se del caso, i necessari adeguamenti per facilitare l'accesso alle informazioni da parte dei medesimi gruppi.

Dal testo dell'articolo 34 bis si evince pertanto chiaramente come, allo stato, l'etichetta digitale sia volontaria e complementare rispetto a quella fisica.

Queste disposizioni entreranno in vigore secondo i periodi di transizione previsti dall'articolo 2 dell'emendamento.

Conclusioni

La revisione del CLP è una parte rilevante della Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili (CSS), pubblicata il 14 ottobre 2020 dalla Commissione Europea, nell'ottica dei risultati auspicati dal Green Deal europeo (8). A seguito dell'adozione del CLP revisionato, ci si aspetta che le imprese migliorino i loro sforzi di conformità, fornendo al contempo ai consumatori informazioni più trasparenti sui pericoli chimici sia in formato cartaceo che digitale, indipendentemente dal fatto che l'acquisto sia effettuato negli esercizi commerciali, all'ingrosso oppure online. Lo scopo è quello di aumentare la protezione di lavoratori, consumatori e ambiente dell'UE da sostanze, miscele e articoli pericolosi, nonché di rafforzare il mercato interno delle sostanze chimiche per ottenere un'industria chimica più competitiva e sostenibile. Inoltre questo approccio presenta vantaggi quali la riduzione dell'uso della carta, una maggiore accessibilità e un aggiornamento più flessibile delle informazioni.

(**) Informazioni supplementari non obbligatorie in etichetta, sono ad esempio informazioni specifiche sul prodotto, istruzioni di base per l'uso o consigli di prudenza che non derivano direttamente dalla classificazione del prodotto (quali "Leggere l'etichetta prima dell'uso" o "Evitare il contatto con gli occhi" per le miscele irritanti per gli occhi).

(***) Il "supporto dati" è definito nel paragrafo 39 dell'articolo 2 del nuovo testo del Regolamento come un *simbolo di codice a barre lineare, un simbolo bidimensionale o un altro mezzo di acquisizione automatica di dati di identificazione che può essere letto da un dispositivo*.



Le regole di formattazione sebbene siano state aggiornate per consentire una maggiore leggibilità delle etichette, grazie ai nuovi requisiti relativi alla dimensione minima dei caratteri e al colore, saranno oggetto di ulteriori modifiche per bilanciare e semplificare gli oneri delle imprese. Inoltre, l'indicazione dei nuovi identificatori relativi alle nuove classi di pericolo informerà i consumatori sulla pericolosità delle sostanze chimiche in prodotti di uso domestico (prodotti per la pulizia, in particolare quelli che presentano rischi per l'ambiente), consentendo loro di prendere decisioni più informate al momento dell'acquisto.

In conclusione, la revisione garantisce una maggiore protezione dei consumatori e dell'ambiente e, al contempo, contribuisce a migliorare la consapevolezza degli utilizzatori sui pericoli legati alle sostanze e alle miscele. Si evidenzia tuttavia come, sebbene la revisione abbia mirato a fornire un quadro giuridico caratterizzato da obblighi di informazione maggiormente stringenti per gli operatori del mercato, dopo la sua pubblicazione ulteriori riflessioni, connesse alla consapevolezza di sostenere contestualmente la competitività delle imprese europee nell'attuale periodo storico, abbiano portato la Commissione europea a proporre a luglio 2025 agli Stati Membri due nuovi Regolamenti uno per rinviare le date di applicazione e l'altro per semplificare alcune disposizioni apparse troppo stringenti. ■

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. Regolamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2024, che modifica il Regolamento (CE) n. 1272/2008, relativo alla classifica-

zione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea*, Serie L, 20 novembre 2024.

2. Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea*, L. 353, 31 dicembre 2008.
3. Regolamento Delegato (UE) N.2023/707 della Commissione del 19 dicembre 2022 che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda i criteri e le classi di pericolo per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele. *Gazzetta Ufficiale della Comunità Unione Europea*, L. 93, 31 marzo 2023.
4. European Chemicals Agency. FORUM REF-6 PROJECT REPORT Harmonised Enforcement Project REF-6 on classification and labelling of mixtures. December 2019.
5. D'Ilio S, Alessandrelli M, Nania MA, et al. The Italian Helpdesk under the Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP): three-year activity and experience (2009-2011). *Ann Ist Super Sanità* 2012;48(3):272-6.
6. European Chemicals Agency. Guidance on Labelling and Packaging. Version 4.2 Helsinki, Finland: ECHA; Version 4.2, March 2021 (https://echa.europa.eu/documents/10162/17088/ref-6_project_report_en.pdf/bfa9fc69-fdfd-2f52-bf96-5174d7e29cf8?t=1576491964990).
7. Scimonelli L, Alessandrelli M. Comunicazione del pericolo nell'ottica della revisione del Regolamento 1272/2008. In: Govoni C, Incocciati E, Ricci R. (Ed.). *Atti del Convegno Nazionale REACH-CLP-OSH 2024. Le sostanze CMR in sicurezza chimica*. Bologna, 21 novembre 2024. p. 3-12.
8. European Commission Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European economic and social Committee and the Committee of the regions Chemicals Strategy for Sustainability Towards a Toxic-Free Environment COM/2020/667 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2020%3A667%3AFIN>).

TAKE HOME MESSAGES

- La sicurezza chimica in Europa passa per una regolamentazione condivisa.
- È necessario informare i consumatori sui pericoli chimici per proteggere la salute umana.
- Bisogna leggere l'etichetta di pericolo per un uso consapevole dei prodotti chimici.

Convegno

INCONTRO PER I FAMILIARI DI PERSONE AFFETTE DA MALATTIE DA PRIONI. DALLA RICERCA ALLA PRESA IN CARICO.

L'Istituto Superiore di Sanità a fianco dei familiari delle persone affette da encefalopatie da prioni. Il Registro Nazionale della Malattia di Creutzfeldt-Jakob al Convegno dell'Associazione Italiana Encefalopatie da Prioni Onlus

Milano, 21 giugno 2025

Luana Vaianella, Valentina Pace, Cinzia Gasparri e Dorina Tiple
Dipartimento di Neuroscienze, ISS

RIASSUNTO - Le malattie da prioni sono malattie degenerative del sistema nervoso centrale, rare, non curabili e fatali, che hanno un impatto devastante sui pazienti e i loro familiari. Il Registro Nazionale della Malattia di Creutzfeldt-Jakob e sindromi correlate dell'Istituto Superiore di Sanità, che dal 1993 si occupa della Sorveglianza delle malattie da prioni e di attività di ricerca nella diagnosi e terapia delle encefalopatie da prioni, fornisce anche supporto ai familiari delle persone affette da tali malattie. Il Convegno annuale dell'Associazione Italiana Encefalopatie da Prioni Onlus (AIEnP), fondata nel 2007 da familiari di persone affette da malattia da prioni, è stata un'importante opportunità di confronto tra le famiglie dei pazienti e i ricercatori dell'ISS che si occupano di queste patologie.

Parole chiave: malattie da prioni; diagnosi; Associazione Italiana Encefalopatie da Prioni Onlus

SUMMARY (*Meeting for families of people affected by prion diseases. From research to care*) - Prion diseases are rare, incurable and fatal neurodegenerative diseases which have a devastating impact on patients and their families. The National Registry of Creutzfeldt Jakob Disease and related syndromes of the ISS, which has been involved in the surveillance of prion diseases and research into the diagnosis and treatment of prion encephalopathies since 1993, also provides support to the families of people affected by these diseases. The annual conference of the Italian Association of Prion Encephalopathies Onlus (AIEnP), founded in 2007 by relatives of people affected by prion disease, was an important opportunity for discussion between patients' families and ISS researchers who deal with these diseases.

Key words: prion diseases; diagnosis; Italian Prion Encephalopathy Association Onlus

luana.vaianella@iss.it

Il 21 giugno 2025, presso l'Istituto di Ricerche Mario Negri di Milano, si è tenuto il Convegno: "Incontro per i familiari di persone affette da malattie da prioni. Dalla ricerca alla presa in carico", organizzato dall'Associazione Italiana Encefalopatie da Prioni Onlus (AIEnP) e rivolto ai familiari di persone affette da malattie da prioni. Hanno aderito all'iniziativa circa 60 persone in presenza e 20 da remoto.

Le novità nella ricerca scientifica e nella diagnosi: le nuove prospettive terapeutiche

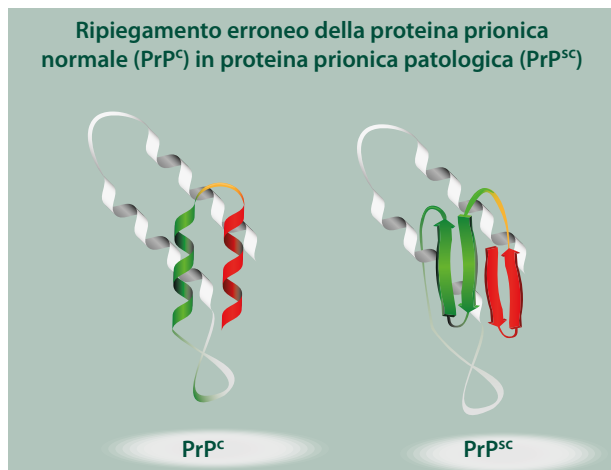
La Presidente dell'AIEnP Raffaella Robello ha spiegato che lo scopo del Convegno era illustrare le novità nel campo della ricerca in Italia e a livello

internazionale sulle malattie da prioni umane, nella diagnosi precoce, nella terapia e nelle tecniche di creazione medicalmente assistita (PMA).

Il prione è una proteina che normalmente si trova nel cervello (Proteina Prionica cellulare, PrP^c) e la malattia da prioni si sviluppa quando la PrP^c va incontro a un ripiegamento erraneo e prende il nome di Proteina Prionica scrapie (PrP^{Sc}), o Prione, che forma degli aggregati di fibrille che provocano la morte delle cellule cerebrali.

Gianluigi Forloni e Roberto Chiesa dell'Istituto di Ricerche Mario Negri di Milano ed Emiliano Biasini del Dipartimento di Biologia Cellulare, Computazionale e Integrata, CIBIO, Università degli Studi di Trento, nei loro interventi hanno sottolineato che i danni cerebrali cominciano molto prima dell'e-

Ripiegamento erraneo della proteina prionica normale (PrP^c) in proteina prionica patogena (PrP^{sc})



sordio clinico della malattia e per questo motivo il trattamento andrebbe iniziato nelle forme sporadiche appena si manifestano i primi sintomi (non essendo prevedibile chi si ammalerà) e nelle forme genetiche in modo preventivo nei portatori sani della mutazione.

Negli ultimi anni la ricerca sta cercando di intervenire sulla PrP^c al fine di togliere il substrato necessario alla produzione del prione. Una delle strategie usate è lo spegnimento del gene (PRNP) della PrP^c, introducendo a livello del filamento di RNA messaggero un frammento di DNA chiamato “oligonucleotide antisense”, con il risultato della mancata produzione della PrP^c. Questa tecnica, che si è dimostrata in grado di rallentare la progressione della malattia nei topi infetti, attualmente è in fase di sperimentazione clinica sui pazienti con la Malattia di Creutzfeldt-Jacob (MCJ) negli stadi iniziali.

La strategia in corso di studio nel laboratorio di neurobiologia dell'Istituto di Ricerche Mario Negri è basata sull'uso di alcune molecole chimiche come la “porfirina” che ha doppia attività anti-prionica: blocca la conversione della PrP^c a prione e contemporaneamente promuove l'eliminazione della PrP^c da parte del lisosoma cellulare. Nel futuro si potrebbe iniettare il farmaco derivato da tale molecola direttamente nel cervello o produrre farmaci composti da microscopici vettori (nanoparticelle) in grado di trasportare per via parenterale la molecola terapeutica al cervello. I progetti di ricerca in corso al CIBIO di Trieste sono concentrati invece su produzione di molecole in grado alternativamente di fermare il processo di ripiegamento della PrP^c, destinandola alla eliminazione da parte della cellula, bloccare l'attività citotossica del prione, o impedire la produzione della PrP^c.

La clinica e le indagini diagnostiche nella malattia da prioni

La sessione clinica del Convegno si è focalizzata sulle caratteristiche epidemiologiche, la clinica e le indagini diagnostiche (anche neuropatologiche), nelle malattie da prioni e sulle problematiche legate alla procreazione nelle forme genetiche. Sono intervenuti Gianluigi Zanusso, neurologo e professore dell'Università di Verona, Luana Vaianella, neurologa e ricercatrice del Registro Nazionale della Malattia di Creutzfeldt-Jacob (RNMCI) dell'ISS e Simona Petrucci, medico genetista del Dipartimento di Medicina Clinica e Molecolare dell'Università degli Studi di Roma Sapienza, Unità di Genetica Medica e Diagnostica Cellulare Avanzata, AOU Sant'Andrea, Istituto CSS-Mendel di Roma.

Dal 1993 al 31 maggio 2025, secondo i dati epidemiologici dell'RNMCI, in Italia ci sono stati 3.778 decessi per malattia da prioni. La durata mediana della malattia MCJ sporadica è di circa 5 mesi. I primi sintomi della MCJ sono disturbi cognitivi e dell'umore, visivi, disturbi dell'andatura; in seguito possono comparire tremori o contrazioni rapide dei muscoli (miocloni), allucinazioni e crisi epilettiche. Le indagini diagnostiche prevedono l'elettroencefalogramma, che registra l'attività elettrica del cervello, ovvero la produzione di onde elettriche con un ritmo che in caso di MCJ è di solito alterato. Vi è poi la Risonanza Magnetica Cerebrale che può evidenziare le aree di danno cerebrale; la puntura ►

Danno cerebrale nella Malattia di Creutzfeldt-Jacob





lombare o rachicentesi che permette l'analisi del liquido cerebrospinale utile sia per escludere una malattia infiammatoria che per avvalorare la diagnosi clinica di malattia da prioni.

L'importanza della diagnosi definita nell'era dei nuovi test diagnostici

L'innovativa metodica RT-QuIC (Real-Time Quaking Induced Conversion assay) nel liquido cerebrospinale o nella mucosa olfattoria amplifica e rileva quantità minime di prione, migliorando la sensibilità e la specificità della diagnosi. In questo contesto di nuovi test che consentono una diagnosi in vita molto affidabile, e di ridotta probabilità di nuovi casi di MCJ variante, per la quale è obbligatoria l'autopsia, il ricorso all'esame neuropatologico è motivato dal suo valore di diagnosi di certezza in tutti i casi, ma ancor più in quelli clinicamente atipici e per la definizione di nuovi ceppi diagnostici. Inoltre, come ha sottolineato la Presidente dell'A-IENP, lo studio neuropatologico dei danni cerebrali della malattia da prioni è uno strumento su cui i familiari ripongono molte aspettative per i progressi della ricerca di una terapia.

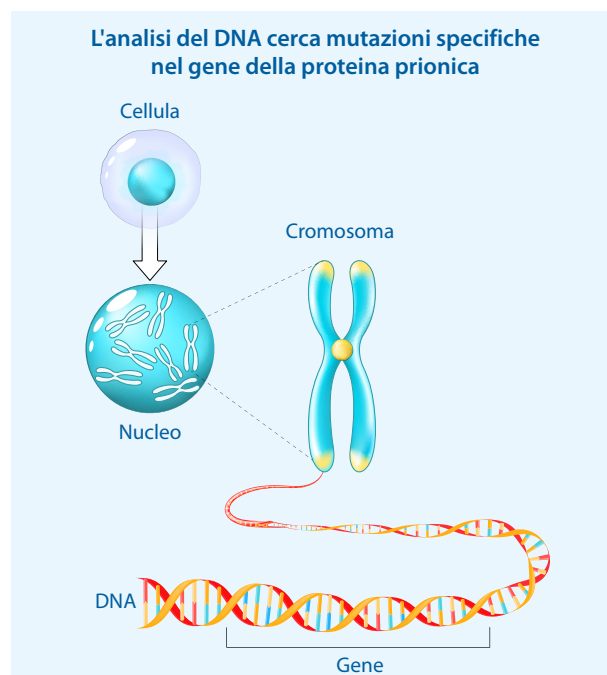
La forma di MCJ genetica (MCJg) ha un quadro clinico sovrapponibile a quello della forma sporadica, ma con età di esordio talora inferiore. Per la diagnosi di MCJg occorre evidenziare una mutazione patogena nel paziente o avere in anamnesi un familiare di primo grado affetto (genitori, fratelli, figli).

La forma di MCJg in Italia è dovuta soprattutto alle mutazioni V210I ed E200K. Altre malattie da prioni genetiche sono: la Sindrome di Gerstmann-Straussler Scheinker (GSS) caratterizzata da età di esordio inferiore rispetto alla MCJ genetica, disturbi dell'equilibrio e della deambulazione progressivi di durata superiore ai 3 anni o da demenza rapida e in cui la mutazione più frequente è la P102L. Vi è poi l'Insonnia Fatale Familiare (IFF) caratterizzata da progressiva compromissione del sonno, disturbi cognitivi, disturbi neurovegetativi e motori, dovuta alla mutazione D178N.

In Italia, il tasso di mortalità per MCJg è il doppio della media europea, e la malattia è distribuita in modo disomogeneo per la prevalenza nelle seguenti Regioni: Calabria (mutazione E200K), Basilicata, Campania, Puglia, Umbria (mutazione V210I), Sicilia (mutazioni V210I, E200K, P102L).

La Procreazione Medicalmente Assistita

La trasmissione di tutte le malattie da prioni genetiche è autosomica dominante, ovvero se un genitore è portatore della mutazione ogni figlio ha una probabilità del 50% di ereditare la mutazione. Le forme genetiche possono presentarsi con una variabilità di età di insorgenza, sintomi e quadri clinici e questo si definisce *espressività variabile*; inoltre, alcuni soggetti, pur avendo la mutazione, possono non manifestare la malattia



(*penetranza incompleta*). I portatori sani di mutazione che intendono effettuare la Procreazione Medicalmente assistita possono intraprendere tre diversi percorsi: la diagnosi diretta, che implica la conoscenza del proprio status genetico, la diagnosi indiretta e la diagnosi “*no disclosure*”. Queste ultime consentono loro di procreare figli senza la mutazione, pur senza venire a conoscenza del proprio status genetico.

Per i familiari di persone affette da malattie da prioni che desiderano conoscere il proprio status genetico, l'RNMCJ dell'ISS offre un percorso di consulenza genetica presso l'ambulatorio dell'Associazione italiana della Corea di Huntington Roma Onlus (AICH) svolto con la collaborazione della genetista Simona Petrucci, della psicologa clinica Gioia Iacopini, della neurologa Silvia Romano e dei medici dell'RNMCJ.

Conclusioni

La diagnosi precoce delle malattie da prioni rimane difficoltosa a causa della marcata eterogeneità clinica della patologia e non esistono terapie sicure ed efficaci per la MCJ, se non cure palliative.

Tra le maggiori sfide vi sono la definizione dell'origine delle malattie da prioni, l'individuazione di marcatori biologici di progressione della malattia nei pazienti e nei portatori sani di mutazione, la comprensione della variabilità clinica e lo sviluppo di modelli predittivi. Tuttavia, la recente individuazione di possibili strategie terapeutiche rende ottimisti i ricercatori sulla possibilità di avere nel prossimo futuro dei farmaci sia per aumentare la sopravvivenza delle persone affette che per prevenire la malattia nei portatori sani di mutazione.

L'elevato interesse per gli argomenti trattati nel Convegno è stato confermato dall'attiva partecipazione alla discussione sia in presenza che da remoto. ■

Ringraziamenti

Si ringraziano Anna Ladogana Responsabile del Registro Nazionale della Malattia di Creutzfeldt Jakob e sindromi correlate dell'ISS per il prezioso supporto scientifico e Raffaella Robello, Presidente dell'Associazione Italiana Encefalopatie da Prioni Onlus per aver condiviso utili contenuti discussi al Convegno.

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. Pocchiari M, Poleggi A, Colaizzo E, et al. Diagnosi e terapia della malattia di Creutzfeldt-Jakob. In: Diagnosi e terapia integrata della malattia di Alzheimer e delle altre demenze. Caltagirone C e Sancesareo G (eds) 2017.
2. Bongianini M, Orrù C, Groveman BR, et al. Diagnosis of Human Prion Disease Using Real-Time Quaking-Induced Conversion Testing of Olfactory Mucosa and Cerebrospinal Fluid Samples. *JAMA Neurol* 2017;74(2):155-62 (doi: 10.1001/jamaneurol.2016.4614. PMID: 27942718).
3. Manara R, Fragiaco F, Ladogana A, et al. MRI abnormalities in Creutzfeldt-Jakob disease and other rapidly progressive dementia. *J Neurol* 2024;271(1):300-9 (doi: 10.1007/s00415-023-11962-1).
4. Mastrangelo A, Mammana A, Baiardi S, et al. Evaluation of the impact of CSF prion RT-QuIC and amended criteria on the clinical diagnosis of Creutzfeldt-Jakob disease: a 10-year study in Italy. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2023;94(2):121-9 (doi: 10.1136/jnnp-2022-330153).
5. Ladogana A, Kovacs GG. Genetic Creutzfeldt-Jakob disease. *Handb Clin Neurol* 2018;153:219-42 (doi: 10.1016/B978-0-444-63945-5.00013-1).

TAKE HOME MESSAGES

Perché questo Convegno è utile?

Le malattie da prioni sono malattie neurodegenerative rare non curabili e fatali, dovute a un'alterazione della proteina prionica prodotta nelle cellule cerebrali. La diagnosi precoce, notevolmente facilitata da test diagnostici innovativi, rimane difficoltosa a causa della eterogeneità clinica. L'Istituto Superiore di Sanità fornisce supporto ai familiari dei pazienti e ai portatori sani di mutazione genetica a rischio.

Quali sono le sfide della ricerca sulle malattie da prioni umane?

Tra le maggiori sfide della ricerca vi è la definizione dell'origine delle malattie da prioni, l'individuazione di marcatori biologici di progressione di malattia nei pazienti e nei portatori sani di mutazione, la comprensione della variabilità clinica, lo sviluppo di modelli predittivi e l'individuazione di target terapeutici.

Quali sono le conclusioni del Convegno?

La recente individuazione di possibili strategie terapeutiche rende ottimisti i ricercatori sulla possibilità di avere, nel prossimo futuro, dei farmaci sia per aumentare la sopravvivenza delle persone affette che per prevenire la malattia nei portatori sani di mutazione.

Nello specchio della stampa



Il 14% degli over 65 in Italia a rischio isolamento e meno del 30% è una risorsa per la comunità

Il 14% degli over 65 in Italia è a rischio di isolamento sociale, non avendo nessun tipo di contatto con altre persone in una settimana normale, e appena il 29% degli anziani rappresenta una risorsa per i propri familiari o per la collettività. Lo affermano i dati pubblicati (<https://www.epicentro.iss.it/passi-argento/>) su Epicentro nel Primo Piano della Sorveglianza PASSI d'Argento. Se da un lato il numero degli over 65 a rischio è in calo costante negli ultimi anni, affermano i ricercatori, la riduzione non è supportata da un aumento della quota di persone che partecipa ad attività aggregative.

L'isolamento sociale può incidere notevolmente sulla qualità della vita e, oltre a condizionare gli aspetti della vita di relazione, può compromettere le attività quotidiane e il soddisfacimento delle principali necessità. Per stimare il rischio di isolamento sociale fra le persone ultra 65enni, la sorveglianza PASSI d'Argento fa riferimento sia alla frequentazione di punti di incontro e aggregazione (come il centro anziani, la parrocchia, i circoli o le associazioni culturali o politiche) sia al solo fare "quattro chiacchiere" con altre persone. Si considera a rischio di isolamento sociale la persona che in una settimana normale non ha svolto nessuna di queste attività. Nel biennio 2023-2024, il 73% degli intervistati riferisce di non aver frequentato alcun punto di aggregazione, il 15% dichiara che, nel corso di una settimana normale, non ha avuto contatti, neppure telefonici, con altre persone e complessivamente il 14% degli intervistati riferisce di non aver fatto né l'una né l'altra cosa e di fatto ha vissuto in una condizione a rischio di isolamento sociale.

La condizione di isolamento sociale mostra poche differenze di genere (15% fra le donne vs 13% fra gli uomini), ma molte differenze per età (32% fra gli ultra 85enni vs 10% fra i 65-74enni), per istruzione (23% tra chi ha un basso livello di istruzione vs 9% fra persone più istruite) e condizioni economiche (27% fra chi ha molte difficoltà economiche vs 10% fra chi non ne ha). Tale condizione sembra più frequente fra i residenti nelle Regioni meridionali che nel resto del Paese (19% vs 11% nel Centro e 10% nel Nord).

Nel tempo si osserva una lenta ma costante riduzione della quota di anziani a rischio di isolamento sociale (che scende dal 21% nel 2016 al 13% nel 2024); tuttavia questa riduzione non è supportata da un aumento della quota di persone che partecipa ad attività aggregative (che sarebbe auspicabile e che invece resta pressoché invariata nel tempo) ma è principalmente legata all'aumento della quota di 65-74enni che mantengono un contatto con gli altri anche a distanza. ■

Primo piano pubblicato il 16 ottobre 2025, ripreso da:

Ansa Cronaca, Ansa Sanità, Giornale di Sicilia, quotidianosanita.it, panoramadellasanita.it, primapaginaneews.it, sanitainformazione.it, nursindsanita.it, fnpmilanometropoli.it, orizzontescuola.it, ore12italia.it, TV2000

A cura di Pier David Malloni¹, Cinzia Bisegna², Asia Cione¹, Patrizia Di Zeo¹, Antonio Granatiero¹, Luana Penna¹, Paola Prestinaci¹, Anna Mirella Taranto¹
¹Ufficio Stampa, ISS
²Presidenza, ISS

TweetISSimi del mese



Documentiamo i tweetISS (@istsupsan) perché rimanga traccia di questa attività fondamentale per la diffusione di informazioni corrette e il contrasto alle fake news.



<https://x.com/istsupsan/status/1973734714935763306>



<https://x.com/istsupsan/status/1974079297746076148>



<https://x.com/istsupsan/status/1975477607253836146>



<https://x.com/istsupsan/status/1976543224794661347>

A cura di Pier David Malloni¹, Cinzia Bisegna², Asia Cione¹, Patrizia Di Zeo¹,
Antonio Granatiero¹, Luana Penna¹, Paola Prestinaci¹, Anna Mirella Taranto¹
¹Ufficio Stampa, ISS
²Presidenza, ISS



Nei prossimi numeri:

Aggiornamento delle nuove diagnosi di infezione da HIV
e dei casi di in Italia al 31 dicembre 2024

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
Tel. +39-0649901 Fax +39-0649387118

a cura del Servizio Comunicazione Scientifica