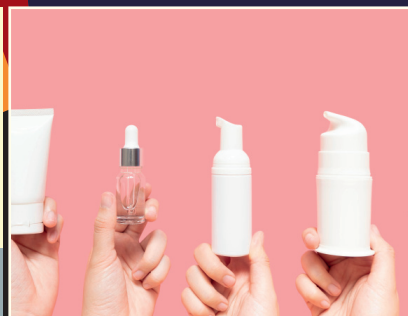


Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

**Valorizzare il patrimonio
del Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP):
un passo necessario per migliorare
la qualità delle cure
e la sicurezza del paziente**

**Contraffazione e tutela del consumatore:
una battaglia sempre aperta**



SOMMARIO

Gli articoli

Valorizzare il patrimonio del Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP):
un passo necessario per migliorare la qualità delle cure
e la sicurezza del paziente 3

Contraffazione e tutela del consumatore:
una battaglia sempre aperta 9

Le rubriche

News.

L'ISS ricorda i 50 anni dell'Italia libera dalla malaria 15

RaraMente, al via la Newsletter sulle Malattie Rare 15

Visto... si stampi 16



Il RIAP ha oggi tutti i requisiti per essere pienamente operativo e raggiungere il traguardo di una raccolta dati operativa su tutto il territorio nazionale con l'attiva partecipazione di tutte le Regioni

pag. 3

Il Centro Nazionale Sostanze Chimiche svolge azioni di controllo, gestione e informazione al consumatore nella lotta ai prodotti contraffatti per una scelta consapevole e per la prevenzione dei rischi

pag. 9



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
- Sangue
- Trapianti

Centri di riferimento

- Medicina di genere
- Scienze comportamentali e salute mentale

Organismo notificato

Legale rappresentante e Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità: Silvio Brusaferrò
Direttore responsabile: Paola De Castro
Comitato scientifico, ISS: Barbara Caccia, Paola De Castro, Anna Maria Giammaroli, Loredana Ingrosso, Cinzia Marianelli, Luigi Palmieri, Anna Maria Rossi, Emanuela Testai, Vito Vetrugno, Ann Zeuner
Redattore capo: Paola De Castro
Redazione: Anna Maria Rossi, Giovanna Morini
Progetto grafico: Alessandro Spurio
Impaginazione e grafici: Giovanna Morini
Fotografia: Antonio Sesta, Luigi Nicoletti
Distribuzione: Patrizia Mochi, Sandra Salinetti, Silvia Negrola
Redazione del Notiziario
Servizio Comunicazione Scientifica
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
e-mail: pubblicazioni@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 2020
Numero chiuso in redazione il 23 dicembre 2020



Stampato in proprio

VALORIZZARE IL PATRIMONIO DEL REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI (RIAP): UN PASSO NECESSARIO PER MIGLIORARE LA QUALITÀ DELLE CURE E LA SICUREZZA DEL PAZIENTE



Marina Torre¹, Iuliia Urakcheeva^{1,2}, Eugenio Carrani¹, Enrico Ciminello^{1,2}
¹Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP), Segreteria Scientifica della Presidenza, ISS
²Sapienza Università di Roma

RIASSUNTO - Nel 2020 il Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) ha compiuto 10 anni dalla sua fondazione presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Il numero degli interventi di artroprotesi in Italia cresce ogni anno mediamente del 4,2%. Istituito con la finalità di tutelare la sicurezza del paziente protesizzato e migliorare la qualità delle cure, il RIAP ha oggi tutti i prerequisiti per essere pienamente operativo e rispondere a quanto previsto dalle norme nazionali ed europee. Con la pubblicazione del Regolamento previsto dal DPCM del 3 marzo 2017 ne sarà stabilito l'iter di adesione. L'infrastruttura è pronta ed è cruciale l'attiva partecipazione di tutte le Regioni.

Parole chiave: registro nazionale; artroprotesi; sicurezza del paziente

SUMMARY (*Enhancing the achievements of the Italian Arthroplasty Registry: a necessary step to improve the quality of care and patient safety*) - In 2020 the Italian Arthroplasty Registry (RIAP) celebrates 10 years since its foundation at the Italian National Institute of Health (ISS). The number of arthroplasty operations in Italy grows by an average of 4.2% per year. Established with the aim of improving the quality of orthopaedic care and the patients' safety, today the RIAP has all the prerequisites to be fully operational and comply with the national and European standards. The Regulation (provided for in the Prime Ministerial Decree of March 3, 2017), to be issued soon, will establish the Registry procedures access. The infrastructure is ready, and the active participation of all regions is now crucial.

Key words: national registry; orthopaedic prostheses; patients' safety

marina.torre@iss.it

Nel 2020 il Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP - <https://riap.iss.it>) ha compiuto 10 anni dalla sua fondazione e 15 anni dalla sua ideazione. Istituito con la finalità di tutelare la sicurezza del paziente protesizzato e migliorare la qualità delle cure, il RIAP oggi ha tutti i prerequisiti per essere pienamente operativo e rispondere a quanto previsto dalle norme. Il numero di impianti delle artroprotesi in Italia è aumentato in misura importante negli ultimi decenni. Dal 2001 al 2019 il numero degli interventi è cresciuto costantemente con un incremento medio annuo del 4,2%, un trend stabile che, solo nel 2020, è stato rallentato dalla decisione di interrompere per un trimestre le procedure programmate non urgenti per contenere la pandemia da COVID-19.

Nel 2019 in Italia sono stati eseguiti 220.447 interventi di artroprotesi (Tabella). Questo numero già di per sé grande - un intervento ogni 2,4 minuti - è destinato a crescere ulteriormente in considerazione dell'aumento dell'aspettativa di vita e di una sempre migliore qualità di vita richiesta dai pazienti (1).

Nel 2017 i dispositivi protesici impiantabili hanno impegnato il 20% della spesa totale dei dispositivi medici in Italia (2). Se si riducesse il numero delle revisioni di anca e ginocchio (15.043 nel 2019) anche solo dell'1%, si arriverebbe a un risparmio intorno a 2 milioni di euro l'anno, considerando il solo DRG (Diagnosis-Related Group - Raggruppamento omogeneo di diagnosi) chirurgico. L'esperienza internazionale ha mostrato che, dove ►

Tabella - Interventi di sostituzione articolare in Italia (Fonte: Ministero della Salute, Database delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), Elaborazione ISS, 2001-2019)

Codice ICD-9-CM-Procedura	2001	2005	2009	2013	2017	2018	2019	%*
Anca	74.408	87.499	93.241	100.844	112.375	109.964	117.913	2,6
81.51 Sostituzione totale dell'anca	46.850	57.112	61.601	66.257	77.787	77.084	83.158	3,2
<i>Sostituzione totale dell'anca in elezione</i>	<i>40.067</i>	<i>47.908</i>	<i>51.769</i>	<i>56.598</i>	<i>66.917</i>	<i>66.690</i>	<i>71.626</i>	<i>3,3</i>
81.52 Sostituzione parziale dell'anca	21.394	23.227	23.393	25.979	26.101	24.572	25.878	1,1
00.85** Rivestimento totale dell'anca	0	0	293	99	65	251	229	-2,4
*** Revisione di sostituzione dell'anca	6.164	7.160	7.954	8.509	8.422	8.057	8.648	1,9
Ginocchio	28.693	47.643	61.079	67.634	81.271	82.085	89.210	6,5
81.54 Sostituzione totale del ginocchio	27.401	45.116	57.004	62.910	75.668	76.103	82.815	6,3
**** Revisione di sostituzione del ginocchio	1.292	2.527	4.075	4.724	5.603	5.982	6.395	9,3
Spalla	1.559	2.517	3.783	5.795	9.101	9.957	10.989	11,5
81.80 Sostituzione totale della spalla	709	1.462	2.537	4.441	7.862	8.697	9.767	15,7
<i>Sostituzione totale della spalla in elezione</i>	<i>419</i>	<i>1.085</i>	<i>2.093</i>	<i>3.480</i>	<i>5.922</i>	<i>6.633</i>	<i>7.351</i>	<i>17,3</i>
81.81 Sostituzione parziale della spalla	850	1.055	1.246	1.354	1.239	1.260	1.222	2,0
Caviglia	95	179	256	330	600	652	767	12,3
81.56 Sostituzione totale della tibiotarsica	95	179	256	330	600	652	767	12,3
Altre articolazioni	736	1.668	1.332	1.300	1.489	1.558	1.568	4,3
Totale	105.491	139.506	159.691	175.903	204.836	204.216	220.447	4,2

(*) Incremento medio annuo; (**) nuovo codice introdotto il 1° gennaio 2009; (****) codice 81.53 e nuovi codici introdotti il 1° gennaio 2009: 00.70, 00.71, 00.72, 00.73; (*****) codice 81.55 e nuovi codici introdotti il 1° gennaio 2009: 00.80, 00.81, 00.82, 00.83, 00.84

i registri degli impianti sono operativi con *complete-ness* di registrazione (numero di interventi registrati/ numero di interventi realmente effettuati) che sfiorano il 100%, è possibile non solo guidare i professionisti sanitari nell'adozione delle migliori pratiche cliniche, indirizzandoli verso l'utilizzo di dispositivi di provata efficacia, ma anche supportare le decisioni di amministratori e pazienti. In quelle realtà, i fallimenti diminuiscono e migliorano sicurezza dei pazienti e qualità delle cure erogate, con evidenti benefici anche per la spesa pubblica (3).

Il Registro confronta la performance dei dispositivi impiantati ed evidenzia i dispositivi che presentano un più alto rischio di fallimento. Permette, inoltre, di rintracciare rapidamente i pazienti nel caso sia stato loro impiantato un dispositivo che ha evidenziato problemi o un tasso di fallimento superiore alla media e, per questo motivo, è oggetto di monitoraggio più assiduo o è stato ritirato dal mercato. Un registro nazionale analizza i dati di tutti i pazienti operati sull'intero territorio nazionale e li segue nel tempo e nello spazio.

L'ISS come riferimento per la valutazione epidemiologica di dispositivi medici impiantabili

Nel 2006 la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico (DGDMF) del Ministero della Salute, sulla base dei risultati prodotti dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in un progetto di ricerca finalizzata del 2002 (4), ha conferito all'ISS il mandato di avviare il primo studio per organizzare il Registro nazionale delle protesi di anca. Da allora, con continuità, ha dato supporto allo svolgimento degli studi per lo sviluppo del RIAP, estendendo quanto sviluppato per l'anca alle protesi di ginocchio, a quelle di spalla e, più recentemente, di caviglia. Inoltre, nella stesura del DPCM 3 marzo 2017, ha individuato nell'ISS l'ente di livello nazionale presso cui istituire il Registro Nazionale delle Protesi Impiantabili (RIPI).

A partire dal 2019 sono stati avviati gli studi per organizzare i registri di dispositivi impiantabili tra quelli considerati a più alto impatto per la salute pub-

blica, quali dispositivi per chirurgia spinale, defibrillatori e pacemaker, e valvole cardiache. Una “struttura-ombrello” (<https://ripi.iss.it/ripi/it/>), di cui il RIAP è parte integrante e ne rappresenta l'eccellenza e il riferimento storico. Nato nel 2010 con l'avvio del primo studio sul ginocchio - quando il Comitato Scientifico ha deciso di ridesignarsi come Comitato Scientifico del Registro Italiano ArthroProtesi - il RIAP ha pubblicato il primo report annuale nel 2014 e, fino a oggi, ha raccolto circa 455.000 interventi (<https://riap.iss.it/riap/it/attivita/report>).

RIAP in costante sviluppo: si perfeziona l'infrastruttura e migliora la qualità dei dati

La piattaforma informatica del RIAP viene costantemente aggiornata e ne è stata progettata la terza versione (RaDaR3), che integrerà tutti i servizi necessari per la raccolta e la trasmissione dei dati, il controllo di qualità e la restituzione di feedback agli utenti, utilizzando un modello di sicurezza basato sui ruoli, nel pieno rispetto della privacy.

Uno dei pilastri fondanti dell'architettura del RIAP è il Dizionario RIAP-DM, un database delle protesi commercializzate sul territorio italiano, integrato nella piattaforma RaDaR e nei servizi informativi di alcune Regioni. Oggi, il Dizionario RIAP-DM è alimentato da 37 aziende in rappresentanza di 101 fabbricanti e copre oltre il 90%



Modellino didattico di protesi di anca con testa femorale e inserto acetabolare in ceramica (accoppiamento ceramica-ceramica)



Riunione del Comitato Scientifico RIAP del 29 novembre 2019 presso l'ISS

dell'impiantato con oltre 70.000 codici prodotto, corredati di tutte le informazioni necessarie per la corretta identificazione del dispositivo e, per il 44% dei prodotti, del codice a barre.

Entro il 2020 è previsto che il RIAP sottoscriva un accordo di collaborazione con il National Joint Registry (NJR) inglese: un risultato importante, frutto di un'intensa attività di relazioni internazionali iniziate nel 2016. Il RIAP potrà così accedere alla NJR-EPRD Component Library, la base di dati dei dispositivi condivisa tra l'NJR e il Registro tedesco EPRD (Endoprothesenregister Deutschland), e associare a ciascun codice prodotto le caratteristiche tecniche necessarie ad analizzarne la performance, organizzate nel rispetto di una specifica e rigorosa tassonomia. È stato grazie a questa collaborazione che il RIAP ha potuto contribuire, per le protesi ortopediche, al lavoro coordinato dal Ministero della Salute per l'aggiornamento della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) e per il suo traghettamento verso la European Medical Device Nomenclature (EMDN). Inoltre, il RIAP partecipa alle reti internazionali dei Registri (International Society of Arthroplasty Registries, ISAR; Network of Orthopaedic Registries of Europe, NORE) con l'obiettivo di condividere e confrontare metodi e risultati a beneficio del progresso nazionale della raccolta dei dati.

Oggi il RIAP possiede dati che permettono analisi descrittive delle informazioni raccolte e che sono unici perché non rilevabili da altri flussi informativi. Ha, ►

inoltre, maturato un'esperienza che lo ha reso il riferimento nazionale per la valutazione epidemiologica dei dispositivi impiantabili. Recentissima è l'analisi dell'impatto dell'emergenza COVID-19 sulla chirurgia protesica ortopedica in sette Regioni italiane (5). Inoltre, il Ministero della Salute si è avvalso delle competenze scientifiche del RIAP per la realizzazione della piattaforma dello studio pilota del Registro Nazionale delle Protesi Mammarie.

Il quadro normativo nazionale e il Regolamento europeo sui dispositivi medici

La definizione della normativa regolatoria per i Registri ha la stessa età del primo studio progenitore del RIAP: è del 2006 il primo provvedimento di un percorso articolato che, nel 2012, ha portato all'inclusione di tre commi sui Registri e sui Sistemi di sorveglianza nell'articolo 12 della Legge n. 221/2012 e alla pubblicazione del DPCM 3 marzo 2017, che ha identificato 38 Sistemi di sorveglianza e 28 Registri, tra i quali il RIPI. Nel 2018 la Legge n. 145 ha esteso l'istituzione dei Registri dagli impianti protesici a tutti i dispositivi impiantabili e ha reso obbligatoria la loro alimentazione da parte delle aziende e degli enti del Servizio Sanitario Nazionale nonché degli esercenti le professioni sanitarie. L'ultimo tassello di questo complesso mosaico sarà la pubblicazione, come Decreto del Presidente della Repubblica, del Regolamento attuativo del DPCM (6).

Un iter articolato, che risponde pienamente a quanto prescritto dall'Europa con il Regolamento (UE) 2017/745, che entrerà in vigore il 26 maggio 2021 e ha come fulcro la tutela della sicurezza dei pazienti (7).

In questo Regolamento viene stabilito che la Commissione Europea e gli Stati Membri adottino tutte le misure opportune per incoraggiare l'istituzione di Registri di tipologie specifiche di dispositivi. Questa operazione è atta a incrementare una valutazione indipendente della sicurezza, delle prestazioni a lungo termine e della tracciabilità dei dispositivi impiantabili, e richiede, inoltre, ai fabbricanti di svolgere un ruolo attivo nella fase successiva alla commercializzazione. Essi dovranno infatti cooperare con le autorità nazionali competenti incaricate delle attività di vigilanza e sorveglianza del mercato, ponendo in

essere un sistema globale di sorveglianza post-commercializzazione che raccolga in maniera sistematica informazioni utili per aggiornare la documentazione tecnica (8).

Obiettivo: raggiungere livelli di completezza prossimi al 100%

Attualmente partecipano attivamente alla raccolta dati RIAP dieci Regioni e quattro strutture singole tra ospedali e ASL (Figura) con una completezza media pari a 64,7%, con valori prossimi al 100% nelle Regioni che hanno reso obbligatoria la registrazione. Nelle due Province Autonome di Trento e Bolzano, che raccolgono i dati da dieci anni, è stato possibile impostare le prime analisi di sopravvivenza per valutare i fallimenti precoci. Tuttavia, la rappresentatività a livello nazionale è solo del 33,3%. Già nel 2005 era stato evidenziato che alla base

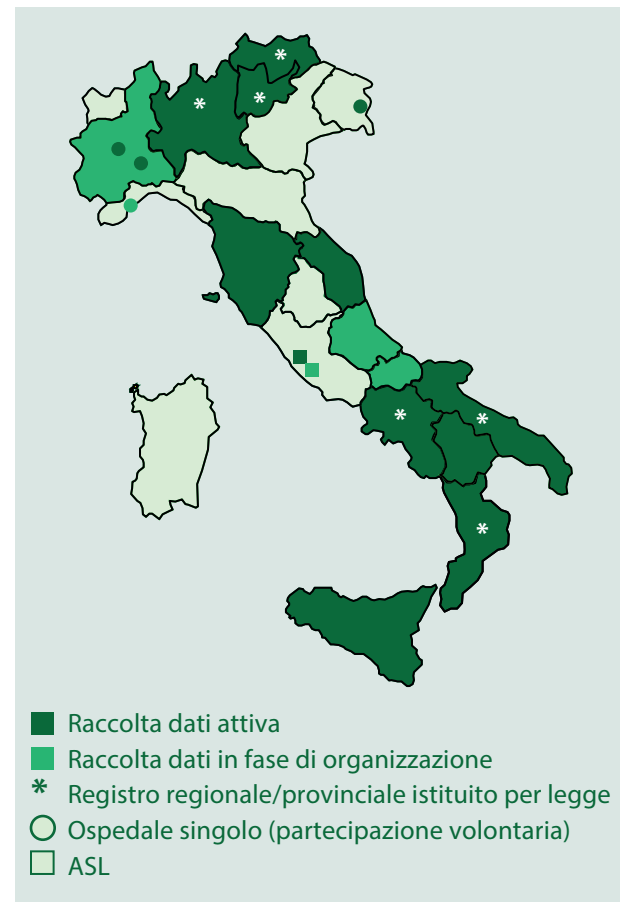


Figura - Partecipanti alla raccolta dati RIAP (al 1° dicembre 2020)

dell'organizzazione del Registro vi fossero una struttura snella, l'accesso a un database dei dispositivi e l'obbligatorietà della partecipazione (4).

Da parte dei chirurghi è stato evidenziato come il tempo supplementare richiesto per la compilazione della scheda, 2,5 minuti per ogni intervento, non sia una motivazione sufficiente per ignorare un compito eticamente indiscutibile e che non può essere demandato o rimandato (9, 10). L'obiettivo è arrivare a livelli di completezza dei dati prossimi al 100% per produrre analisi di sopravvivenza ed essere in grado di monitorare gli interventi a livello nazionale. La chiave di volta per il successo nell'implementazione del Registro nazionale rimane la collaborazione costruttiva tra governatori, amministratori e tecnici. L'azione unitaria da parte dei decisori regionali per attuare quanto previsto dalla Legge 145/2018 - che rende obbligatoria l'alimentazione, la tenuta e l'aggiornamento dei Registri istituiti con il DPCM 3 marzo 2017 - sarà pertanto essenziale per raggiungere il traguardo di una raccolta dati operativa su tutto il territorio nazionale.

L'auspicio è quindi che l'infrastruttura resa fruibile dal RIAP e il patrimonio costruito dall'ISS in oltre 15 anni di intenso lavoro, con il supporto continuo e lungimirante della DGDMF, vengano capitalizzati, che si superino gli ostacoli burocratici e si inizi a raccogliere i dati a livello nazionale in tempi rapidi.

Nell'Unione Europea sono attivi almeno 18 Registri ortopedici nazionali. Aderire a un Registro nazionale vuol dire permettere all'Italia di tenere il passo con il



Grazie all'impianto di una protesi articolare, i pazienti recuperano la funzionalità dell'articolazione e migliorano la loro qualità di vita



Esempio di impianto di protesi di totale di anca. La protesi è composta da uno stelo femorale su cui si inserisce una testa che si articola con la componente impiantata nell'acetabolo

progresso della medicina globale. Come evidenziato al Convegno della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT) 2019, *i futuri chirurghi ortopedici non ci ringrazieranno per aver creato un Registro, si chiederanno piuttosto perché ci sia voluto così tanto tempo* (11). Il Paese non può continuare ad aspettare. ■

Ringraziamenti

Il RIAP è stato realizzato grazie al contributo assicurato dal Ministero della Salute, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico. Gli autori ringraziano tutte le Regioni e le istituzioni partecipanti, i chirurghi e gli operatori che contribuiscono alla raccolta dei dati, il Comitato Scientifico del RIAP per il prezioso contributo fornito alla costruzione e conduzione del Registro e le aziende produttrici che alimentano costantemente il Dizionario RIAP-DM.

Grazie al Gruppo di lavoro RIAP: Duilio Luca Bacocco, Alessia Biondi, Stefania Ceccarelli, Attanasio Cornacchia, Carla Ferrara, Michela Franzò, Fabio Galati, Paola Laricchiuta, Mascia Masciocchi, Letizia Sampaolo, Emanuela Saquella, Virgilia Toccaceli.

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. Romanini E, Decarolis F, Luzi I, et al. Total knee arthroplasty in Italy: reflections from the last fifteen years and projections for the next thirty. *Int Orthop* 2019;43:133-8.
2. Ministero della Salute. Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici. Anno 2017. Roma: Ministero della Salute; 2018 (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_2806_allegato.pdf).
3. Lübbecke A, Silman AJ, Prieto-Alhambra D, et al. The role of national registries in improving patient safety for hip and knee replacements. *BMC Musculoskelet Disord* 2017;18:414.
4. Torre M (Ed.). *Progetto per l'istituzione del Registro nazionale degli interventi di protesi di anca*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2005. (Rapporti ISTISAN 05/18).
5. Ciminello E, Bacocco DL, Carrani E, et al. Impatto dell'emergenza COVID-19 sulla chirurgia protesica ortopedica in sette regioni italiane. XLIV Convegno dell'AIE, 2-6 novembre 2020. Videopresentazione (<https://vimeo.com/470919837>).
6. Torre M. Registro Italiano ArtroProtesi. Evoluzione del progetto e linee di attività. *GIOT* 2019;45(Suppl. 1):S591-7.
7. Unione Europea. Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 117/1, 5 maggio 2017 (<http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).
8. Melvin T, Torre M. New medical device regulations: the regulator's view. *Efort Open Reviews* 2019;4:S140-5.
9. Tarantino A, Romanini E, Tranquilli Leali P, et al. Perché il Registro Italiano Artroprotesi merita un po' del nostro tempo. *GIOT* 2020;46:189-91.
10. Tarantino A, Romanini E, Venosa M, et al. Registro Italiano Artroprotesi: curva di apprendimento e ottimizzazione delle procedure di immissione dei dati. *Recenti Prog Med* 2020;111(5):327-30.
11. Zanolì G, Romanini E. Come il registro nazionale italiano potrebbe cambiare la (nostra) pratica clinica. Presentazione al Simposio RIAP "Può il RIAP cambiare la mia pratica clinica?". 104 Congresso nazionale SIOT, novembre 2019.

Comitato Scientifico RIAP

Istituto Superiore di Sanità

Marina Torre (Responsabile scientifica del Progetto, Presidente), Virgilia Toccaceli (Esperta di privacy e tutela dei dati), Eugenio Carrani (Esperto informatico)

Ministero della Salute

Antonella Colliardo, Lucia Lispi, Elisabetta Stella, Stefano Romano (Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico), Mauro Asaro (Comitato Tecnico Sanitario, Sezione per i Dispositivi Medici)

Regioni

Olivia Leoni (Lombardia); Silvia Vigna, Rita Mottola (Regione Veneto); Carla Melani, Roberto Picus (Provincia Autonoma di Bolzano); Silvano Piffer, Cristiana Armaroli (Provincia Autonoma di Trento); Araldo Causero, Renato Gisonni (Friuli Venezia Giulia); Fabrizio Gemmi, Marco Romanelli (Toscana); Aldo Verdenelli, Sebastiano Grasso (Marche); Nera Agabiti, Claudia Marino (Lazio); Vittorio Calvisi, Giandomenico Logroscino (Abruzzo); Pancrazio La Floresta, Enzo Bianchi (Molise); Stefano Lepore, Giovanni Colacicco (Campania); Rocco Romeo, Sandro Sangiovanni (Basilicata); Biagio Moretti, Cinzia Germinario (Puglia); Giorgio Gasparini, Giuseppe Andrea De Biase (Calabria); Filippo Boniforti, Letterio Ciriaco (Sicilia)

Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT)

Paolo Tranquilli Leali, Emilio Romanini, Gustavo Zanolì (Esperti in materia di registri e Ebm)

Confindustria-DM

Fernanda Gellona, Ferdinando Capece

Associazione Persone con Malattie Reumatologiche e Rare (APMARR)

Antonella Celano, Mariella Piredda

Segreteria: Stefania Ceccarelli, Mascia Masciocchi (ISS)

Contribuiscono inoltre ai lavori del Comitato:

Antonella Campanale (Ministero della Salute); Alessandro Aprato, Lucia Favella, Silvia Ferro (Piemonte); Dominga Cardascia (Marche); Michele Ercolanoni (Lombardia); Valeria Fano (ASL Roma 2); Giuseppe Maccagnano (Puglia); Paolo Papini (ASL Roma 1); Stefano Tornago (Fondazione Spotorno, Pietra Ligure, SV); Alessandra Villano (Friuli Venezia Giulia); Umberto Alfieri Montrasio, Valentina Corbo (Società Italiana della Cavaglia e del Piede)

CONTRAFFAZIONE E TUTELA DEL CONSUMATORE: UNA BATTAGLIA SEMPRE APERTA



Rosa Draisci, Rosanna Mancinelli, Simona Deodati,
Marco Ferrari, Leonello Attias, Stefano Guderzo
Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore

RIASSUNTO - I prodotti contraffatti rappresentano un rischio per la sicurezza e la salute del consumatore, che può difendersi prima di tutto con una corretta informazione. La contraffazione, intesa come la riproduzione e la commercializzazione illecita di un bene, è un reato regolato dal Codice Penale e viola la Direttiva 2001/95/CE sulla sicurezza generale dei prodotti (Codice del Consumo). Il Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), grazie alle sue competenze e attività, fornisce al consumatore informazioni utili per una scelta consapevole e per la prevenzione dei rischi.

Parole chiave: contraffazione; tutela della salute; sicurezza d'uso

SUMMARY (*Counterfeiting and consumer protection: an ongoing open battle*) - Counterfeiting, i.e. the illegal reproduction and marketing of a product, is an offense regulated by the Italian Penal Code and a violation of the Directive 2001/95/EC aimed at guaranteeing the safety of products placed on the market. Counterfeit products represent a risk for the safety and health of consumers who can first of all protect themselves accessing to correct information. The ISS National Center for Chemicals, Cosmetics and Consumer Protection, thanks to its competence and activities, provides the consumer with information targeting conscious choices and risk prevention.

Key words: counterfeiting; health protection; safety of use

rosanna.mancinelli@iss.it

Per "contraffazione" si intende la riproduzione illecita di un bene e la relativa commercializzazione in violazione di un diritto di proprietà intellettuale e/o industriale. La contraffazione rappresenta un potenziale rischio per la salute della collettività ed è un reato, punito dall'art. 473 del Codice Penale italiano, che di fatto reca danno alle imprese, alla proprietà intellettuale e industriale, e all'economia. Le merci contraffatte o illegali includono diverse tipologie merceologiche quali, ad esempio, abbigliamento, tessuti, calzature e accessori, cosmetici, giocattoli e articoli per l'infanzia.

I prodotti contraffatti non rispettano la legislazione pertinente, in particolare la Direttiva 2001/95/CE (1) sulla sicurezza generale dei prodotti, recepita in Italia con il DLvo 172/2004 successivamente inglobato nel

DLvo 206/2005 (detto anche "Codice del Consumo") (2). Il Codice del Consumo non elenca alcuna sostanza chimica, ma prevede disposizioni finalizzate alla "Sicurezza generale dei prodotti". Sono inoltre disattesi gli obblighi derivanti dalla normativa Made in Italy (3) e i Regolamenti europei "Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals"(REACH) e "Classification, Labelling and Packaging" (CLP). Alcuni prodotti di provenienza extra-Unione Europea (UE), quali articoli tessili, cosmetici e giocattoli, potrebbero inoltre contenere sostanze estremamente preoccupanti (Substances of Very High Concern - SVHC), identificate come tali in base al Regolamento europeo REACH (4) e quindi "vietate" o "autorizzate" solo per determinati usi/settori ai sensi di detto Regolamento. ►

Il Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore (CNSC, cncs.iss.it) dell'Istituto Superiore di Sanità, ha fra i suoi compiti la valutazione di pericoli e rischi connessi a sostanze chimiche, le azioni di prevenzione e la sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni da prodotti chimici. Inoltre, il CNSC è impegnato in attività di valutazione e regolamentazione a livello europeo e internazionale a supporto dell'Autorità competente nazionale, dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (European Chemicals Agency - ECHA) e di altri organismi internazionali. Tali competenze sono essenziali per la lotta alla contraffazione ai fini delle azioni di gestione e controllo, ma anche ai fini dell'informazione che viene resa disponibile affinché il consumatore stesso sia in grado di difendersi dalla contraffazione attraverso scelte consapevoli.

Controllo

Per quanto riguarda le azioni di controllo internazionali, in Europa è attivo il Safety Gate (ex Rapid Alert System for Non Food Products - RAPEX), il sistema europeo di allerta rapida per i prodotti di consumo pericolosi mediante il quale ogni Autorità nazionale - per l'Italia, il Ministero dello Sviluppo Economico (5) - notifica alla Commissione Europea i prodotti a rischio per i consumatori. Alimenti e mangimi, farmaci e dispositivi medici sono controllati da un altro Sistema di sorveglianza. Il sistema di allarme rapido Safety Gate consente un rapido scambio di informazioni tra gli Stati Membri dell'UE/SEE (Spazio Economico Europeo), il Regno Unito e la Commissione Europea sui prodotti non alimentari pericolosi, che presentano un rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori. Nel caso di un prodotto a rischio, le Autorità nazionali competenti prendono gli opportuni provvedimenti: possono ritirare il prodotto dal mercato, effettuare un richiamo se il prodotto è già arrivato ai consumatori, oppure possono lanciare un'allerta. A partire dal 15 gennaio 2002, data di entrata in vigore della Direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti, la Commissione pubblica sul suo sito web le informazioni ricevute dai punti di contatto nazionali e le misure adottate dal Paese dichiarante.

È possibile consultare il portale del Safety Gate (6) per accedere all'elenco di prodotti pericolosi reperiti in tutta Europa. Come esempio, sono riportati i grafici relativi al periodo ottobre 2018 - febbraio 2019, che è particolarmente rappresentativo in quanto comprende sia il Natale che il periodo dei saldi quando gli acquisti aumentano notevolmente rispetto ad altri mesi dell'anno. In particolare, la Figura 1 riguarda le notifiche di rischio chimico divise per settore di produzione e la Figura 2 indica la tipologia di sostanze chimiche presenti nei prodotti in commercio e notificate. I giocattoli rappresentano la categoria di prodotti più notificata: i danni da componenti chimici in tali prodotti rappresentano la seconda causa di allerta più frequentemente segnalata (23%), seguita dai rischi di soffocamento per i bambini (13%), come indicato nel report del 7 giugno 2020 pubblicato dalla Commissione Europea (7).

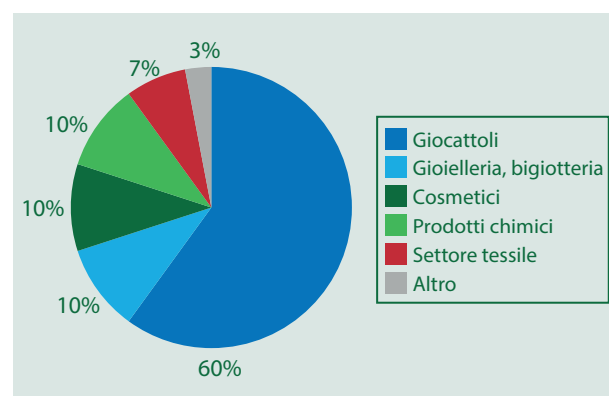


Figura 1 - Le notifiche di rischio chimico segnalate al Sistema di allerta europeo Safety Gate relative al periodo ottobre 2018 - febbraio 2019 divise per settore di produzione

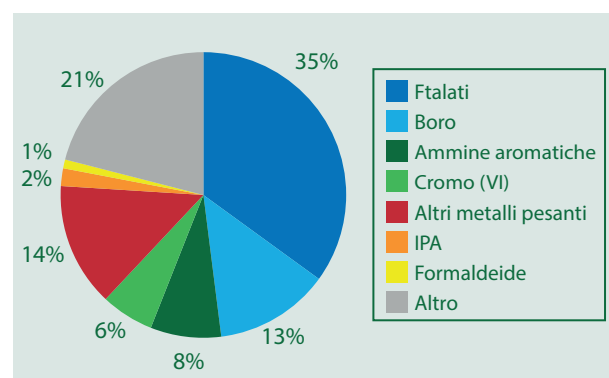


Figura 2 - Le sostanze chimiche presenti nei prodotti segnalati al Safety Gate, relative al periodo ottobre 2018 - febbraio 2019

Per combattere il fenomeno della contraffazione in Italia è stato istituito il Consiglio Nazionale Anticontraffazione (CNAC), supportato da due Commissioni Consultive Permanenti. Il 28 giugno 2019 il CNAC ha cambiato la sua denominazione in Consiglio Nazionale per la Lotta alla Contraffazione e all'Italian Sounding (CNALCIS) con più ampie competenze e compagine. Il nuovo Consiglio include, tra le sue competenze, il contrasto alla falsa evocazione dell'origine italiana dei prodotti (Italian Sounding), che danneggia le imprese del Made in Italy, e l'ingresso del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca (MIUR) tra i membri componenti il Consiglio.

Prodotti e rischio chimico

I prodotti contraffatti, che non rispettano le norme e i Regolamenti in vigore nell'Unione Europea, rappresentano un rischio estremamente elevato per la salute del consumatore. Si evidenziano alcuni esempi per tipologie di prodotti.

Cosmetici

I rischi sono dovuti all'uso di sostanze chimiche vietate o disciplinate dal Regolamento Cosmetici (8), che possono causare effetti di gravità variabile. Questi effetti possono essere locali ovvero a carico soprattutto della cute con la manifestazione di irritazioni o reazioni allergiche o, più raramente, a carattere sistemico provocando effetti avversi in siti dell'organismo distanti dal punto di contatto. Filiere di produzione non conformi dal punto di vista igienico-sanitario possono anche causare contaminazioni batteriche.

Comparto della moda

Include abbigliamento, tessuti, calzature e accessori, ed è particolarmente colpito dalla contraffazione. I prodotti contraffatti possono contenere sostanze molto pericolose rilasciate durante i processi di lavaggio e tintura quali, ad esempio: ammine aromatiche classificate come cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (Carcinogenic, Mutagenic and Reprotoxic substances - CMR); ftalati, utilizzati come plastificanti, che possono avere effetti tossici sulla riproduzione e di interferenza sul sistema endocrino; metalli, come nichel e cadmio, presenti



in coloranti e accessori metallici, che sono associati all'insorgenza di effetti locali e sistemici. La Commissione Europea ha recentemente stabilito la restrizione, relativa a sostanze CMR nel settore dell'abbigliamento, dei tessuti e delle calzature, le cui prescrizioni sono riportate alla voce 72 dell'Allegato XVII del Regolamento REACH, che pone dei limiti massimi di concentrazione per 33 sostanze CMR.

Giocattoli

Desta particolare preoccupazione la presenza di sostanze pericolose che vengono frequentemente ritrovate negli articoli contraffatti. Tra queste: gli ftalati, in particolare: il DEHP (di-2-ethylhexyl phthalate), che è un interferente endocrino; le nitrosammine, che sono associate a effetti cancerogeni; i metalli pesanti, che possono dare origine a reazioni allergiche ed effetti sistemici; le paraffine clorate a catena corta (Short-chain chlorinated paraffins - SCCPs), che sono particolarmente persistenti nell'ambiente e bioaccumulabili.

Colle e adesivi

In queste tipologie di prodotti sono stati frequentemente ritrovati composti organici volatili, tra i quali, ad esempio, benzene e cloroformio, che hanno proprietà cancerogene e che sono disciplinati da specifiche restrizioni del REACH. ▶

Come difendersi

Per riconoscere l'originalità del prodotto è bene controllare le confezioni, che devono essere integre, sigillate, senza segni di manomissione e usura. Strumento essenziale per la tutela del consumatore è l'etichetta, che rappresenta la carta d'identità del prodotto e deve riportare in modo chiaro i dati del produttore e le informazioni circa le materie impiegate, la provenienza e la tracciabilità.

Attenzione inoltre alla marchiatura. Il Regolamento europeo n. 305/2011 (9) impone la marcatura C E per i prodotti realizzati sia all'interno che all'esterno dello SEE e commercializzati all'interno del suo territorio, che ne garantisce i requisiti di sicurezza, salute e tutela dell'ambiente. La spaziatura tra la "C" e la "E" è pari a un'altra C immaginaria rovesciata, le lettere non sono inferiori a 5 millimetri e le loro proporzioni devono essere rispettate a prescindere dalle dimensioni del marchio apposto sul prodotto stesso, sulla targhetta o sull'imballaggio e/o sui documenti di accompagnamento. Marchiature contraffatte possono facilmente trarre in inganno: ad esempio, attenzione a non confondere il marchio europeo "C E" con quello "CE" senza spaziatura, che sta invece per China Export (Figura 3).

Particolare attenzione merita la commercializzazione online che è in continuo e significativo sviluppo, favorito anche dalla pandemia di COVID-19. L'e-commerce, se da un lato rappresenta una grande opportunità di vendita e crescita per le imprese, proprio per le sue caratteristiche


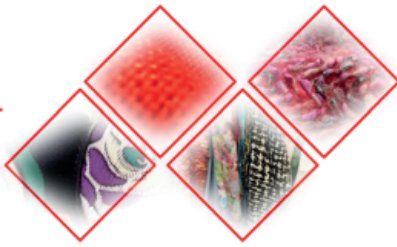


può facilitare la commercializzazione di prodotti illegali. È raccomandabile leggere attentamente la descrizione del prodotto e verificare la congruità dei prezzi, controllare indirizzo URL, nome e luogo di provenienza dell'azienda, e l'autenticità del numero di partita IVA che solitamente è riportato nella homepage del sito. Per il pagamento online usare siti certificati e verificare il diritto di recesso (14 giorni) e la garanzia legale (2 anni).

Proprio a causa della rilevanza delle problematiche economiche e sanitarie relative a prodotti contraffatti, il CNSC/ISS dedica parte delle proprie attività scientifiche alla realizzazione di campagne informative per il consumatore, realizzate in varie modalità. Ad esempio, le iniziative aperte al pubblico per la promozione della salute quali le edizioni annuali della "Notte europea dei ricercatori" presso l'ISS e della "Giornata nazionale della salute della donna" presso il Ministero della Salute, cui il CNSC ha dato significativo contributo. L'obiettivo è mettere a disposizione del consumatore gli strumenti per la scelta di prodotti conformi e quindi utili nella lotta alla contraffazione. Il CNSC realizza anche opuscoli informativi su prodotti di ampia diffusione quali cosmetici, tessuti, abbigliamento, calzature e accessori, sigarette elettroniche, tatuaggi, detersivi e disinfettanti. Le Figure 4 e 5, tratte da tali opuscoli, riportano alcune informazioni utili per il consumatore su come leggere l'etichetta, a dimostrazione che saper scegliere fa sempre la differenza.



Figura 3 - Il marchio C E (European Conformance Mark) e il marchio CE (China Export)

Saper scegliere fa la differenza

L'attenzione che il consumatore rivolge nella scelta di un indumento o di un accessorio, deve riguardare anche e soprattutto le informazioni poste sull'etichetta del capo. Il Regolamento REACH, in vigore dal 2007, stabilisce quali sostanze e quali composti chimici possono essere utilizzati nei processi industriali in Europa e con quali modalità.

L'ETICHETTA TESSILE AI SENSI DEL REGOLAMENTO 1007/2011

- **LEGGIBILE E COMPRESIBILE** (uso di caratteri di dimensioni adeguate)
- Deve contenere la **COMPOSIZIONE FIBROSA** utilizzando le denominazioni elencate nell'Al. I del Regolamento 1007/2011 (Elenco delle denominazioni delle fibre tessili)
- Deve essere (anche) in **LINGUA ITALIANA**
- I **dati percentuali di peso delle fibre devono essere in ordine decrescente**
- Indicazioni diverse da quelle obbligatorie devono essere ben distinte, in modo da non creare confusione nel consumatore

IL PRODOTTO TESSILE
SI TRATTA DI UN PRODOTTO COMPOSTO DI FIBRE TESSILI PER ALMENO L'80% DEL PESO. RIENTRANO NELLA CATEGORIA NON SOLO I CAPI D'ABBIGLIAMENTO MA ANCHE LE PARTI TESSILI USATE NEI RIVESTIMENTI.

ATTENZIONE!
OGGI NON È PIÙ POSSIBILE VENDERE PRODOTTI sprovvisti DI ETICHETTA DI COMPOSIZIONE

Come leggere l'etichetta

L'etichetta è come una carta d'identità del prodotto, indica di quali fibre/materiali è composto e dove è stato realizzato

- LE FIBRE DEVONO ESSERE ELENCAE IN PERCENTUALE E IN ORDINE DECRESCENTE DI PESO
- LE DENOMINAZIONI DEVONO ESSERE SEMPRE IN LINGUA ITALIANA, NON SONO AMMESSE ABBREVIAZIONI O SIGLE
- DEVONO ESSERE RIPORTATE LE FIBRE COSÌ COME DEFINITE DA LEGGI INTERNAZIONALI
- IL CONTENUTO INFORMATIVO ETICHETTA DEVE CONTENERE:
- NOME, RAGIONE SOCIALE O MARCHIO REGISTRATO
INDIRIZZO PER CONTATTO (NO SITO WEB O MAIL
NUMERO DI TIPO, DI LOTTO, DI SERIE O ELEMENTO IDENTIFICATIVO DEL PRODOTTO

70% VISCOSA
20% LANA
10% SETA

Nome Azienda
Via Azienda, 1
Città
Art. N. 1234567

Figura 4 - Informazioni utili per il consumatore riguardo un prodotto tessile e su come leggerne l'etichetta.

Fonte: Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore, Opuscolo "Come leggere l'etichetta dei prodotti tessili"




Saper scegliere fa la differenza

Per **prodotto cosmetico** si intende qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano o sui denti e sulle mucose della bocca, allo scopo esclusivo o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei.

I prodotti cosmetici possono essere messi a disposizione sul mercato solamente se il recipiente e l'imballaggio dei prodotti recano le seguenti indicazioni, obbligatoriamente riportate in lingua italiana per i prodotti commercializzati in Italia, in caratteri indelebili, facilmente leggibili e visibili:

- il nome o la ragione sociale e l'indirizzo dell'azienda;
- il contenuto nominale espresso in peso o in volume, con possibili deroghe per i campioni gratuiti, per le monodosi e per gli imballaggi con un contenuto inferiore a 5 g o a 5 ml e gli imballaggi preconfezionati solitamente commercializzati per insieme di pezzi;
- il numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che permetta di identificare il prodotto cosmetico;
- è obbligatorio riportare «made in ...» per i prodotti fabbricati in paesi extra UE;
- la funzione del prodotto cosmetico, salvo se risulta dalla sua presentazione;
- l'elenco degli ingredienti, le impurezze in esse contenute, le sostanze ed eventuali tecniche secondarie utilizzate nella miscela, ma che non compaiono nella composizione del prodotto finito.

È necessario indicare gli ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali preceduti dalla dicitura «nano».

Per i prodotti da trucco commercializzati in varie sfumature di colore, possono utilizzare la stessa etichetta che riporta tutti i coloranti indifferentemente utilizzati, a condizione di aggiungervi le parole «può contenere» o il simbolo «+/-».

Ove possibile, è utilizzata la nomenclatura CI (Colour Index).

La presenza di sostanze allergizzanti deve essere indicata in etichetta preceduta dalla dicitura «parfum» o «aroma».

Come leggere l'etichetta

- La data entro cui il prodotto può essere utilizzato, se opportunamente conservato, tale data è preceduta dal simbolo qui accanto riportato o dalla dicitura «Usare preferibilmente entro:»
- Per i prodotti con durata minima superiore a trenta mesi, invece, deve essere riportata un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore, preceduta dal simbolo rappresentante un barattolo aperto o dall'acronimo «PAO» (Period after opening), espresso dal simbolo del vasetto aperto, qui accanto riportato
- Le precauzioni di impiego (necessariamente in italiano). In caso di impossibilità pratica a riportare sul contenitore o sull'imballaggio esterno le precauzioni particolari per l'impiego, queste devono essere contenute in un foglio di istruzioni, una fascetta o un cartellino allegati. A tali indicazioni il consumatore deve essere rinviato mediante un'indicazione abbreviata o mediante il simbolo di rinvio qui accanto riportato






Figura 5 - Informazioni utili per il consumatore riguardo un prodotto cosmetico e su come leggerne l'etichetta.

Fonte: Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore, Opuscolo "Come leggere l'etichetta di un prodotto cosmetico"



Un altro canale di comunicazione è rappresentato dalle pubblicazioni scientifiche prodotte dal CNSC, in particolare nella serie *Rapporti ISTISAN*, edita dall'ISS, in cui è possibile trovare indicazioni pratiche per il consumatore (10-12).

Conclusioni

La contraffazione va combattuta non solo attraverso le sanzioni, indispensabili per rafforzare il sistema dei controlli a livello nazionale e internazionale, ma anche attraverso le scelte consapevoli di ciascun consumatore. A volte, per distinguere un prodotto contraffatto da uno originale basta prendere in considerazione alcuni elementi quali: il prezzo, in genere molto inferiore a quello del prodotto originale; la confezione (i giocattoli contraffatti, ad esempio, sono generalmente privi della confezione rigida in cartone che contraddistingue il prodotto originale); il marchio, simile all'originale, ma non identico.

Prima dell'acquisto si raccomanda di leggere sempre attentamente, oltre all'etichetta, anche le avvertenze, le istruzioni d'uso e i consigli di sicurezza perché anche un utilizzo non corretto può causare malfunzionamenti e rischi per la salute. Occorre quindi fare attenzione e ricordarsi che qualunque prodotto si compri, sia esso un giocattolo, un cosmetico o un capo d'abbigliamento, è necessario accertarsi non solo delle sue caratteristiche estetiche, qualitative e funzionali, ma anche che il prodotto non sia contraffatto. ■

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. Europa. Direttiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 3 dicembre 2001 relativa alla sicurezza generale dei prodotti. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee* n. L11/4 del 15 gennaio 2002.
2. Italia. Decreto Legislativo 6 settembre 2005, n. 206 "Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229". *Gazzetta Ufficiale* n. 235 - Supplemento Ordinario n. 162, 8 ottobre 2005.
3. Italia. Decreto legge 25 settembre 2009, n. 135 (*Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 223, 25 settembre 2009), coordinato con la legge di conversione 20 novembre 2009, n. 166, recante "Disposizioni urgenti per l'attuazione di obblighi comunitari e per l'esecuzione di sentenze della Corte di giustizia delle Comunità europee". *Gazzetta Ufficiale* n. 274 - Supplemento Ordinario n. 215/L, 24 novembre 2009.
4. Europa. Regolamento (CE) n.1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 396,30 dicembre 2006.
5. <https://www.mise.gov.it/index.php/it/component/content/article?id=2016653:sistema-di-allerta-rapeX>
6. https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapeX/alerts/repository/content/pages/rapeX/index_en.htm
7. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_1270
8. Europa. Regolamento (CE) n.1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 342/59, 22 dicembre.2009.
9. Europa. Regolamento (UE) N. 305/2011 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 88/5, 4 aprile 2011.
10. Draisci R, D'Ilio S, Fidente RM, et al. *I tatuaggi: sicurezza d'uso e criteri di controllo*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2019. (Rapporti ISTISAN 19/2).
11. Draisci R, Fidente RM, Mancinelli R. *Cosmetici e salute*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2019. (Rapporti ISTISAN 19/24).
12. Draisci R, Briancesco T, Lavalle R, et al. *Chimica, moda e salute*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporti ISTISAN 20/10).

NEWS

L'ISS ricorda i 50 anni dell'Italia libera dalla malaria

Il 17 novembre del 1970, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) certificava ufficialmente che l'Italia si era liberata dalla malaria dopo essere stata per secoli un paese endemico per questa malattia infettiva. A cinquant'anni da questa importante data l'ISS ha organizzato, in modalità online, due convegni scientifici internazionali online, svoltisi il 19 e il 24 novembre scorsi, il primo con l'obiettivo di mettere in evidenza quanto la malaria da *Plasmodium vivax* sia tutt'altro che una malattia relativamente lieve e che pertanto sia necessario ancora rafforzare e rimodulare le strategie efficaci di controllo di questa infezione, il secondo come occasione importante per fare il punto con tutte le istituzioni nazionali e internazionali impegnate nella lotta alla malattia, in particolare in Africa. Nell'area Subsahariana, infatti, soltanto nel 2018 l'OMS ha stimato 230 milioni di casi di malaria con oltre 400 mila morti, per lo più bambini sotto i 5 anni, mostrando che questa infezione uccide un bambino ogni due minuti.

L'OMS registra, inoltre, negli ultimi quattro anni non solo un costante incremento dei casi diffuso in diversi Paesi ma anche una situazione che si è aggravata dall'impatto della pandemia di COVID-19 sulle strutture sanitarie dei Paesi endemici. Un motivo di allarme è la diffusione di ceppi di zanzara resistenti agli insetticidi, documentata in oltre 65 Paesi. "La comparsa nel Sud-Est Asiatico di parassiti resistenti ai moderni trattamenti con più farmaci antimalarici - specifica Pietro Alano, malariologo dell'ISS - avrebbe effetti devastanti se tracciasse in Africa, considerato che oggi non abbiamo ancora un vaccino protettivo davvero efficace".

L'Europa conta, invece, ogni anno circa 8.000 casi di malaria importata da viaggiatori, di cui 800 solo in Italia. "Solo pochi anni fa, nel 2011, la vicina Grecia, dichiarata libera dalla malaria nel 1974, è stata afflitta da diversi focolai di malaria trasmessa dalle zanzare locali - afferma Carlo Severini, malariologo dell'ISS - È indispensabile vigilare costantemente contro i rischi di reintroduzione di questa malattia".

L'ISS, che attraverso i ricercatori impegnati su questo fronte ha realizzato un documentario dedicato a ripercorrere i momenti più salienti della storia italiana nella lotta alla malaria, ha ricordato anche il suo scienziato Giancarlo Majori, malariologo di fama internazionale, da poco scomparso, che nella sua lunga carriera dedicata alla scienza ha avviato importantissimi programmi di lotta alla malaria in Burkina Faso, Isole Comore, Madagascar, Tanzania, Sudan, Tunisia e vari altri Paesi. ■



RaraMente, al via la Newsletter sulle Malattie Rare

Frutto della collaborazione "ufficializzata" da un recente Accordo tra Istituto Superiore di Sanità (ISS) e Federazione Italiana Malattie Rare (UNIAMO), nasce RaraMente, newsletter dedicata all'universo delle patologie rare.

L'Accordo, della durata di tre anni, prevede: la progettazione, la realizzazione e la valutazione di attività nel campo della ricerca scientifica; la formazione di pazienti, familiari e professionisti del settore; iniziative di sensibilizzazione e informazione indirizzate anche a tutta la popolazione, attraverso pagine web e campagne di comunicazione social. Ed è proprio da questo Accordo che prende avvio la newsletter, a cadenza quindicinale, online sul Portale delle Malattie Rare voluto dal Ministero della Salute.

Una pubblicazione che vuole essere uno spazio, oltre che di informazione per pazienti, medici, operatori sanitari, e di sensibilizzazione per tutti, anche di vera e propria condivisione, dove un link, una notizia, un contatto possano dare un valore aggiunto alla vita delle persone con malattia rara.

Di numero in numero, si potranno leggere un editoriale (che nel primo numero ha avuto come oggetto proprio l'Accordo di collaborazione scientifica tra ISS e UNIAMO e nel secondo l'importanza dello screening neonatale); un focus dedicato ad argomenti di attualità relativi al mondo di queste patologie; news dalla comunità scientifica, dalle Associazioni di pazienti e dal mondo della ricerca; appuntamenti ed eventi previsti nelle due settimane considerate. ■



*a cura di Daniela De Vecchis, Cinzia Bisegna, Paola Prestinaci,
Gerolama Maria Ciancio, Patrizia Di Zeo, Pierdavid Malloni, Mirella Taranto, Ufficio Stampa, ISS*

Visto... si stampi

a cura di Giovanna Morini

Servizio Comunicazione Scientifica, ISS



Tutte le pubblicazioni edite da questo Istituto sono disponibili online.
Per ricevere l'avviso e-mail su ogni nuova uscita, scrivete a: pubblicazioni@iss.it



I *Rapporti ISS COVID-19* sono disponibili in italiano all'indirizzo www.iss.it/rapporti-covid-19 e in inglese all'indirizzo <https://www.iss.it/rapporti-iss-covid-19-in-english> (non tutti i rapporti sono attualmente disponibili in inglese)

Rapporto ISS COVID-19, n. 60/2020

Gabbrielli F, Capello F, Tozzi AE, Rabbone I, Caruso M, Garioni M, Taruscio D, Bertinato L, Scarpa M. *Indicazioni ad interim per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19*. Versione del 10 ottobre 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020.

Rapporto ISS COVID-19, n. 61/2020

Tavolo per il monitoraggio e implementazione del Piano Nazionale delle Demenze. *Indicazioni ad interim per un appropriato sostegno alle persone con demenza nell'attuale scenario della pandemia di COVID-19*. Versione del 23 ottobre 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020.

Rapporto ISS COVID-19, n. 62/2020

D'Ancona F, Isonne C, Lia L, Urdiales AM, Onder G, Vanacore N, Bellentani MD, Caraglia A, D'Alisera A, Iera J, Sabbatucci M, Spizzichino M, Benini F, Pizzuto M, Scaccabarozzi G, Pucciarelli G. *Indicazioni per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 negli hospice e nelle cure palliative domiciliari*. Versione del 15 dicembre 2020.

I *Rapporti ISTISAN* sono disponibili all'indirizzo www.iss.it/rapporti-istisan



AREA TEMATICA
AMBIENTE
E SALUTE

Rapporti ISTISAN 20/8

Piani di Sicurezza dell'Acqua nella gestione di emergenze idropotabili: il caso del tallio a Pietrasanta e Valdicastello (Luca).

L. Lucentini, E. Diddi, F. Di Martino, E. Ferretti, V. Fuscoletti, F. Nigro Di Gregorio, E. Veschetti. 2020, v, 64 p.

La fornitura di acque potabili sicure costituisce uno degli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile del Millennio, promulgati dalle Nazioni Unite nel 2015. L'applicazione dei Piani di Sicurezza dell'Acqua (PSA), recentemente entrati a far parte della legislazione italiana in materia di qualità delle acque potabili, rientra tra gli strumenti adatti al raggiungimento di tale obiettivo. L'applicazione di un PSA nella gestione di emergenze idropotabili rappresenta un esempio della versatilità di questo strumento nel panorama dell'analisi di rischio applicata alle acque potabili. Questo rapporto descrive passo dopo passo l'applicazione dei PSA da parte di un gestore idropotabile, GAIA SpA, nel fronteggiare un'estesa contaminazione da tallio delle acque destinate al consumo. Il caso riportato ricostruisce le diverse fasi di strutturazione di un PSA, esplicitandone la flessibilità di applicazione a sistemi idropotabili di diversa estensione e fattezze.

luca.lucentini@iss.it

Rapporti ISTISAN 20/9

La mortalità in Italia nell'anno 2017.

V. Manno, M. Demaria, M. Vichi, S. Maria D'Ottavi, G. Loreto, L. Di Pasquale, A. Carinci, C. Di Benedetto, F. Galati, R. Crialesi, L. Frova, S. Marchetti, G. Minelli. 2020, ii, 160 p.

Il rapporto presenta un'analisi descrittiva della mortalità nel nostro Paese nell'anno 2017. Per la mortalità generale e per le principali cause di morte (35 per gli uomini, 36 per le donne) sono presentate tabelle con i tassi standardizzati e i numeri assoluti dei decessi e cartine con i rapporti standardizzati di mortalità. L'analisi è articolata per genere, età e area geografica di residenza (province, regioni e grandi ripartizioni geografiche: Nord-ovest, Nord-est, Centro, Sud e Isole).



A cura di R. Draisci, T. Briancesco, R. Lavallo, L. Malaguti Aliberti, D. Spagnolo, S. Tramontin, F. Trifiletti. 2020, ii, 132 p.

L'industria della moda e del tessile rappresenta in Italia il secondo settore manifatturiero. Le attuali conoscenze legate all'utilizzo di sostanze chimiche nei processi produttivi hanno portato, nel tempo, a individuare gli effetti sulla salute che tali utilizzi possono produrre, soprattutto allergie cutanee. Tale problematica è evidenziata dalle numerose notifiche RAPEX (Rapid Alert System for non-food dangerous products) registrate per la categoria tessile che, nel periodo 2013-2018, hanno rappresentato circa il 15% delle notifiche complessive per articoli con rischio chimico. L'Istituto Superiore di Sanità, Accredia (Ente Italiano di Accreditamento), il Ministero della Salute e l'Associazione Tessile e Salute hanno organizzato il Convegno "Chimica, moda e salute" da cui sono emersi il quadro delle attuali criticità e la necessità di dover implementare una rete di prevenzione e sorveglianza delle dermatiti e aggiornare le disposizioni per il controllo delle sostanze chimiche come punto di partenza per una visione più salutare della moda.

roberta.lavalle@iss.it; tiziana.briancesco@iss.it

Rapporti ISTISAN 20/10

Chimica, moda e salute.

Rapporti ISTISAN 20/11

Prescrizione farmaceutica in Umbria. Analisi dei dati relativi al 2018.

R. Da Cas, P. Ruggeri, I. Ippoliti, G. Traversa, G. Bucaneve, P. Casucci, M. De Giorgi, D. Franchini, R.E. Rocchi, M. Rossi. 2020, ii, 130 p.

Nel presente rapporto sono analizzati i dati di prescrizione farmaceutica territoriale e ospedaliera in Umbria nel 2018. La spesa farmaceutica totale è stata pari a 427 milioni di euro, dei quali l'86,5% è rimborsato dal Servizio sanitario nazionale (SSN), mentre la restante quota è a carico del cittadino. La spesa convenzionata di classe A, a carico dell'SSN, è rimasta stabile rispetto al 2017 (come nel complesso dell'Italia), mentre è in aumento la spesa ospedaliera (+14,5%). In termini di dosi definite giornaliere (DDD) per 1000 abitanti die, l'Umbria ha fatto rilevare un dato superiore a quello dell'Italia (1.098 vs 979). La prevalenza d'uso nella popolazione è del 71%, con un forte gradiente per età, infatti gli assistibili di età superiore ai 65 anni assorbono il 71% delle dosi e il 64% della spesa. La prescrizione di farmaci a brevetto scaduto ha raggiunto nel 2018 l'81% delle DDD.



roberto.dacas@iss.it



Rapporti ISTISAN 20/12

Registro Nazionale Malattie Rare: analisi epidemiologiche dei dati.

4° Rapporto (dati al 31 dicembre 2016).

D. Taruscio, P. Torreri, G. Ferrari, Y. Kodra, A. Rocchetti. 2020, iv, 96 p.

Il Registro Nazionale Malattie Rare (RNMR) è stato istituito all'Istituto Superiore di Sanità in attuazione dell'articolo 3 del Decreto Ministeriale 279 del 18 maggio 2001 (DM 279/2001). Esso rappresenta uno strumento scientifico e istituzionale con importanti potenzialità, in grado di fornire informazioni utili alla sorveglianza nazionale epidemiologica di queste patologie, alla programmazione sanitaria e al miglioramento della governance della Rete Nazionale Malattie Rare. Il presente rapporto illustra lo stato di avanzamento delle attività del sistema Registro Nazionale Malattie Rare al 31/12/2016, con specifica attenzione e analisi relativamente al biennio 2015-2016.

registromr@iss.it



Rapporti ISTISAN 20/13

Sistema trasfusionale italiano 2017: analisi della domanda dei medicinali plasmaderivati. Volume 2.

F. Candura, M.L. Salvatori, G. Calizzani, S. Profili, C. Chelucci, C. Brutti, C. Biffoli, G.M. Liumbruno. 2020, vii, 121 p. (in inglese)

Al fine di adempiere ai compiti ad esso assegnati dalla normativa vigente in materia di coordinamento e supporto tecnico alla programmazione dell'autosufficienza regionale e nazionale di emocomponenti e medicinali plasmaderivati, il Centro Nazionale Sangue ha effettuato, in collaborazione con l'Ufficio IV della Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario del Ministero della Salute, l'analisi della domanda dei prodotti medicinali plasmaderivati e delle alternative terapeutiche di natura ricombinante, le valutazioni dei livelli di autosufficienza regionale e nazionale e la stima della spesa farmaceutica a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Il confronto delle diverse fonti dati disponibili ha consentito l'elaborazione del presente documento che riporta l'aggiornamento relativo all'anno 2016 dei dati sull'argomento pubblicati nel Rapporto ISTISAN 19/12 e che si configura come uno strumento fondamentale per la programmazione dell'autosufficienza nazionale. segreteria.generale.cns@iss.it

Rapporti ISTISAN 20/14

Registro Nazionale Coagulopatie Congenite. Rapporto 2018.

F. Abbonizio, R. Arcieri, Associazione Italiana Centri Emofilia (AICE) e A. Giampaolo. 2020, iii, 5 p.

Il Registro Nazionale delle Coagulopatie Congenite raccoglie i dati relativi al numero e alla distribuzione dei pazienti affetti da malattie emorragiche congenite, con attenzione alla sorveglianza epidemiologica delle complicanze e alla valutazione del quantitativo dei farmaci prescritti per le terapie. I dati del Registro 2018 provengono da 53/54 Centri Emofilia presenti sul territorio nazionale e si riferiscono a un totale di 10.554 soggetti affetti da malattie emorragiche congenite: 4.109 affetti da emofilia A, 882 da emofilia B, 3.245 da malattia di von Willebrand e 2.318 da difetti di altri fattori della coagulazione. Tra i soggetti analizzati, 234 pazienti risultano HIV positivi ma nessun nuovo caso è stato segnalato negli ultimi 30 anni; i pazienti HCV positivi sono 1.510. Per l'anno 2018 sono pervenuti piani terapeutici relativi al 54,2% dei pazienti con emofilia A grave e al 53,2% dei pazienti con emofilia B grave. Sulla base dei piani terapeutici inviati, i pazienti in terapia per anticorpi inibitori correnti durante il 2018 risultano 81, di cui l'85,2% affetto da emofilia A grave. Il Fattore VIII prescritto è stato di 380.000.000 Unità Internazionali (UI), l'82,6% in forma ricombinante; il Fattore IX prescritto è stato di 39.400.000 UI. adele.giampaolo@iss.it



Rapporti ISTISAN 20/15

Convegno. Le Infezioni Sessualmente Trasmesse. Scenari attuali e prospettive future: proposte operative per un corretto inquadramento diagnostico e assistenziale. Università Sapienza. Roma, 19 febbraio 2019. Atti.

A cura di B. Suligoi, M.C. Salfa, A.T. Palamara. 2020, iii, 82 p. (in italiano e in inglese)

Le infezioni sessualmente trasmesse (IST) costituiscono un gruppo di malattie infettive molto diffuse che colpiscono milioni di individui in tutto il mondo. Spesso le persone con una IST non presentano sintomi e, quindi, non essendo consapevoli di avere un'infezione, possono trasmetterla ad altri attraverso rapporti sessuali non protetti. Se non vengono diagnosticate correttamente e trattate in tempo, le IST possono causare serie complicanze, come infertilità, tumori, danni gravi al neonato se contratte in gravidanza, e possono aumentare il rischio di acquisire o trasmettere l'infezione da HIV. Questa giornata ha promosso le conoscenze e la ricerca relativa ai vari aspetti delle IST, ha presentato i risultati di un'analisi dettagliata dei percorsi e dei flussi delle persone con un sospetto di IST in Italia, ha evidenziato alcune criticità del sistema, individuando soluzioni adeguate per monitorare la diffusione di queste infezioni (compreso l'HIV) e proponendo percorsi diagnostico-terapeutici adeguati. barbara.suligoi@iss.it

Rapporti ISTISAN 20/16

Risultati dell'esercizio interlaboratorio sui prodotti fitosanitari nel 2020.

A. Santilio, C. Pompili, R. Cammarata, A. Giambenedetti. 2020, v, 46 p. (in inglese)

Nel 2019 è stato organizzato il terzo esercizio interlaboratorio su prodotti fitosanitari disponibili sul mercato nazionale e riguardava la determinazione del contenuto di principio attivo presente in prodotti fitosanitari di diversa formulazione. Hanno partecipato 8 laboratori italiani preposti al controllo dei prodotti fitosanitari e 17 laboratori mondiali interessati ai controlli sui prodotti fitosanitari. La partecipazione è su base volontaria e hanno aderito tutti i partecipanti. Tutti i laboratori hanno ottenuto risultati con valori di z-score entro i limiti definiti ad eccezione di 3 laboratori che hanno ottenuto valori di z-score > -3,5 per la sostanza Azoxystrobin, 2 laboratori hanno ottenuto un valore > +3,5 nell'analisi dell'Epoxiconazole, 2 laboratori hanno ottenuto un valore > +3,5 e uno < di 3,5 per il Fludioxonil, per il Metalaxyl-M e per il Thiabendazole. angela.santilio@iss.it





AREA TEMATICA
EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA

Rapporti ISTISAN 20/17

Modelli innovativi di welfare: il progetto individuale come strumento di inclusione sociale e lavorativa di persone con autismo.

A cura di M. Borgi, F. Cirulli, M. Ferraro, F. Laghi, A. Venerosi. 2020, 74 p.

La transizione dall'infanzia all'età adulta pone importanti problematiche legate ai temi del lavoro, della vita indipendente e della realizzazione personale. Nel caso di ragazzi con disturbi dello spettro autistico (Autism Spectrum Disorders, ASD) questa fase di passaggio è particolarmente critica e richiede sostegni e strategie in grado di promuovere l'autonomia e migliorare la qualità di vita della persona. Il rapporto descrive l'esperienza della Cooperativa Garibaldi, un modello di micro-impresa nata per volontà di un gruppo di genitori di ragazzi con ASD con bisogno di supporto intensivo, come un tentativo di affrontare il momento critico della transizione all'età adulta attraverso una rete partecipativa tra genitori, professionisti sanitari e sociali, microimprese private e istituti di ricerca. Il volume raccoglie i risultati di un progetto finanziato dal Fondo Sociale Europeo che ha avuto lo scopo di facilitare l'apprendimento di competenze finalizzate all'avviamento professionale e all'inclusione sociale di ragazzi con ASD attraverso l'utilizzo di interventi evidence-based.

aldina.venerosi@iss.it

Rapporti ISTISAN 20/18

Programmi di Screening Neonatale Esteso nelle Regioni e Province Autonome in Italia. Stato dell'arte al 30 giugno 2019.

D. Taruscio, Y. Kodra, A.M.V. Amicosante, G. Bacco, A. Burlina, G. la Marca, A. Leonardi, M.G. Privitera, F. Salvatore, A. Segato, C. Tamburini, M. Vaccarotto, A. Piccioli. 2020, iv, 51 p.

Il presente documento è il terzo report di monitoraggio sullo stato di attuazione della Legge 167/2016 e del DM 13 ottobre 2016 sullo Screening Neonatale Esteso (SNE) in Italia. Il rapporto, elaborato dal Centro di Coordinamento sugli Screening Neonatali (CCSN), in collaborazione con il Centro Nazionale Malattie Rare dell'ISS descrive lo stato dell'arte dei programmi di SNE in ogni Regione e PA al 30 giugno 2019. Il documento è il frutto della collaborazione del CCSN con le Regioni e PA che hanno fornito i dati e le informazioni. I risultati mettono in luce punti di forza e aree di miglioramento dei singoli sistemi SNE.

domenica.taruscio@iss.it



AREA TEMATICA
EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA



AREA TEMATICA
AMBIENTE
E SALUTE

Rapporti ISTISAN 20/19

Acqua e salute: elementi di analisi di rischio in nuovi scenari ambientali e climatici.

A cura di L. Lucentini, C. Marchiafava, D. Mattei, F. Nigro Di Gregorio, O. De Giglio, M.T. Montagna. 2020, vi, 214 p.

Il volume presenta una rassegna composita di tematiche emergenti sulle complesse interazioni clima-ambiente-acqua e salute, con l'obiettivo di offrire conoscenze e proporre azioni rispetto alla prevenzione e gestione dei rischi legati alle pressioni umane sui sistemi naturali e agli utilizzi delle risorse, che stanno compromettendo l'accesso universale all'acqua e ai servizi igienici e, di conseguenza, molti altri obiettivi di sviluppo sostenibile dell'agenda ONU 2030. I contributi raccolti nel volume, molti dei quali presentati nel corso della terza edizione della Summer School "Qualità dell'Acqua e Salute" che si è svolta a Matera e a Bari, dal 24 al 28 giugno 2019, e aggiornati alle conoscenze più recenti, presentano anche iniziative italiane rilevanti che stanno efficacemente affrontando in prevenzione le tematiche clima-ambiente-acqua e salute. Una migliore gestione delle risorse idriche è una componente essenziale per il successo della mitigazione del clima e delle strategie di adattamento.

luca.lucentini@iss.it

Rapporti ISTISAN 20/20

VI Congresso Nazionale. Micotossine e tossine vegetali nella filiera agro-alimentare. Nobile Collegio Chimico Farmaceutico, Roma, 10 giugno 2019; Istituto Superiore di Sanità, Roma, 11-12 giugno 2019. Atti.

A cura di C. Brera. 2020, iii, 144 p. Rev. (in italiano e in inglese)

Il rapporto contiene gli atti del VI congresso sulle micotossine nella filiera agroalimentare che ha ospitato esperti che hanno presentato le più recenti evidenze scientifiche derivanti da progetti di ricerca, dalla gestione di situazioni di emergenza lungo l'intera filiera agro-alimentare nonché dall'adeguamento delle attività di (auto) autocontrollo alla nuova normativa vigente. A differenza delle precedenti edizioni, si è ritenuto di estendere la tematica anche alle tossine vegetali, ciò a seguito della costituzione di un nuovo laboratorio comunitario di riferimento unificato per micotossine e tossine vegetali. Sin dal 2004, il Congresso si è tenuto presso l'Istituto Superiore di Sanità con frequenza media biennale, rappresentando un'opportunità per i ricercatori e in generale tutti gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale e della filiera agroalimentare per confrontarsi in base alle proprie esperienze.

carlo.brera@iss.it



AREA TEMATICA
EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA



Nei prossimi numeri:

Screening gratuito dell'epatite cronica C

Ricerca Italia Africa

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

www.iss.it

a cura del Servizio Comunicazione Scientifica