raccordo di coordinamento tra gli Stati membri per affrontare operativamente le maggiori sfide connesse alla tutela dei lavoratori ed alla protezione sociale, nell'ottica di un'armonizzazione dei sistemi di protezione sociale, con strumenti idonei ad arginare e contrastare il fenomeno del dumping sociale anche per i lavoratori in distacco o in mobilità transnazionale. Ovviamente sono state registrate, da parte di alcuni Paesi, posizioni volte a salvaguardare le prerogative nazionali e a evitare ingerenze su attività di particolare rilievo interno (ad esempio in materia di ispezioni nei luoghi di lavoro). Fermi restando tali aspetti, è stato necessario orientare il confronto in modo che fossero individuati punti di convergenza tra le diverse posizioni, nella prospettiva di raggiungere il consenso. Il risultato si può considerare complessivamente positivo, anche perché la nascente Autorità potrà certamente rappresentare un nuovo strumento per garantire maggiori tutele ai lavoratori europei".

12.5. Politiche d'integrazione europea

Al fine di promuovere le politiche di integrazione europea con riferimento alle politiche migratorie, nel corso del 2018 il Governo ha proseguito l'impegno a favore dell'integrazione socio-lavorativa dei cittadini migranti, appartenenti alle fasce vulnerabili attraverso l'attuazione di alcuni progetti (in particolare i progetti PERCORSI e PUOI), interventi e accordi di programma rivolti al territorio. In particolare, il progetto PERCORSI è rivolto all'integrazione nel mercato del lavoro di minori stranieri non accompagnati in transizione verso l'età adulta e di giovani migranti adulti - fino a 23 anni di età -, che abbiano fatto ingresso in Italia come minori stranieri non accompagnati, attraverso l'offerta di pacchetti di servizi personalizzati di politiche attive al lavoro e l'attivazione di tirocini di inserimento lavorativo. Il progetto PUOI - Protezione unita a obiettivo integrazione -, è volto a favorire l'integrazione socio lavorativa dei migranti beneficiari di protezione internazionale e umanitaria, attraverso la realizzazione di percorsi integrati di politica attiva e inclusione sociale modulabili costruiti rispetto al profilo sociale, migratorio e professionale. Con riferimento all'attuazione dei Piani di intervento regionali per l'integrazione di cittadini di paesi terzi presentati dalle Regioni e dalle Province Autonome, che ha consentito la realizzazione di azioni di contrasto alla dispersione scolastica, di facilitazione dell'accesso ai servizi per l'integrazione, di informazione e valorizzazione delle associazioni di cittadini stranieri, il Governo ne ha assicurato la continuità per il biennio 2019-2020 attraverso il finanziamento di nuovi progetti con il coinvolgimento diretto di istituti scolastici, enti locali e Associazione nazionale dei comuni italiani - ANCI regionali. L'azione di Governo ha visto anche l'approvazione di progetti rivolti alle Regioni e alle Province autonome, finalizzati a qualificare i servizi per il lavoro, attraverso la realizzazione di Piani di rafforzamento dell'integrazione lavorativa dei cittadini di paesi terzi. Va ricordato, in questa sede, l'accordo di programma con il Comitato olimpico nazionale italiano- CONI, finalizzato a favorire l'integrazione dei migranti di prima e seconda generazione e a contrastare le forme di discriminazione e di intolleranza e l'accordo di programma con Unioncamere per la realizzazione di un Osservatorio sull'imprenditoria migrante e l'inclusione finanziaria che si pone l'intento di sostenere lo sviluppo e il consolidamento dell'imprenditoria migrante, che favorisca anche opportunità di creazione di nuova occupazione per cittadini stranieri o italiani. In materia di migrazione legale, è proseguita la collaborazione ai lavori di revisione della Direttiva 2009/50/CE ("*Blue Card*") per migliorare la capacità di attrarre e trattenere cittadini di Paesi terzi altamente qualificati. Sono state, inoltre, svolte e monitorate in Marocco, Albania, Cina, Egitto, Moldavia, Perù, Senegal, Tunisia, Ecuador e Ucraina, le attività progettuali (FORM@) a favore dei cittadini di paesi terzi in procinto di fare ingresso in Italia per motivi di ricongiungimento familiare, attraverso percorsi di orientamento e formazione civico-linguistica pre-partenza. Con riferimento ad interventi di formazione nell'ambito di schemi di mobilità circolare, è stato realizzato il progetto "*Development of moldovan diaspora entrepreneurship*"- DOMDE, finanziato dalla Commissione europea e rivolto a membri delle Istituzioni moldave impegnate nella gestione dei flussi

migratori a livello centrale e locale, membri della diaspora moldava in Italia e migranti di ritorno. Sono state, inoltre, svolte azioni di cooperazione formativa nell'ambito dell'efficienza energetica e delle energie rinnovabili, nonché attività di formazione nel settore della imprenditoria sociale, sia in Italia che in Moldova. E' stato, infine, attivato un progetto congiunto gestito dalle Regioni Basilicata, Calabria, Campania, Puglia, Sicilia in materia di prevenzione e contrasto del lavoro irregolare e dello sfruttamento lavorativo nel settore agricolo.

12.6. Politiche sociali, lotta alla povertà e all'esclusione sociale

Nel corso del 2018 sono state attivate importanti misure di contrasto alla povertà e all'esclusione sociale. Infatti, è stato adottato, il 18 maggio 2018, per il triennio 2018/2020, il Piano per gli interventi e i servizi sociali di contrasto alla povertà. Il Piano, che costituisce l'atto di programmazione nazionale delle risorse afferenti alla quota servizi del Fondo povertà, ha individuato lo sviluppo degli interventi dei servizi necessari per l'attuazione del Reddito di inclusione - Rei. Con il succitato decreto è stato altresì approvato il riparto del Fondo nazionale per la lotta alla povertà e all'esclusione, che trasferisce ai territori le risorse per il rafforzamento dei servizi per l'inclusione sociale. L'attuazione della misura di contrasto alla povertà denominata Reddito di Inclusione- REI, finanziata a valere sulle risorse del Fondo per la lotta alla povertà e l'esclusione sociale, supportato da risorse comunitarie del Programma operativo nazionale "Inclusione"- Programmazione 2014/2020, ha visto, a decorrere dal gennaio 2018, la modifica del requisito dell'art. 3, comma 2, lettera d, del decreto legislativo 15 settembre 2017, n.147, che ha reso la misura universale permanendo come unici requisiti che ne limitano l'accesso quelli relativi alla residenza ed il soggiorno, e quelli di natura economica – l'assenza cioè di adeguate risorse reddituali e patrimoniali. Le misure di contrasto alla povertà sono state supportate con le risorse comunitarie del Programma operativo nazionale "Inclusione" programmazione 2014/2020 nell'ambito del quale sono state individuate specifiche linee di attività all'interno dell'obiettivo tematico 9 "Promuovere l'inclusione sociale e combattere la povertà" nell'ambito dell'Asse prioritario 3 "Sistemi e modelli di intervento sociale". Infine, si segnala che, per l'implementazione delle misure di tutela dalla discriminazione nei confronti delle persone con disabilità, è stata assicurata la presenza nel Gruppo permanente di alto livello sui temi della disabilità convocato dalla Commissione europea sulla risoluzione del Parlamento europeo del 30.11.2017 sulla attuazione della "Strategia europea sulla disabilità" 2017/2127 (INI).
Con riferimento al menzionato Programma operativo nazionale "Inclusione" per il periodo 2014-2020, sempre con riferimento all'obiettivo tematico 9, Asse prioritario 3, sono in corso di realizzazione azioni di valorizzazione dei modelli e delle esperienze riscontrate nel settore dell'economia sociale ai fini dell'inserimento lavorativo dei soggetti svantaggiati e vulnerabili. Al contempo, anche sul versante più tradizionale delle imprese private, appare strategico sviluppare e diffondere un terreno culturale favorevole all'impresa sociale, nonché all'adozione, da parte delle imprese tradizionali, di comportamenti socialmente innovativi e responsabili, a loro volta in grado di produrre e garantire ricadute economicamente valutabili in termini di competitività, sviluppo ed inserimento socio-lavorativo. Tali azioni sono attuate e valorizzate in coerenza con le strategie comunitarie nonché in considerazione del ruolo che svolgono le organizzazioni del Terzo settore nel coinvolgere settori significativi della società, favorendo ed incrementando una più diretta partecipazione delle persone singole e associate, sviluppando al contempo la duplice capacità di creare nuovi posti di lavoro, anche in periodi di crisi, e di rafforzare la coesione sociale e territoriale, favorendo l'erogazione di servizi in settori particolarmente rilevanti. Il Governo italiano, nell'ambito del Programma Operativo Nazionale "Inclusione" nel 2018, ha individuato le linee programmatiche di azione e la metodologia da attuare al fine di promuovere servizi sociali innovativi di sostegno a nuclei familiari

multiproblematici e/o a persone particolarmente svantaggiate o oggetto di discriminazione. A tal proposito, è stato redatto il Progetto "Supporto per lo sviluppo dei Centri per la famiglia e il coordinamento di interventi in materia di servizi di protezione e inclusione sociale per nuclei familiari multiproblematici e/o persone particolarmente svantaggiate".

Conciliazione Vita - Lavoro

In tema di conciliazione vita – lavoro, la Commissione europea ha discusso, nel corso del 2018, una proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'equilibrio tra attività professionale e vita familiare per i genitori e i prestatori di assistenza che abroga la direttiva 2010/18/UE. In tale ambito, il Governo italiano ha portato avanti le azioni di coordinamento necessarie sia a livello nazionale che europeo, al fine di proseguire i negoziati e dare attuazione a suddetta direttiva.
Inoltre, sempre al fine di conseguire livelli più elevati di conciliazione tra vita e lavoro, in coerenza con quanto previsto dal diritto europeo (si veda, in particolare, la risoluzione del Parlamento europeo del 13 settembre 2016 sulla creazione di condizioni del mercato del lavoro favorevoli all'equilibrio tra vita privata e vita professionale ove si evidenzia che le politiche a favore della famiglia sono essenziali per innescare tendenze demografiche positive, dal momento che la precarietà e le difficili condizioni lavorative possono avere conseguenze negative sulla pianificazione familiare) ed in attuazione delle previsione contenute nella Nota di Aggiornamento al Documento di Economia e Finanza 2018 sono stati rafforzati gli istituti a sostegno della maternità e a favore della conciliazione della vita privata e della vita professionale sia intervenendo in tema di congedi parentali sia introducendo nuove forme di incentivazione del lavoro agile.
In particolare, con la legge di bilancio, n. 145 del per il 2018, per quanto riguarda i congedi parentali sono state attuate le seguenti misure: a) proroga ed estensione, fino a 5 giorni, del congedo di paternità; b) al fine di garantire una maggiore flessibilità nella fruizione del congedo di maternità, è stata riconosciuta alle lavoratrici la facoltà di astenersi dal lavoro nei cinque mesi successivi al parto, a condizione che tale opzione non pregiudichi la salute della gestante e del nascituro. Per quanto, invece, riguarda la promozione del lavoro agile, la medesima legge n. 145 del 2018 ha statuito che i datori di lavoro pubblici o privati che stipulino accordi per l'esecuzione della prestazione lavorativa in modalità agile, siano in ogni caso tenuti a riconoscere priorità alle richieste di esecuzione della prestazione lavorativa in modalità agile formulate da lavoratrici nei tre anni successivi alla fruizione del congedo di maternità o da lavoratori con figli in condizioni di disabilità.

12.7. Politiche per la tutela dei diritti e l'emancipazione delle donne

Il Governo italiano nel corso del 2018 ha proseguito nella sua azione di promozione dell'imprenditoria femminile e del lavoro autonomo delle donne, attraverso un rafforzamento degli strumenti attualmente esistenti. In particolare, le donne imprenditrici e libere professioniste possono accedere alla garanzia della Sezione speciale del Fondo di Garanzia per le PMI, ossia alla garanzia dello Stato sui finanziamenti concessi dal settore bancario, che prevede un piano di interventi per favorire l'accesso al credito da parte delle imprese femminili e delle lavoratrici autonome. La dotazione complessiva della Sezione speciale è pari a 38 milioni di euro. Secondo i dati aggiornati al 30.09.18 del Report di andamento della "Sezione speciale imprenditoria femminile", nell'ambito del Fondo PMI, nel periodo 14 gennaio 2014 – 30 settembre 2018 sono state accolte a valere sulla Sezione speciale n. 16.216 operazioni, per un ammontare di finanziamenti accolti pari a € 1,3 miliardi e un importo garantito complessivo pari a € 811,5 milioni di euro. Al fine di promuovere l'accesso delle donne al settore scientifico-

tecnologico e della ricerca, il Governo italiano ha realizzato una serie di iniziative volte a promuovere le pari opportunità e superare gli stereotipi ed i pregiudizi che alimentano il gap di conoscenze tra le studentesse e gli studenti rispetto alle materie scientifiche. Uno degli stereotipi esistenti è, infatti, quello di una presunta scarsa attitudine delle studentesse verso le discipline STEM (*Science, Technology, Engineering, Mathematics*). Pertanto, nel corso del 2018, è stata replicata l'iniziativa "IN ESTATE SI IMPARANO LE STEM - Campi estivi di scienze, matematica, informatica e *coding*" che ha previsto il finanziamento di oltre 300 progetti scolastici per la realizzazione di percorsi di approfondimento in materie scientifiche da svolgersi nel periodo estivo. I percorsi di approfondimento sono stati realizzati da scuole di ogni ordine e grado, anche in collaborazione con Università e con enti pubblici e privati, associazioni, imprese e fondazioni che abbiano maturato esperienze e competenze specifiche nelle materie di riferimento. L'iniziativa ha consentito ad oltre diciottomila bambini, di cui la maggioranza ragazze di avvicinarsi a tali tematiche.
Uno dei progetti cofinanziati dai Fondi strutturali nell'ambito della politica di coesione 2014/2020 è "Lavoro agile per il futuro della PA - Pratiche innovative per la conciliazione vita-lavoro" che promuove un'azione di sistema rivolta all'intero territorio nazionale e indirizzata alle pubbliche amministrazioni centrali, regionali e locali. L'obiettivo è quello di sviluppare e diffondere nelle PA un nuovo modello culturale di organizzazione del lavoro più funzionale, flessibile e capace di rispondere agli indirizzi di policy e alle esigenze di innalzamento della qualità dei servizi incidendo positivamente anche sulla conciliazione dei tempi di vita e di lavoro e sul benessere organizzativo. È stata poi ideata la campagna di comunicazione istituzionale del progetto e delle Giornate di Lavoro Agile (GLA). In occasione della prima Giornata di lavoro agile, svoltasi a Roma il 13 dicembre 2018, sono stati realizzati spot audio e video ed è stata attivata una campagna di advertising. Inoltre, è stato ideato ed implementato il sito internet di progetto www.amministrazioneagile.it. Sono proseguite le attività del Network nazionale di attori strategici al fine di stimolare un confronto fattivo sul tema del lavoro flessibile e, più in generale, promuovere la conoscenza e l'utilizzo di pratiche di lavoro "agile" nella PA. PA.
Nell'ambito delle azioni realizzate attraverso il progetto europeo "ELENA – *Experimenting flexible Labour tools for Enterprises by eNgaging men And women*" è stata realizzata una campagna nazionale di sensibilizzazione mirata ad incoraggiare i padri lavoratori a fare uso del congedo parentale.
Con il progetto CREATIVE – *Changing Relationships through Education and Awareness Towards ending Violence against women*, finanziato dalla Commissione europea nell'ambito del Programma di finanziamento REC, è stata realizzata una campagna di sensibilizzazione *multitarget* contro la violenza sulle donne. In particolare, ad un campione di 20 classi di bambini fra i 3 e i 6 anni, è stato diffuso un gioco da tavolo o di gruppo, mentre ad un campione di 20 classi di bambini fra i 6 e gli 11 anni, è stato consegnato un libro di racconti/fumetti entrambi per l'educazione al rispetto dell'altro sesso e alla non violenza. Ai ragazzi fra gli 11 e i 14 anni, è stata data la possibilità di scaricare un'APP informativa sul fenomeno del bullismo e del cyberbullismo. Infine, i ragazzi fra i 14 e i 19 anni sono stati sensibilizzati attraverso la visione della web-serie "Cose da uomini".

12.8. Politiche per la parità di trattamento e la rimozione delle discriminazioni

Il Governo ha cooperato attivamente con la Commissione europea, in fase di precontenzioso, sull'attuazione della direttiva 2014/54/UE, relativa alle misure intese ad agevolare l'esercizio dei diritti conferiti ai lavoratori nel quadro della libera circolazione di lavoratori, fornendo tutti i chiarimenti richiesti dalla Commissione. Si è fornito costante supporto alla Rappresentanza permanente, nel corso della fase ascendente, sulla proposta di direttiva del Parlamento

europeo e del Consiglio relativa all'equilibrio tra attività professionale e vita familiare (Work life balance) per i genitori e i prestatori di assistenza e che abroga la direttiva 2010/18/UE del Consiglio. Si ricorda che, in sede di trattativa l'Italia, a causa dei vincoli di bilancio, si è più volte espressa con riserva sulla previsione, contenuta nel testo della proposta, di un congedo obbligatorio di paternità retribuito della durata di dieci giorni lavorativi. Il Governo ha partecipato regolarmente anche alle riunioni del Comitato per la libera circolazione dei lavoratori, presso la Commissione europea. Nel corso del 2018, è proseguita l'implementazione della Strategia Nazionale d'Inclusione dei Rom, Sinti e Caminanti (RSC) 2012-2020, al fine di migliorarne l'operatività, l'efficacia e il monitoraggio attraverso un'attività di confronto tra le Amministrazioni centrali, regionali e locali sulle tematiche relative agli assi della Strategia (anche attraverso promozione della complementarità nell'uso dei fondi europei quali PON Inclusione, PON Città Metropolitane). In particolare, è proseguita l'attività della Piattaforma Nazionale RSC, quale strumento operativo di dialogo tra il governo, le Associazioni RSC e di settore e le Amministrazioni pubbliche centrali e locali coinvolte nella Strategia, in costante raccordo con la Commissione Europea. Sono stati organizzati tre eventi plenari della Piattaforma (11-12 aprile/il 15-16 maggio/4-5 ottobre). In particolare, sono state realizzate iniziative a carattere nazionale ed internazionale di promozione della "Memoria" in riferimento allo sterminio delle comunità Rom e Sinti durante il periodo nazifascista (cd. *porrajmos*). È continuata anche l'attività di coordinamento e monitoraggio rispetto all'utilizzo dei fondi europei specificamente allocati per l'integrazione delle popolazioni RSC. Sono quindi state realizzate le diverse attività del progetto JUSTROM, finanziato dalla Commissione Europea e dal Consiglio d'Europa il cui obiettivo specifico è aumentare il livello di conoscenza delle donne Rom (residenti nei comuni di Roma e Napoli) in tema di contrasto alla discriminazione e di tutela dei diritti. E' stato, inoltre, avviato il progetto TO.BE.ROMA – "*Towards a Better cooperation and dialogue between stakeholders* inside the National Roma Platform", finanziato dalla Commissione europea, con cui si intende rafforzare la partecipazione delle persone RSC nei processi decisionali nazionali e locali, nonché migliorare il processo di dialogo, cooperazione e coordinamento tra comunità RSC e stakeholder partecipanti alla Piattaforma e al Forum delle associazioni RSC. Per quanto riguarda l'attuazione delle azioni a valere sul PON Inclusione FSE 2014/2020, è stata avviata in collaborazione con ISTAT un'indagine statistica pilota sulle persone RSC che dai c.d. insediamenti sono transitati verso altre forme abitative. Ha preso avvio, inoltre, un progetto per la realizzazione di interventi pilota per la creazione di tavoli locali e network di stakeholder, volti a favorire un coordinamento delle politiche e degli interventi a favore dei Rom e Sinti e a promuovere la loro partecipazione alla vita sociale, politica, economica e civica, nel quadro di Piani di Azione Locale. Per quanto riguarda il contrasto del "discorso d'odio" e della discriminazione online, è proseguita l'attività di monitoraggio del c.d *hate speech* mediante l'Osservatorio Media e Web con l'obiettivo di ricercare, monitorare ed analizzare quotidianamente, i contenuti dei principali Social Network, articoli, blog ecc. Ciò ha previsto la partecipazione al 4°esercizio di monitoraggio (dal 5 novembre al 14 dicembre 2018) nell'ambito del Codice di condotta per le IT Companies predisposto dalla Commissione europea. Proprio in tale ambito, è stato avviato il progetto "C.O.N.T.R.O." (*CounterNarrativesAgainsTRacism Online*), con finanziamento della Commissione europea, con l'obiettivo di contrastare l'incitamento all'odio e i crimini d'odio di rafforzare e migliorare le azioni di *counter speech e counter* narrative sui diritti umani attraverso la definizione di una strategia di comunicazione innovativa. Per quanto riguarda la discriminazione per orientamento sessuale e identità di genere, il Governo ha proseguito l'attività di raccordo e coordinamento con le indicazioni europee, mediante la partecipazione alle sessioni di lavoro dei diversi organismi europei e con il Network europeo dei Focal Point LGBT (Lesbiche, Gay, Bisessuali e Transgender). Nel corso del 2018 sono state avviate alcune azioni a valere sul PON Inclusione FSE 2014/2020 per favorire l'inclusione socio lavorativa di persone appartenenti a gruppi vulnerabili, in particolare per le persone LGBT. In particolare è stata avviata l'indagine in collaborazione con ISTAT sulle discriminazioni nell'accesso al lavoro,

condizioni di lavoro e discriminazioni sul lavoro delle persone LGBT, e sulle *diversity policies* attuate presso le imprese al fine di contrastare l'esclusione sociale e la discriminazione nei confronti delle persone transgender, attraverso il potenziamento di una rete di servizi informativi sulla salute. Il Governo italiano ha partecipato alle attività proposte dagli Organismi Europei ed Internazionali (Commissione Europea, Consiglio d'Europa, *Fundamental Rights Agency*, OSCE, *Equine*t - *European network of Equality bodies*, Rete di LGBT FOcal points ecc.), sia attraverso la propria partecipazione attiva ai meeting, agli incontri e agli eventi (*National Roma Contact Point, Cahrom, European Roma Platform*, Visite tematiche, convegni), sia fornendo riscontro alle informazioni richieste (questionari, *need assestment*) e collaborando inoltre alla realizzazione di eventi.

CAPITOLO 13

TUTELA DELLA SALUTE

13.1. Prevenzione e Programmazione sanitaria

Il Governo, nell'ambito di sostituzione e innovazione per prodotti chimici e processi più sicuri, in continuità con l'iniziativa di confronto trasversale fra istituzioni impegnate nell'attuare il regolamento europeo sui prodotti chimici (regolamento REACH) e i protagonisti della ricerca in ambito nazionale, realizzata a giugno 2017, ha promosso un tavolo di confronto per attuare azioni in linea con la strategia promossa dall'Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA). In particolare, nel 2018 è stata svolta una ricognizione dei programmi finanziari a supporto della ricerca di base, industriale e di sviluppo sperimentale, della valutazione delle alternative, della sostituzione e innovazione: tale ricognizione ha messo in luce l'esistenza di strumenti nazionali ed europei.
A livello nazionale, le attività di controllo in materia di prodotti chimici sono proseguite in modalità armonizzata con gli altri Stati membri e l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), con l'adozione del piano nazionale dei controlli 2018 e la rendicontazione del piano 2017, che ha confermato l'andamento in crescita delineato negli anni precedenti e specificatamente con un rafforzamento dell'operatività dei laboratori. Si sottolinea che la scelta degli obiettivi prioritari del controllo per l'anno 2018 ha tenuto conto dei prodotti rinvenuti sul mercato europeo per i quali è stato valutato un grave rischio per la salute associato alla presenza, fuori norma, di sostanze pericolose. Nel 2018 è stato rafforzato il dialogo con l'Agenzia delle dogane e dei monopoli nel contesto delle esportazioni di prodotti chimici ristretti e vietati in Europa, nel rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento (UE) n.649/2012 che mira a condividere la responsabilità nel commercio internazionale di cui alla Convenzione di Rotterdam (Convenzione PIC - *Prior Informed Consent*) . Inoltre, il Governo si è impegnato, per l'anno 2019, nella partecipazione al progetto pilota europeo finalizzato a consolidare i controlli in importazione di prodotti chimici direttamente in sede doganale e a individuare buone pratiche di stretta collaborazione fra le dogane e la rete territoriale di vigilanza.
In continuità con quanto realizzato nel 2017, a luglio 2018 sono stati approfonditi gli elementi necessari per valorizzare il ruolo dei Centri antiveleni nel settore della prevenzione sanitaria dai quali è emerso che l'ottimizzazione del flusso informativo dai citati Centri alle Istituzioni preposte alla gestione del rischio chimico non può prescindere da un mandato, condiviso tra i livelli centrali e territoriali, teso ad individuare tempi e modi relativi alla modifica dell'accordo tra Stato e Regioni del febbraio 2008.
Il 2018 ha visto l'impegno del Governo nel delineare un prototipo di materiale didattico per la scuola secondaria che favorisca la conoscenza dei principi e delle opportunità, anche lavorative, proprie del sistema europeo di gestione dei prodotti chimici in un quadro generale di tutela della salute, dell'ambiente, dell'innovazione e della sostenibilità.
Inoltre, nel 2018 è continuata l'attenzione alla valorizzazione delle scuole di alta formazione concernenti la valutazione e la gestione del rischio chimico quale patrimonio per le professioni sanitarie.
In ottemperanza alla Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e alla Decisione di esecuzione (UE) 2018/945 della Commissione del 22 giugno 2018, relativa alle malattie trasmissibili e ai problemi sanitari speciali connessi, da incorporare nella sorveglianza epidemiologica nell'ambito della rete comunitaria, che aggiorna l'elenco delle malattie inserendo, fra l'altro, Chikungunya, Dengue e Zika, è stato aggiornato il Piano Nazionale di sorveglianza e risposta alle arbovirosi trasmesse da zanzare invasive (Aedes sp.), con particolare

riferimento ai virus Chikungunya, Dengue e Zika e sono stati notificati i casi a livello europeo secondo la periodicità prevista.
Nel 2018 si è verificata in Europa un'epidemia causata dal Virus West Nile (WNV) con un numero di casi totali (2083) di molto superiore a quello segnalato nei precedenti sette anni (1832). Rispetto all'anno precedente, l'aumento maggiore è stato riscontrato in Bulgaria, seguita da Francia e Italia. Nel nostro Paese è stato predisposto il Piano nazionale integrato di sorveglianza e risposta ai virus West Nile e Usutu – 2018, che include la sorveglianza dei casi umani, la sorveglianza entomologica e la sorveglianza veterinaria con misure differenziate a seconda dello stato di endemicità delle diverse aree.
Per tutte queste malattie trasmesse da vettori, in caso di positività vengono applicate immediatamente misure di prevenzione su sangue ed emoderivati, organi e tessuti e cellule staminali, e la comunicazione del rischio.
Per quanto riguarda altre malattie infettive, è continuata inoltre la sorveglianza delle malattie sottoposte a notifica obbligatoria secondo le modalità stabilità dal D.M. 15 dicembre 1990 "Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive".
Sono state rafforzate le attività nei porti, aeroporti e confini terrestri, sia mirando le attività di controllo sulle merci importate maggiormente a rischio per l'introduzione di zanzare aliene (pneumatici usati, piante ornamentali, ecc.), che prevedendo la disinsettazione degli aeromobili provenienti da o diretti verso Paesi infetti e diffondendo informazioni ai viaggiatori sulle misure di prevenzione.
Relativamente all'attività di preparazione e risposta alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero, nel 2018 è stata assunta la Presidenza della *Global Health Security Agenda*, supportando il processo di rinnovamento organizzativo denominato GHSA-post 2018, improntato ad una maggiore efficienza e ad un più efficace coordinamento; nel programma italiano è stata data particolare enfasi al rafforzamento della collaborazione con altre Amministrazioni al fine di migliorare la comunicazione e a sostenere l'adesione di nuovi Stati Membri.
E' stata assicurata la partecipazione alle iniziative europee ed internazionali (*Health Security Committee, European Centre for Disease Prevention and Control - ECDC, OMS, Global Health Security Initiative – GHSI, Asia-Europe Foundation - ASEF*), per coordinare le attività di preparazione e risposta dei vari Paesi, scambiare dati e informazioni e facilitare la diffusione dei risultati dei programmi di ricerca scientifica. Nel 2018 le epidemie di malattia da virus Ebola nella Repubblica Democratica del Congo hanno richiesto un forte impegno, sia nella sorveglianza degli operatori umanitari di rientro dalle zone infette, sia nello scambio di informazioni e coordinamento delle iniziative a livello europeo e internazionale.
Relativamente alle possibili emergenze sanitarie derivanti da atti deliberati, si è partecipato ai lavori della GHSI, focalizzati in particolare sul rafforzamento della collaborazione intersettoriale, delle reti di laboratori, sul facilitare lo scambio di campioni e di dati e sulle attività di preparazione e risposta.
A seguito dell'approvazione del primo Piano Nazionale per il Contrasto dell'Antimicrobico-resistenza (PNCAR), il Governo, proseguendo con l'approccio multisettoriale *One Health* e integrando le azioni già messe in atto a tutti i livelli e in tutti i settori ha istituito il Gruppo tecnico per il coordinamento (GTC) del PNCAR e della strategia nazionale di contrasto, che sta lavorando sia per l'attuazione del Piano, sia per il coordinamento delle azioni previste a livello regionale/locale. In questo ambito si è partecipato al monitoraggio annuale effettuato da OMS, FAO e OIE attraverso la "*Tripartite AMR Country Self-Assessment Survey*", che valuta lo stato di avanzamento delle azioni di contrasto dell'AMR e al Tavolo *One Health* della Commissione Europea, istituito con la finalità di condividere buone pratiche e strategie tra gli Stati Membri e affrontare congiuntamente la sfida.
In molti Paesi l'elaborazione delle strategie vaccinali è affidata ad un organo tecnico indipendente ad hoc, denominato Gruppo tecnico consultivo sulle vaccinazioni (NITAG), che dovrebbe rispondere, nella composizione e nelle modalità operative, a standard fissati a livello

globale dall'OMS che sta continuando a lavorare per giungere ad una armonizzazione in tutti gli Stati Membri. Anche l'Italia ha ricostituito, seguendo le indicazioni dell'OMS, il proprio NITAG nel settembre 2017 (l'ultimo era stato sciolto nel 2010), poi riformulato nell'agosto 2018; esso include esperti e rappresentanti del Governo, dell'AIFA e dell'ISS e rappresentanti delle principali società scientifiche e federazioni coinvolti nell'attuazione delle strategie vaccinali in Italia.
L'Italia partecipa all'EU/EEA NITAG, un'iniziativa del Centro Europeo per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (ECDC) di Stoccolma per la condivisione di procedure, migliori pratiche ed evidenze in tema di vaccinazioni e strategie.
In un contesto caratterizzato da eterogeneità dei calendari vaccinali adottati dai singoli Paesi e da consistente mobilità dei cittadini, risulta importante che le informazioni sullo stato vaccinale dei cittadini (inclusi i migranti) possano essere condivise tra gli Stati - di origine e di destinazione del soggetto – per poter correttamente iniziare/completare i cicli vaccinali o provvedere agli eventuali richiami, secondo un progressivo allineamento al Calendario vaccinale vigente nel Paese di destinazione e di futura residenza. Lo strumento più valido per potere raggiungere questo obiettivo risulta l'Anagrafe vaccinale europea: al riguardo, la Commissione Europea ha dato mandato al Centro Europeo per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie infettive (ECDC) di Stoccolma di effettuare uno studio di fattibilità a cui l'Italia ha contribuito con un suo rappresentante. L'Italia ha, inoltre, lavorato assiduamente per lo sviluppo di una anagrafe vaccinale nazionale che dovrebbe essere avviata nei primi mesi del 2019.
L'Italia partecipa alla *Joint Action on Vaccination*, avviata nel 2018, che tra le linee d'azione ne prevede una sulla "Collaborazione e comunicazione tra gli Stati membri". Questa linea d'azione contempla la creazione di un board informale di rappresentanti degli SM, lo sviluppo di un Piano di cooperazione sostenibile sui vaccini e di collaborazione tra i Gruppi tecnici consultivi sulle vaccinazioni (NITAGs), la realizzazione di progetti atti ad esplorare la fattibilità di percorsi condivisi in tema di vaccini.
I dati sui casi di malattie infettive, incluse quelle prevenibili da vaccino, sono anch'essi trasmessi all'ECDC.
Per quanto concerne la prevenzione e il contrasto delle malattie non trasmissibili, che riguardano otto persone su dieci oltre i 65 anni e rappresentano il 70-80 per cento della spesa sanitaria nell'Unione Europea (UE), è proseguita la collaborazione con l'UE per consolidare l'approccio "intersettoriale" e trasversale delle azioni di promozione della salute volte a favorire comportamenti salutari attraverso il contrasto ai principali fattori di rischio modificabili (scorretta alimentazione, inattività fisica/sedentarietà, tabagismo, consumo rischioso e dannoso di alcol), garantendo la condivisione di esperienze e buone pratiche per migliorare nei singoli Paesi le strategie di intervento. Tale approccio è coerente con la strategia del Programma nazionale "Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari", adottata anche dal Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, prorogato al 2019, che prevede azioni integrate e il coinvolgimento di tutti i settori e gli attori che hanno capacità di incidere sulla salute e il benessere delle popolazioni, secondo i principi della "Salute in tutte le politiche". In particolare, nell'ambito del *High Level Group on Nutrition and Physical Activity*, si è assicurato il contributo alla discussione, che ha coinvolto anche la Regione Europea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), sulle misure da intraprendere per rafforzare e accelerare l'azione di prevenzione delle malattie non trasmissibili, in particolare attraverso la promozione dell'attività fisica e il contrasto alla sedentarietà; ciò anche al fine di contribuire al raggiungimento degli Obiettivi dell'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile delle Nazioni Unite. Nell'ambito del Programma Salute UE 2014-2020, l'Italia ha assicurato, tra l'altro, la partecipazione alla Azione Comune "CHRODIS PLUS" (Azione comune per la lotta alle malattie croniche e la promozione dell'invecchiamento sano per tutto il ciclo di vita 2017-2020), che mira a sostenere i Paesi dell'UE nell'attuare iniziative individuate nella prima Azione comune di *CHRODIS* (2014-2017) per ridurre il carico delle malattie non trasmissibili. E' proseguito, inoltre, il contributo

all'implementazione e al monitoraggio del "Piano d'azione UE per il controllo dell'obesità infantile". E' proseguita, altresì, la partecipazione al "Gruppo di esperti sulle politiche del tabacco", istituito con Decisione della Commissione Europea del 4 giugno 2014 per assistere la Commissione stessa nel processo di attuazione della Direttiva 40/2014/UE, garantendo anche la partecipazione ai sottogruppi su ingredienti e composizione del tabacco e prodotti affini, caratteristiche di tracciabilità e sicurezza, sigarette elettroniche. È proseguita, inoltre, la partecipazione alla Joint Action Prodotti del tabacco, finalizzata a supportare l'attuazione della Direttiva 40/2014/UE nei Paesi partner. Le azioni poste complessivamente in essere, in linea con i programmi dell'UE sono state finalizzate a contrastare i determinanti delle malattie non trasmissibili e le correlate diseguaglianze di salute, secondo un approccio per ciclo di vita, prestando particolare attenzione ai gruppi più vulnerabili per età (bambini, anziani) o condizioni socio-economiche.
Nell'ambito della *Joint action VISTART (Vigiliance and Inspection for the Safety of Transfusion, Assisted Reproduction and Transplantation*), coordinata dal Centro Nazionale Trapianti (CNT) e dal Centro Nazionale Sangue (CNS), i due Centri nazionali hanno supportato i *work packages* tecnici nel conseguimento, nei tempi stabiliti, degli obiettivi previsti in termini di svolgimento di incontri tecnici e produzione di documenti di indirizzo, sia nel campo della vigilanza che nell'ambito della qualità e sicurezza delle sostanze biologiche di origine umana. In relazione alla sostenibilità a lungo termine degli obiettivi conseguiti dalla *Joint action*, compito assegnato ai coordinatori, i Centri nazionali hanno promosso la costituzione di un consorzio volontario di Stati Membri (SM), composto dai paesi che hanno assunto la guida o hanno attivamente partecipato ai *work packages* tecnici dedicati alle attività ispettive (Irlanda, Croazia, Austria), che, con il supporto della *Campus University* di Vienna, ha esplorato le modalità per garantire la formazione continua degli ispettori delle autorità competenti degli SM in tema di condivisione di un approccio comune alle ispezioni regolatorie, sviluppo e applicazione delle *Joint Inspection* e attuazione di un programma di audit tra gli ispettorati degli SM. La proposta, in corso di valutazione da parte della Commissione europea (CE), è finalizzata a rafforzare e consolidare il mutuo riconoscimento dei sistemi ispettivi degli SM come strumento per garantire omogenei livelli di qualità e sicurezza di sangue, emocomponenti, cellule e tessuti. Entrambi i centri hanno inoltre intrapreso il coordinamento di un'altra azione congiunta (*GAPP – Facilitating the Authorisation of Preparation Process for blood, tissues and cells*) in cui un pacchetto è dedicato alla definizione di criteri di qualità e sicurezza per i test sui donatori, l'inattivazione microbica e la sterilizzazione come parte del processo di autorizzazione dei nuovi prodotti.
In merito alla Joint action TRANSPOSE (*TRANSfusion and transplantation: PrOtection and SElection of donors)*, il CNS ha supportato il work package tecnico deputato alla stesura di linee guida per la selezione e la protezione dei donatori, partecipando a incontri tecnici con gli altri SM. Inoltre il CNS, avendo assunto la guida del work package deputato alla disseminazione del progetto e degli sviluppi delle attività dei vari *work packages*, ha realizzato e diffuso, avvalendosi anche di piattaforma informatica dedicata, un opuscolo conoscitivo del progetto e due newsletters dedicate allo stato dell'arte dei diversi *work packages*.
Per quanto riguarda la vigilanza e la sorveglianza dei donatori su arbovirosi (Zika virus, Chikungunya, Dengue) e flavivirosi (West Nile Virus) è stata costante la comunicazione agli SM delle segnalazioni attraverso piattaforma RAB. Inoltre, in merito ai Programmi di *Patient Blood Management (PBM)* sono state portate avanti attività atte a promuovere la loro diffusione per aumentare l'impegno delle istituzioni e dei professionisti verso strategie d'azione per migliorare la gestione clinica del paziente.

13.2. Farmaci, dispositivi medici, diagnostici in vitro, cosmetici e biocidi

Le proposte di Regolamento in materia di dispositivi medici presentate dalla Commissione europea nel settembre del 2012, oggetto di approfondite discussioni in seno al Consiglio

dell'Unione europea e al Parlamento europeo, sono state adottate e sono entrate in vigore nel maggio del 2017. Si tratta del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici. Dal momento dell'entrata in vigore è proseguito nel 2018 il contributo dell'Italia a supporto dei lavori della Commissione e delle autorità competenti ai fini dell'implementazione dei regolamenti. Numerosi gruppi di lavori e task force sono stati istituiti per lavorare congiuntamente alla corretta implementazione e alla complessa gestione del periodo transitorio nonché alla revisione di tutte le linee guida e documenti alla luce dei nuovi regolamenti. Nel corso del 2018 sono proseguite le attività del Gruppo di coordinamento dei dispositivi medici - MDCG, insediatosi alla fine del 2017, ed è stato sempre garantito un costante supporto al lavoro di tale Gruppo. Contributi sono stati forniti alle attività di individuazione delle inconsistenze e revisioni linguistiche dei regolamenti, nonché alle attività propedeutiche alla elaborazione degli atti di esecuzione e degli atti delegati previsti dagli stessi Regolamenti. Come di consueto, le competenze sviluppate nel settore anche attraverso l'esperienza maturata nell'applicazione puntuale della normativa attualmente vigente, hanno reso possibile una costruttiva collaborazione alle attività comunitarie. Analoga attività di collaborazione internazionale tra Autorità Competenti è stata garantita attraverso la partecipazione alle Riunioni ordinarie, semestrali, del CAMD (*Competent Authorities for Medical Devices*), ed a quella straordinaria conseguente alla Brexit. Si sottolinea in particolare la rilevanza della Task force per la nomenclatura alla base della nuova banca dati europea EUDAMED nella quale l'Italia sta portando l'esperienza maturata con la Classificazione nazionale dei dispositivi medici. Il progetto italiano è stato ampiamente illustrato e commentato dalla Commissione UE e dagli altri Paesi membri e per le sue peculiarità di struttura, finalità, fruibilità e metodologia di aggiornamento è stata individuata come nomenclatore per la banca dati europea EUDAMED prevista dai Regolamenti 745 e 746 (UE) 2017. A tal scopo è tuttavia necessario confermare l'impegno di risorse in un'ottica di lungo periodo (almeno 5 anni) per continuare a svolgere il lavoro sulla nomenclatura europea. Si segnala a riguardo la necessità di un forte impegno, anche di livello politico, per promuovere l'adozione della CND quale nomenclatore europeo, con la consapevolezza di promuovere una eccellenza nazionale, nonché lo strumento più idoneo per gli scopi prefissati alla luce delle disposizioni previste dal Regolamento UE 745/2017 e dal Regolamento UE 746/2017. È proseguito inoltre il lavoro dei gruppi della Commissione europea quali: Medical Device Coordination Group, Notified Body Organizations Group (NBOG), Compliance and Enforcement (COEN), Borderline and Classification (B&C), European Database for Medical device (EUDAMED - sottogruppi Certificati, Sorveglianza del mercato, Attori). I gruppi di lavoro della Commissione sono inoltre in fase di ridefinizione sotto il coordinamento dell'MDCG. Nell'ambito dei progetti condivisi è stata garantita, insieme ad altri paesi membri, la partecipazione a Joint Actions promosse dall'Agenzia europea del Programma Salute Chafea (Consumers, Health and Food Executive Agency) per progetti sulla sorveglianza del mercato dei dispositivi medici, fra cui il Work Package 4: "Ispezioni ai fabbricanti". Nel corso del 2018 sono stati realizzati i primi due *deliverables* che individuano le finalità e le modalità di esecuzione delle ispezioni congiunte ai fabbricanti, nonché i templates per la richiesta di ispezione congiunta. È stata, altresì, garantita la consueta partecipazione ai lavori del *Vigilance Medical Device Expert Group* istituito presso la Commissione europea in materia di vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici, nonché la collaborazione con le Task Force "a tema" ad adesione volontaria da parte degli Stati Membri. In particolare è stato assicurato il contributo alla Task Force riguardante la modifica del modulo per la segnalazione di incidenti con dispositivi medici da parte del fabbricante allegato alle linee guida MEDDEV 2.12-1, alla Task Force riguardante la definizione di procedure e contenuti standardardizzati per la rendicontazione periodica degli incidenti (PSR-Reporting), nonché alla Task Force avente ad oggetto la definizione di linee guida specifiche per la rendicontazione di incidenti con protesi mammarie. In data 31 gennaio 2018 la Commissione europea ha rilasciato la proposta di un Regolamento relativo *all'Health Technology Assessment* (HTA), sulla quale è stato sollecitamente avviato l'esame del Parlamento europeo e del Consiglio europeo,

nell'ambito del quale è stato condotto prima sotto la Presidenza di turno della Bulgaria e poi sotto la Presidenza dell'Austria. Il Regolamento ha l'obiettivo di sviluppare la cooperazione degli Stati membri nel campo della valutazione delle tecnologie sanitarie, al fine di garantire un migliore funzionamento del mercato interno e di contribuire a un elevato livello di protezione della salute umana, migliorando la qualità delle valutazioni delle tecnologie sanitarie innovative, la loro disponibilità per i pazienti e la prevedibilità del contesto imprenditoriale. In tale ottica il Regolamento mira a promuovere la convergenza degli strumenti procedurali e metodologici, a ridurre la ripetizione delle valutazioni, a favorire l'uso dei risultati condivisi, ad offrire sostegno finanziario e amministrativo alle attività congiunte in materia di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie - HTA. La partecipazione del Governo ai lavori presso il Consiglio europeo si è avvalsa delle competenze e delle esperienze sviluppate dalla Cabina di Regia nazionale, che integra il livello centrale ed il livello regionale, componendoli in un quadro di programmazione, coordinamento e finalizzazione delle valutazioni, svolte secondo criteri e metodi comuni. La Cabina di Regia ha quindi esaminato, e continuerà ad esaminare, le principali questioni poste dal Regolamento. Per quanto attiene al settore dei cosmetici, al fine di perseguire l'efficienza ed il coordinamento nell'attività di controllo di cui all'articolo 22 del Regolamento (UE) 1223/2009, è stato adottato il decreto ministeriale del 27.09.2018 recante Procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici, ivi inclusi i controlli dei prodotti stessi, degli operatori di settore e delle buone pratiche di fabbricazione, nonché degli adempimenti e delle comunicazioni che gli operatori del settore sono tenuti ad espletare nell'ambito dell'attività di vigilanza e sorveglianza di cui agli articoli 7, 21, 22 e 23 del Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici. Per il settore dei biocidi, infine, si rappresenta che il Regolamento (UE) 528/2018 prevede che gli Stati membri adottino le misure necessarie per fornire al pubblico delle informazioni appropriate sui benefici e sui rischi dei biocidi, nonché sulla possibilità di ridurre al minimo il loro impiego. In tale ottica il Governo continua ad impegnarsi al fine di individuare le misure e gli strumenti destinati al miglioramento dei livelli di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro e di vita, attraverso la raccolta di informazioni nell'ambito dell'attività di autorizzazione dei biocidi.

13.3. Sanità elettronica

Nel corso del 2018, sul tema della sanità digitale, sono state portate avanti le attività inerenti il Fascicolo Sanitario Elettronico attraverso il Tavolo tecnico di monitoraggio e indirizzo nell'ambito del quale sono stati istituiti dei gruppi di lavoro per la standardizzazione in termini di contenuti e formati dei principali documenti del FSE.
Inoltre in coerenza con la legge finanziaria 2017 è stata realizzata l'infrastruttura nazionale di interoperabilità al fine di facilitare l'interoperabilità tra i sistemi di FSE regionali e ha messo a disposizione dei servizi di sussidiarietà per i sistemi di fascicolo regionali.
Inoltre sono state portate avanti le attività del progetto per la creazione del Punto di Contatto Nazionale per l'*eHealth* (eHNCP) finanziato con fondi dell' *Innovation and Networks Executive Agency (INEA)* della Commissione Europea.
Infine nell'ambito delle attività della direttiva europea 2011/24/UE, nel corso del 2018 è stata avviata la partecipazione al progetto eHAction, una Joint Action a supporto delle attività dell' *eHealth Network* al fine di predisporre, tra l'altro, linee guida sulle strategie da implementare e gli strumenti da utilizzare per l'innovazione dell'uso strategico dei dati sanitari e per ampliare gli strumenti di interoperabilità transfrontaliera.

13.4. Sicurezza alimentare, sanità animale e farmaci veterinari

Il Governo ha partecipato alla discussione comunitaria del Regolamento UE 1169/2011 riguardante la fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori in merito alle questioni ancora in fase di definizione come paese di origine e luogo di provenienza, sostanze che provocano allergie o intolleranze alimentari, etichettatura nutrizionale FOP (fronte pacco - *front of pack*). Analogamente l'Italia ha preso parte agli adempimenti in sede comunitaria connessi al Regolamento CE 1924/2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute volontariamente utilizzate sulle etichette e ai fini pubblicitari. Il Governo ha mantenuto il proprio impegno nel contrasto delle malattie cronico-degenerative, di concerto con le indicazioni condivise con l'Unione europea.

Per il 2018 in materia di Igiene generale degli alimenti e di Igiene degli alimenti di origine non animale sono stati seguiti in sede comunitaria i lavori concernenti l'approfondimento delle problematiche sull'applicazione delle misure di cui al Regolamento CE 669/2009, relativo ai controlli accresciuti sugli alimenti in importazione da specifici Paesi Terzi ed al Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1660 che impone condizioni particolari per l'importazione di alcuni alimenti di origine non animale da determinati Paesi Terzi a causa dei rischi di contaminazione con residui di antiparassitari. Sempre per l'area dell'igiene degli alimenti di origine non animale si è partecipato alla predisposizione degli atti applicativi e delegati del Regolamento EU 2017/625. Tra gli atti in discussione è stata confermata la volontà da parte degli Stati membri di adottare il sistema informatico IMSOC (Sistema di Gestione Integrata per i Controlli Ufficiali) per i dati derivanti dal controllo ufficiale. L'obiettivo della Commissione Europea rimane quello di realizzare un unico sistema informatizzato che possa raccogliere i dati di tutti gli Stati Membri raggruppando i sistemi attualmente esistenti (RASFF, TRACES, AAC, ecc.) in un'unica piattaforma. Nel settore dell'Igiene degli alimenti di origine animale, in ottemperanza a quanto previsto dal nuovo Regolamento EU 2017/625, in sede di Commissione europea sono stati seguiti, per gli atti delegati e di esecuzione, i lavori di predisposizione nei gruppi di lavoro igiene e di esperti nazionali e, per tre atti di esecuzione, la discussione e voto nel Comitato permanente per la sicurezza alimentare. Si è posta attenzione a tutti i settori alimentari di origine animale con particolare riferimento alla carne ed ai prodotti a base di carne, al latte ed ai prodotti a base di latte, alle uova ed ovoprodotti. Si è inoltre continuato a seguire il settore dei prodotti della pesca e dei molluschi bivalvi ed in particolare l'autorizzazione ed il monitoraggio delle navi officina e delle navi frigorifero in acque nazionali ed internazionali.

Nel settore dell'Esportazione degli alimenti è stata mantenuta l'attività di collaborazione con la Commissione Europea e gli altri Stati Membri per pervenire al mutuo riconoscimento con i Paesi terzi dell'equivalenza delle legislazioni vigenti in materia di sicurezza delle produzioni alimentari. In particolare il Governo ha seguito attivamente a Bruxelles le negoziazioni in corso tra UE e i seguenti Paesi Terzi: Cina, Canada, Unione Eurasiatica. Sono state seguite le visite ispettive delle delegazioni di Paesi Terzi in Italia. Sono stati forniti tutti gli elementi utili per garantire la sicurezza alimentare per l'apertura dell'esportazione dei prodotti a base di carne bovina nonché degli ovoprodotti verso gli USA; l'apertura dell'esportazione di carni fresche suine, di carni e prodotti a base di carne bovina nella Repubblica Popolare Cinese; l'apertura dell'esportazione di prodotti per l'infanzia verso la Corea del Sud; l'apertura all'esportazione di prodotti a base di carne suina verso l'Ecuador. Sono state inoltre gestite le relazioni con i Paesi Terzi al fine di aprire nuovi canali e mantenere quelli già esistenti che consentono l'esportazione dei nostri prodotti nel rispetto delle garanzie sanitarie per i consumatori ed in materia di prevenzione della diffusione delle malattie animali che possono essere veicolate dagli alimenti. È stata assicurata l'attività di monitoraggio ispettivo sugli stabilimenti iscritti nelle liste di abilitazione all'esportazione e gestite le richieste degli operatori del settore per l'abilitazione all'esportazione degli stabilimenti verso quei Paesi terzi che richiedono la predisposizione di liste di abilitazione all'esportazione. Nel settore dei sottoprodotti di origine animale si è partecipato in sede europea alle attività atte a produrre emendamenti del Regolamento UE 142/2011.

Infine nel corso del 2018 sono state svolte anche attività di audit in materia di rilascio delle certificazioni sanitarie. Per quel che concerne l'Audit, il Governo ha seguito le attività della Commissione europea al fine di affrontare ed approfondire le criticità emerse durante l'implementazione dei sistemi nazionali di audit in sicurezza alimentare e sanità pubblica. In tali occasioni è stata rappresentata la posizione italiana volta ad assicurare una attività di audit che, pur avendo come riferimento gli standard internazionali, sia circoscritta, in modo puntuale, a quanto previsto dal Regolamento 2017/625. Inoltre è stato dato avvio ad una nuova attività di audit sulla verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria, anche al fine di corrispondere agli impegni assunti in sede comunitaria. È stata fornita un'ampia e approfondita collaborazione alla Commissione europea per la conduzione dell'audit sul sistema nazionale di audit, consentendone una buona riuscita. Ad ottobre 2018, è stato reso fruibile a 5000 addetti al controllo ufficiale del Servizio Sanitario Nazionale il corso formazione a distanza FAD in materia di "organizzazione, metodi e tecniche del controllo ufficiale". Il corso approfondisce anche le importanti modifiche che verranno introdotte dalla prossima entrata in applicazione del Regolamento 2017/625 rispetto all'attuale normativa in materia di controlli ufficiali in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria.
Nel 2018 il pool di indicatori di performance e di impatto sulla salute è stato ulteriormente integrato. Inoltre è stata effettuata una sperimentazione degli indicatori proposti per la sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria ai fini dell'approvazione della proposta di decreto ministeriale "Nuovo Sistema di garanzie Livelli Essenziali di Assistenza - LEA". Nel settore dei novel food, cioè di quei prodotti che, non avendo una storia di uso alimentare in UE, devono essere autorizzati per poter essere commercializzati come alimenti, è entrato in applicazione il 1 gennaio 2018 il Regolamento (UE) 2015/2283, che ha abrogato il Regolamento (CE) 258/97. Gli aspetti innovativi del Regolamento (UE) 2015/2283 sono dati da: 1) centralizzazione dell'autorizzazione, con richiesta da inoltrare online alla Commissione europea e conseguente centralizzazione della valutazione di sicurezza, affidata direttamente all'EFSA; 2) validità della decisione di autorizzazione per tutti gli operatori e non solo per il richiedente (a parte i casi in cui per il parere favorevole dell'EFSA sulla sicurezza risultano determinanti dati di proprietà del richiedente, per i quali è prevista una "privativa" per 5 anni); 3) introduzione di una procedura semplificata per l'autorizzazione di alimenti con storia di consumo sicuro nel Paese terzo di provenienza.
Nel settore dei *novel food* sono state monitorate le nuove istanze pervenute alla Commissione e si è partecipato alla discussione in sede comunitaria per l'implementazione del regolamento (UE) 2015/2283, come anche ai lavori del gruppo di esperti degli Stati membri istituito per supportare l'attività dell'EFSA.
È stata seguita l'attività in sede europea su integratori alimentari/alimenti addizionati e sugli alimenti destinati a gruppi specifici ricadenti nel campo di applicazione del regolamento (UE) 609/2013. Nel settore degli alimenti destinati a gruppi specifici, che ha sostituito quello dell'alimentazione particolare, è proseguita in sede europea l'attività per l'aggiornamento della legislazione specifica vigente sugli alimenti per lattanti e bambini destinati allo svezzamento e alla progressiva diversificazione della dieta (*baby food*).
Nel settore degli integratori alimentari è stata aggiornata la disciplina nazionale sull'impiego di sostanze e preparati vegetali (cosiddetti "*botanicals*") con l'adozione del Regolamento (UE) 10 agosto 2018. L'aggiornamento ha introdotto nuove disposizioni limitative per l'impiego di diverse piante, nell'ottica di elevare il livello di sicurezza per il loro impiego negli integratori alimentari.
Si è intervenuti anche per aggiornare l'erogabilità degli alimenti senza glutine specificamente formulati per celiaci, alla luce di quanto disposto dal DM 17 maggio 2016.
Infine, a partire dal mese di luglio, è stato attivato un sistema di notifica online per gli integratori alimentari, gli alimenti addizionati di vitamine e minerali, gli alimenti a fini medici speciali, le formule per lattanti e gli alimenti senza glutine specificamente formulati per celiaci.
È stata seguita l'attività in sede europea sul riallineamento del PNI alle disposizioni del

regolamento (UE) 625/2017 che ha abrogato il regolamento 882/2004. I lavori proseguiranno nel 2019. Nel settore residui i lavori hanno portato all'approvazione comunitaria del Piano Nazionale per la ricerca dei Residui 2018 in applicazione della Direttiva (CE) 96/23 del Consiglio concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti. Nel settore dell'Igiene delle tecnologie alimentari nel 2018 è stata seguita l'evoluzione della normativa riguardante le materie armonizzate relative a additivi, aromi, enzimi alimentari, contaminanti, materiali destinati al contatto con gli alimenti e agli alimenti OGM attraverso la partecipazione alle attività nell'ambito del Comitato permanente per la catena alimentare e la sanità animale (sezioni tossicologica e OGM) e dei relativi gruppi di lavoro della Commissione Europea.
In considerazione dei pareri espressi dall'EFSA nell'ambito del programma di rivalutazione degli additivi alimentari, già autorizzati, è proseguita la revisione della lista comunitaria, mentre per gli aromi è stato aggiornato sia l'elenco delle sostanze aromatizzanti consentite negli alimenti sia la modifica delle condizioni d'uso, a suo tempo, stabilite fissando dosi ed impieghi più restrittivi. Al contempo sono state predisposte e discusse alcune interpretazioni in merito all'applicazione delle norme nel settore degli Additivi alimentari e degli Aromi alimentari; interpretazioni che consentono e consentiranno un comportamento univoco delle Autorità deputate al controllo ufficiale dei prodotti alimentari contenenti tali sostanze.
Nel settore degli enzimi alimentari continuano le discussioni per la predisposizione della prima lista dell'UE e, in attesa degli esiti su come "costruire" tale lista, su richiesta di alcuni Stati membri, tra cui l'Italia, la CE ha proposto la possibilità di prevedere deroghe all'uso degli stessi enzimi per talune produzioni tradizionali, come ad esempio la pasta (IT), la birra (D) ed il pane francese (FR). Nel settore dei materiali destinati al contatto con gli alimenti nel corso dei lavori UE sono state esaminate e discusse tematiche specifiche, in particolare il regolamento sulle ceramiche e la stesura delle decisioni sui processi di riciclo della plastica.
Per i contaminanti ambientali/industriali presenti negli alimenti si è continuato a lavorare su aspetti connessi ai rischi emergenti derivanti da alcune sostanze (acrilammide, esteri del 3-MCPD, esteri del glicidolo, diossine e PCB, furani, perclorati, ecc.), per le quali sono state adottate misure di gestione del rischio appropriate (fissazione di tenori massimi o di livelli indicativi, adozione di codici di buona prassi agricola o industriale) o altri provvedimenti (raccomandazioni della Commissione sui monitoraggi, linee guida, ecc.). Per i contaminanti agricoli, tossine vegetali naturali negli alimenti si è proceduto alla valutazione e discussione dei provvedimenti di revisione della specifica normativa europea sui contaminanti e tossine vegetali negli alimenti anche sulla base dei dati nazionali disponibili. Per la parte Organismi Geneticamente Modificati, a livello UE è stata assicurata la partecipazione ai lavori per l'autorizzazione all'immissione in commercio di 1 barbabietola, 6 mais, rinnovo 2 mais, 1 cotone e 1 colza. Sono state esaminate e discusse tematiche specifiche del settore, in particolare alla luce della sentenza della Corte di giustizia del 25 luglio 2018 sulle nuove tecniche di mutagenesi e la CE ha avviato un'ulteriore discussione che proseguirà nel futuro per esaminare diversi aspetti relativi alle NBT per approfondire con i P.M.: valutazione del rischio dei prodotti da NBT e linee guida EFSA, banca dati europea per identificazione dei prodotti immessi sul mercato, metodi analitici e difficoltà di rilevazione delle mutazioni da NBT, eventuale necessità di rivedere la normativa e valutazione su altre NBT. In materia di prodotti fitosanitari, il Governo ha continuato a seguire le procedure autorizzative e la fissazione dei Limiti Massimi di Residuo di prodotti fitosanitari negli alimenti, nonché le attività di coordinamento e di indirizzo nei controlli per la ricerca dei residui di fitofarmaci negli alimenti e di controllo sul commercio ed impiego dei prodotti fitosanitari. Nell'ambito dei lavori del Comitato Permanente PAFF/sezione prodotti fitosanitari sono stati adottati importanti atti regolatori relativi al Reg. (CE) n. 1107/2009 in particolare il regolamento 2018/605, di modifica dell'allegato II (punti 3.6.5 e 3.8) del regolamento (CE) 1107/2009 tramite l'adozione di specifici criteri (criteri di cut-off) per la determinazione delle sostanze con proprietà d'Interferente Endocrino. E' stato inoltre adottato il regolamento 2018/1659 che stabilisce le procedure con

cui valutare gli effetti endocrini delle sostanze attive già in fase avanzata di valutazione comunitaria ai fini del rinnovo della loro approvazione. Sono stati inoltre messi a punto i documenti preparatori per l'adozione di un regolamento che stabilisca l'allegato III, di cui all'art. 27 del Regolamento stesso (CE) 1107/2009 che conterrà una lista di coformulanti vietati nella fabbricazione di prodotti fitosanitari. Nell'ambito delle attività sia presso il suddetto Comitato Permanente che presso il Consiglio, si sono condotte le consultazioni degli stakeholder per iniziare la revisione (c.d. REFIT) del Regolamento (CE) 1107/2009 unitamente alla revisione del Regolamento (CE) 396/2005. L'Italia ha risposto ad un questionario inviato ad hoc dalla Commissione UE. Sono proseguiti, inoltre, i negoziati e le consultazioni per gestire la questione Brexit. Un nuovo regolamento, comprendente anche la riassegnazione, a causa della Brexit, delle sostanze attive inizialmente attribuite al Regno Unito quale Stato membro relatore, è in via di adozione per l'attribuzione delle sostanze attive ai vari Stati membri.
A decorrere dal 31 ottobre 2018, l'Italia ha assunto la Presidenza dello *Steering Committee South Zone* istituito tra gli Stati membri del Sud Europa per dirimere questioni generali ed organizzative per la valutazione dei prodotti fitosanitari, nonché per proporre eventuali linee guide alla Commissione UE e all'EFSA. In tale ruolo il carico di lavoro dell'Italia si aggraverà fortemente in quanto sarà chiamata ad organizzare riunioni tra le Autorità competenti degli Stati del Sud Europa, una conferenza con la partecipazione degli *stakeholder*, oltre alla responsabilità di rappresentare l'intera zona Sud (comprendente, oltre all'Italia, Francia, Spagna, Portogallo, Grecia, Bulgaria, Croazia, Cipro e Malta) presso il Comitato di Coordinamento Interzonale istituito presso la Commissione UE. Inoltre il settore dei prodotti fitosanitari segue a livello comunitario anche il Comitato Permanente/sezione residui di pesticidi che si occupa della fissazione e della revisione dei Limiti Massimi dei Residui di fitofarmaci in prodotti di origine vegetale e animale destinati al consumo umano (Reg. CE n. 396/2005). Il glifosate è tra le sostanze oggetto di revisione dei limiti. Nell'ambito di tale Comitato sono stati adottati i seguenti documenti: 1) Documento PRIMo rev.3 che aggiorna il modello di calcolo EFSA per la valutazione del rischio acuto e cronico, dei residui di pesticidi nelle varie categorie di alimenti. Tale modello di calcolo, oltre ad essere di maggiore fruibilità, raccoglie il contributo di diversi Stati Membri relativamente all'aggiornamento dei dati di consumo delle diverse categorie di alimenti. Siffatto modello di calcolo è applicabile dal 1 febbraio 2018, ed è valido per le richieste di: fissazione/modifica LMR, revisione degli attuali LMR, approvazione delle sostanze attive usate nei prodotti fitosanitari, e per l'accertamento del rischio nei casi di superamento LMR relativi alle notifiche RASFF. 2) Linea guida sul miele: SANTE/11956/2016 rev. 9, che specifica come raccogliere i dati per stabilire un LMR di una sostanza attiva sul miele e come condurre delle prove residui, che sarà applicabile dal 1 gennaio 2020. 3) *Technical Guideline on the Evaluation of Extraction Efficiency of Residue Analytical Methods*, che spiega come si valuta l'efficienza delle procedure di estrazione applicate ai metodi di monitoraggio richiesti nella post-registrazione e ai metodi analitici dei residui per la quantificazione dei residui calcolati nella I° fase di registrazione. Tale linea guida è stata sviluppata primariamente per la valutazione dell'estrazione dei metodi analitici relativi alle matrici vegetali, ma i suoi principi sono applicabili anche ai prodotti di origine animale. 4) Linea guida sulla fissazione degli LMR: SANTE 10595/2015 rev. 5.4, che aggiorna l'attuale linea guida SANTE 2015/10595 rev. 4 del 23 settembre 2016.
Il Governo ha assicurato la partecipazione ai lavori, in sede di Commissione europea, finalizzati a discutere le proposte di atti delegati e di implementazione collegati al nuovo Regolamento (UE) 429/2016 contenente le norme generali per il controllo delle malattie degli animali ritenute prioritarie dall'Unione europea. Tali atti, da adottare entro il mese di aprile 2019, contengono misure sanitarie specifiche per il controllo delle malattie con particolare riguardo alle regole che sovrintendono le importazioni e gli scambi di animali nel territorio comunitario nonché le misure di eradicazione delle malattie con maggiore impatto sulla salute umana e animale. Inoltre, il Governo ha seguito i lavori preparatori riguardanti la proposta di regolamento concernente i mangimi medicati, giunta alla fine del suo iter con l'approvazione