

orientamenti per i futuri lavori comunitari in materia e per azioni della Commissione e degli Stati membri volte al raggiungimento degli obiettivi.

In tale quadro, un esempio concreto di integrazione orizzontale delle politiche comunitarie può essere rappresentato dalle conclusioni, frutto di un coordinamento operato dalla Presidenza italiana tra il Consiglio Ambiente ed il Consiglio di Salute Pubblica, relative ad una strategia Europea su Ambiente e Salute.

Il principale scopo della strategia oggetto delle conclusioni, è ridurre l'incidenza di patologie dovute a fattori ambientali, di individuare e prevenire nuove minacce per la salute e la qualità della vita dei cittadini e di rafforzare le capacità di far politica in questo settore da parte dell'UE. Nella sua fase iniziale, la Strategia si concentrerà su uno dei gruppi sociali più vulnerabili, i bambini.

Il dibattito al Consiglio, voluto dalla Presidenza Italiana si è esteso al tema della Comunicazione della Commissione "Politica Integrata dei Prodotti; sviluppare il concetto di ciclo di vita ambientale". Il dibattito ha portato all'adozione di conclusioni del Consiglio che evidenziano le principali azioni che dovranno essere sviluppate nella Comunità europea per favorire il miglioramento continuo delle prestazioni ambientali lungo tutto il ciclo della vita dei prodotti. Nelle conclusioni, inoltre è sottolineata la necessità di coinvolgere le imprese in questo processo attraverso l'uso di strumenti volontari e di mercato.

Per valutare i progressi compiuti nella realizzazione della crescita economica sostenibile ed una maggiore coesione sociale nella UE nel processo di Lisbona e Goteborg, il Consiglio Ambiente di ottobre ha individuato gli indicatori-chiave ambientali da utilizzare per la relazione annuale per il Consiglio Europa. Tali conclusioni, insieme a quelle adottate dal Consiglio ECOFIN e da quello Occupazione e Politica Sociale hanno originato una posizione congiunta quale primo concreto esempio di integrazione delle tre dimensioni dello sviluppo sostenibile.

Nella prospettiva del riesame della politica ambientale del 2003 (ERP) un primo tentativo per fornire una visione di insieme della politica ambientale dell'Unione europea è stato fatto dalla Commissione nella Comunicazione sull'ERP che rappresenta uno strumento utile per monitorare l'attuazione del Sesto Programma d'Azione Ambientale e la Strategia Europea per lo Sviluppo Sostenibile.

Nelle conclusioni del Consiglio Ambiente di dicembre, adottate dopo l'esame della Comunicazione, si sottolinea la necessità di chiarire meglio le relazioni tra i vari processi e strategie dell'UE e si richiama la Commissione a realizzare un coordinamento interno più efficace per quel che riguarda le numerose comunicazioni riguardanti la dimensione ambientale della politica comunitaria.

Altra tematica di rilievo costantemente tenuta in grande considerazione per gli effetti sull'ambiente è quella della produzione e dell'uso di prodotti chimici. In tale ambito l'azione della Presidenza italiana si è rivolta a incentivare i lavori sull'elaborazione dei provvedimenti comunitari ai fini della loro adozione.

I lavori sulla proposta di direttiva, relativa alla **limitazione delle emissioni di composti organici volatili dovute all'uso di solventi organici in pitture e vernici decorative e in taluni prodotti per carrozzeria**, iniziato sotto Presidenza italiana ha consentito di raggiungere l'accordo politico durante il Consiglio Ambiente di ottobre. La direttiva è volta a ridurre le emissioni di composti organici volatili (COV) mediante la fissazione del contenuto massimo di COV da rispettare in due fasi successive (2007 e 2010) ai fini dell'immissione in commercio nel territorio comunitario di alcune categorie di pitture decorative e di prodotti per carrozzeria. Il testo finale rappresenta un compromesso soddisfacente fra la salvaguardia dell'ambiente e i costi per l'industria.

Un accordo non è stato invece possibile da raggiungere sulla proposta di regolamento, volto ad integrare la legislazione comunitaria esistente che disciplina la produzione, l'uso, l'immissione sul mercato, l'importazione, l'esportazione e lo smaltimento delle **sostanze organiche persistenti (POP's)**. L'adozione del regolamento consentirebbe alla Comunità europea di ratificare la Convenzione di Stoccolma sulle sostanze organiche persistenti, firmata a Stoccolma nel maggio del 2001. La Presidenza italiana ha compiuto notevoli progressi nell'esame della proposta ma non ha potuto raggiungere l'approccio comune per il disaccordo fra la Commissione e gli Stati membri sulla base legale da adottare.

Altra proposta comunitaria che la Presidenza italiana ha ritenuto inserire nella propria agenda dei lavori, concerne la direttiva relativa al tenore di zolfo nei combustibili per uso marittimo. La direttiva si propone di ridurre le emissioni di anidride solforosa della navi fissando il **tenore massimo di zolfo per i distillati petroliferi per uso marittimo** e per gli oli

combustibili pesanti utilizzati nel mare del Nord e nel mar Baltico. Inoltre prevede un obbligo di utilizzo di combustibili a basso tenore di zolfo per i traghetti passeggeri e per tutte le navi ormeggiate nei porti comunitari. La discussione sotto Presidenza italiana ha messo in luce esigenze contrastanti tra i paesi del Nord Europa, da un lato, ed i Paesi Mediterranei dall'altro, ed una rigidità da parte della Commissione ad individuare possibili compromessi.

L'argomento si inquadra anche nell'ambito della **Strategia dell'Unione europea per ridurre le emissioni atmosferiche da navi marittime**, dibattuto nel corso della Presidenza italiana e sul quale il Consiglio è stato invitato ad adottare importanti conclusioni che definiscono un'ampia serie di obiettivi, azioni e raccomandazioni per la riduzione delle emissioni di anidride carbonica, anidride solforosa, ossidi di azoto e COV.

Nelle conclusioni, viene sottolineata la necessità di un forte ed incisivo coordinamento dell'Unione europea in sede IMO e una rapida ratifica dell'Allegato VI della MARPOL. Si ritiene inoltre necessario stimolare una migliore ed esaustiva analisi dei costi e dei benefici derivati dall'uso sostenibile del trasporto marittimo, oltre che individuare gli appropriati strumenti economici al fine di incoraggiare la riduzione delle emissioni da navi. Si auspica infine una rapida adozione della direttiva di cui al punto precedente.

Infine, sono proseguiti i lavori attinenti alla qualità delle **acque di balneazione**. La proposta direttiva, che sostituisce quella attuale risalente a 27 anni fa, stabilisce i valori soglia per due parametri microbiologici di riferimento per la classificazione delle acque ai fini della protezione della salute dei bagnanti. La proposta prevede tre classi di qualità delle acque (scarsa, buona ed eccellente) e l'obbligo per gli Stati membri di raggiungere almeno il livello di qualità buona mettendo in atto misure di risanamento e di gestione.

I lavori, che si svolgono da un anno al Consiglio, non hanno sinora consentito di raggiungere un accordo, soprattutto a causa della contrapposizione delle delegazioni sui valori soglia proposti dalla Commissione considerati troppo ambiziosi. La Presidenza ha presentato al Consiglio di dicembre un pacchetto di compromesso sul quale tuttavia non è stato possibile raggiungere l'accordo politico in quanto le posizioni delle delegazioni e della Commissione sono risultate inconciliabili. La Presidenza irlandese proseguirà il dibattito per trovare un compromesso che consenta l'adozione della direttiva.

L'impegno italiano profuso nei lavori per l'elaborazione dei provvedimenti comunitari del settore, ha consentito risultati conclusivi su vari altri importanti *dossier*, quali:

- la direttiva sul **riciclo ed il recupero dei rifiuti da imballaggio**.
Obiettivo della direttiva è stabilire dei nuovi target per il riciclo ed il recupero dei rifiuti da imballaggio, inclusi target specifici per specifici materiali quali vetro, metalli e plastiche.
la Presidenza italiana ha raggiunto l'accordo in sede di conciliazione su alcuni punti della direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti da imballaggio lasciati aperti dalla Presidenza greca. Si sottolinea in particolare il risultato ottenuto nel risolvere la questione della contabilizzazione del recupero energetico derivante dagli inceneritori ai fini del raggiungimento del target di recupero, alla luce della recente sentenza della Corte di Giustizia.
- La direttiva relativa al **controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose**.
La Presidenza Italiana ha adottato in seconda lettura gli emendamenti alla direttiva 96/82/CE (generalmente chiamata Seveso II) sul controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose. In particolare sono stati introdotti obblighi per gli operatori industriali di adottare sistemi per la gestione della sicurezza e di informare il pubblico sui possibili rischi industriali. Inoltre, alla luce dei gravi incidenti di Baia a Mare, Toulouse e Enschede, il campo di applicazione è stato ampliato.
- Il regolamento concernente il **monitoraggio delle foreste e delle interazioni ambientali nella Comunità**.
Scopo del regolamento è l'istituzione di un nuovo sistema comunitario di monitoraggio delle foreste per quel che riguarda l'inquinamento atmosferico e la protezione dagli incendi che prevede un contributo finanziario da parte della Commissione agli Stati membri.
L'accordo in seconda lettura raggiunto dalla Presidenza ha permesso di incrementare il contributo comunitario per attività di prevenzione degli incendi boschivi conseguendo un importante risultato per i paesi dell'area mediterranea.
- La direttiva sui **rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)**.
La proposta di direttiva adottata in prima lettura sotto Presidenza Italiana, modifica l'articolo 9 della direttiva 2002/96/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), relativo al

finanziamento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche provenienti da utenti diversi dai nuclei domestici.

- La direttiva concernente i provvedimenti da adottare contro **l'emissione di inquinanti gassosi e particolato prodotti dai motori a combustione interna destinati all'installazione su macchine mobili non stradali.**

La direttiva in oggetto, adottata in prima lettura sotto Presidenza italiana, modifica la direttiva 97/68/CE concernente l'emissione di inquinanti gassosi e particolato prodotti dai motori a combustione interna destinati all'installazione su macchine mobili non stradali. Essa introduce limiti più restrittivi alle emissioni in due successive fasi a seconda della fascia di potenza.

Per varie altre proposte si registra l'avviamento dei lavori sotto Presidenza italiana:

- proposta di direttiva sulla gestione dei rifiuti delle industrie estrattive;
- proposta di regolamento sulla spedizione di rifiuti;
- proposta di direttiva sull'accesso alla giustizia in materia ambientale;
- proposta di regolamento sull'attuazione della Convenzione di Aarhus alle istituzioni comunitarie;
- proposta di decisione che autorizza la comunità europea a ratificare la Convenzione di Aarhus;
- proposta di regolamento riguardante lo strumento finanziario per l'ambiente (LIFE);
- proposta di direttiva concernente l'arsenico, il cadmio, il mercurio, il nickel e gli idrocarburi policiclici aromatici nell'aria ambiente;

Il programma della Presidenza irlandese si concentrerà nei primi mesi sulla preparazione del Consiglio europeo di Primavera con una particolare attenzione all'importanza della innovazione e degli investimenti nelle tecnologie ambientali, sulla base del piano di azione predisposto dalla Commissione.

Inoltre si concentrerà sui temi dei cambiamenti climatici, con l'obiettivo di concludere la direttiva che lega il sistema di scambio comunitario ai meccanismi del Protocollo di Kyoto. L'Italia si impegnerà per mantenere i contenuti del compromesso già definito durante la sua Presidenza.

Le altre priorità della Presidenza irlandese riguardano i temi della gestione dei rifiuti, della qualità dell'aria e delle acque.

La posizione italiana su tali temi terrà conto dell'intesa sulle proposte in discussione in sede comunitaria raggiunta in Conferenza Stato-Regioni fra il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio, le Regioni e le Province Autonome.

2.10 SALUTE

Il 2003 può essere indicato come un anno di attività di particolare rilevanza in ambito comunitario nei molteplici campi che interessano la salute pubblica, sia per l'importanza di alcune delle tematiche trattate, sia per il soddisfacente esito dei risultati raggiunti.

Prendendo in considerazione, in modo particolare, il semestre di Presidenza italiana del Consiglio, ma senza tralasciare gli opportuni riferimenti alle azioni e agli eventi che hanno avuto luogo nel corso del precedente semestre, sotto la presidenza greca, possiamo suddividere il complesso delle attività di interesse sanitario svolte a livello comunitario in tre macro-aree, attinenti, rispettivamente, agli aspetti generali di sanità pubblica, al campo della sanità veterinaria e della sicurezza degli alimenti e a quello dei medicinali e dei dispositivi.

2.10.1 Aspetti di sanità pubblica

In questo campo la Presidenza italiana del Consiglio dell'Unione Europea ha assunto una posizione strategica ai fini dell'elaborazione e definizione di numerosi provvedimenti normativi nonché di innovative linee di sviluppo, recependo appieno le linee di indirizzo del **“Programma di azione comunitario nel campo della sanità pubblica” (2003-2008)** deliberato dal Parlamento europeo e dal Consiglio in data 23 settembre 2002, finalizzato a realizzare, nella prospettiva di un elevato livello di protezione della salute in applicazione dell'art.152 del Trattato CE, i seguenti obiettivi:

- migliorare l'informazione e la conoscenza per lo sviluppo della sanità pubblica;
- sviluppare la capacità di reagire rapidamente ed in modo coordinato ai rischi per la salute;
- promuovere la salute e prevenire le malattie affrontando i determinanti sanitari all'interno di tutte le politiche ed attività che si rendano allo scopo necessarie;
- affrontare le disuguaglianze nel campo sanitario ed incoraggiare la cooperazione degli Stati membri.

In tale quadro le priorità di sanità pubblica della Presidenza Italiana sono state: la promozione degli stili di vita salutari, la qualità e la sicurezza dell'uso in medicina di cellule e tessuti umani, la prevenzione delle patologie emergenti e l'istituzione di un Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie nonché la promozione della mobilità dei pazienti e dell'accesso alle cure.

In materia di **stili di vita salutari**, le conoscenze disponibili indicano che un crescente numero di cittadini europei, sia bambini che adulti, compromette la propria salute a causa di uno o più erronei stili di vita, esponendosi ad un più elevato rischio di contrarre malattie cardiovascolari, tumori, varie forme dismetaboliche e/o osteoporosi. Per questo motivo, la Presidenza italiana ha dato particolarmente attenzione all'elaborazione di linee politiche capaci di rendere disponibili per i cittadini e i consumatori europei gli strumenti necessari al fine di proteggere la propria salute, evitando o riducendo i danni degli stili di vita non salutari. I temi prioritari includono la lotta al fumo, all'abuso di alcol, e all'alimentazione eccessiva e/o squilibrata e all'inadeguata attività fisica.

Al fine di consentire al Consiglio dei Ministri della salute della Unione europea di adottare nel modo più efficace le proprie Conclusioni nel merito, la Presidenza ha organizzato a Milano, nei giorni 3 e 4 settembre 2003, la **Conferenza sugli "Stili di vita salutari: educazione, informazione e comunicazione"**, evento al quale hanno partecipato più di 150 fra rappresentanti designati dagli Stati membri dell'Unione europea, dai Paesi Candidati e da quelli in via di adesione, oltre ad esperti e giornalisti accreditati. Il consenso emerso in questa riunione è stato presentato alla Conferenza informale dei Ministri della Salute del 5 e 6 settembre 2003 ed ha poi portato alla formale adozione di "conclusioni" da parte del Consiglio del 2 dicembre successivo. Tali conclusioni definiscono un quadro organico di iniziative al fine di elaborare e attuare un vero e proprio piano di azione europeo finalizzato a realizzare un'alleanza fra i diversi settori della società (quali istituzioni, associazioni del volontariato, associazioni sportive, università, operatori dell'informazione, aziende che operano nei settori della produzione, del commercio e della somministrazione degli alimenti e aziende pubblicitarie) per proteggere la salute dei cittadini europei, aiutandoli ad evitare gli stili di vita dannosi per la salute.

Il diritto dei cittadini europei ad essere debitamente informati per poter liberamente decidere della propria salute e il dovere delle Autorità competenti sia a livello nazionale che europeo, delle aziende e di altri soggetti ad attuare una serie di puntuali iniziative, descritte nelle Conclusioni citate, per rendere disponibili le informazioni in questione,

sono stati identificati come la chiave per un radicale cambiamento dell'attuale insoddisfacente situazione.

Sul tema della **prevenzione dei tumori in Europa (Screening oncologico)**, il 7 maggio 2003 il Consiglio ha ricevuto dalla Commissione europea la proposta di Raccomandazione sullo screening dei tumori. Al fine di consentire la più ampia disamina di questa importante proposta, la Presidenza ha deciso di trasmetterla al Parlamento europeo per acquisirne il parere.

Con l'approvazione da parte del Consiglio in data 2 dicembre 2003 della Raccomandazione sullo "*Screening Oncologico*", l'Unione europea si è dotata di uno strumento assolutamente indispensabile per quanto riguarda la prevenzione delle patologie tumorali che in Europa costituiscono la seconda causa di mortalità. La Raccomandazione tratta, con la necessaria flessibilità in considerazione della complessità della materia e delle differenze esistenti fra gli Stati membri, le modalità generali e i requisiti essenziali che devono caratterizzare queste importanti attività di prevenzione secondaria unitamente ai programmi di *screening*, al controllo, alla formazione, alla partecipazione e all'introduzione di nuovi metodi di screening, con particolare riferimento ai tumori dell'utero, del seno, del colon e del retto .

In materia di lotta alle malattie, in data 8 agosto 2003, la Commissione europea ha presentato una proposta di regolamento per la creazione di un **Centro europeo per la "Prevenzione e il Controllo delle malattie trasmissibili"**. Un forte consenso politico è stato espresso nel merito dai Ministri nel corso della Conferenza informale di Milano. La crisi della SARS ha dimostrato, infatti, in modo inequivocabile, che l'Europa ha bisogno di più efficaci strumenti per la prevenzione e il controllo delle malattie emergenti. Inoltre, il Centro in questione dovrebbe svolgere un ruolo prezioso anche in materia di bioterrorismo.

La Presidenza italiana ha dato priorità a questo fascicolo, dedicando ad esso numerose riunioni del Gruppo Sanità del Consiglio al fine di pervenire ad una revisione del testo di compromesso accettabile al Consiglio e al Parlamento europeo. Benché tempi tecnici incompressibili, connessi ai lavori del Parlamento europeo, non abbiano consentito l'approvazione del regolamento durante la Presidenza italiana, l'intenso lavoro svolto ha portato all'approvazione di un orientamento comune sulla proposta. Un efficace collaborazione fra le diverse istituzioni coinvolte potrebbe consentire l'approvazione di questo regolamento con una unica "lettura"

sotto Presidenza dell'Irlanda e, quindi, l'avvio concreto del Centro entro il 2005.

La direttiva concernente **la fissazione di standards di qualità e sicurezza per la donazione, l'acquisizione, il saggio, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione di tessuti e cellule umani**, è stata approvata in prima lettura durante la Presidenza greca. Questa direttiva riveste particolare importanza in quanto ha il fine di introdurre precisi standards di sicurezza in Europa, facilitando un più sicuro scambio di cellule e tessuti umani fra gli Stati membri e garantendo in tal modo la tutela della salute di decine di migliaia di cittadini europei che ogni anno ricevono trattamenti a base di cellule e tessuti umani. La Presidenza italiana, pertanto, ha svolto un intenso lavoro, insieme al Parlamento europeo e alla Commissione, per concordare gli emendamenti al testo approvato in prima lettura. La direttiva approvata definisce norme specifiche di qualità e di sicurezza per tessuti e cellule di origine umana destinati ad applicazioni sull'uomo per quanto riguarda le attività che vanno dall'approvvigionamento alla distribuzione.

In particolare, essa stabilisce:

- standards comunitari per la qualità e sicurezza di tessuti e cellule di origine umana usate in applicazioni nel corpo umano;
- requisiti relativi all'idoneità dei donatori di tessuti e cellule e gli screening da eseguire su questi materiali di origine umana donati nell'Unione Europea;
- requisiti a livello di Stati membri per le aziende coinvolte nell'acquisizione, controllo, trattamento, conservazione e distribuzione di tessuti e cellule di origine umana, nonché strutture a livello nazionale di accreditamento e controllo;
- disposizioni a livello comunitario per la creazione di un registro di aziende accreditate;
- disposizioni a livello comunitario per la creazione di un sistema di qualità per le aziende coinvolte in attività correlate all'uso di tessuti e cellule;
- disposizioni a livello comunitario per la formazione del personale direttamente coinvolto nell'acquisizione, controllo, trattamento, conservazione e distribuzione di tessuti e cellule di origine umana, senza pregiudizio per la legislazione esistente;
- regole per assicurare la tracciabilità dei tessuti di origine umana dal donatore al paziente e viceversa, le quali saranno valide in tutta l'Unione Europea;

- un sistema per regolare l'importazione di tessuti e cellule umane da Paesi terzi che assicurino standard di qualità e sicurezza equivalenti.

Per diversi mesi nel corso del 2003 il Gruppo di Alta Riflessione sulla Mobilità dei Pazienti ha esaminato un vasto spettro di ipotesi relative agli orientamenti europei in materia di:

- cooperazione europea per consentire un miglior uso delle risorse;
- requisiti dell'informazione per pazienti, operatori sanitari e *managers*;
- accesso alle cure e qualità delle stesse.

Al fine di consentire al Gruppo di trovare entro l'anno 2003 valide risposte ai diversi aspetti problematici sinora emersi, la Presidenza italiana ha inserito questo tema nell'agenda della Conferenza informale dei Ministri della salute, svoltasi a Milano in data 5 e 6 settembre 2003. Il documento della Commissione è stato accolto positivamente dai Ministri i quali hanno tra l'altro concordato di includere anche gli aspetti connessi alla "mobilità dei professionisti" e "all'allargamento della Unione europea". Si è sottolineata, inoltre, la necessità di definire meglio le azioni necessarie per assicurare la compatibilità fra la libera circolazione dei pazienti e la tutela e responsabilità degli Stati nel campo della programmazione. E' stata, altresì, ribadita la necessità di assicurare la disponibilità di informazioni ampie e corrette da parte degli Stati membri, anche attraverso una maggiore cooperazione tra gli stessi, al fine di assicurare, nel settore sanitario, ai cittadini europei possibilità di scelte consapevoli ed efficaci.

Uno strumento molto importante per assicurare un elevato livello di protezione contro la diffusione a livello internazionale delle malattie, contenendo al contempo le interferenze sulla mobilità dei viaggiatori e il commercio è costituito dal **Regolamento sanitario internazionale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità**. Una revisione di questo Regolamento si è resa necessaria al fine di rafforzare la co-operazione internazionale nel campo della salute pubblica e accrescere la capacità di risposte globali coerenti ed efficaci alle emergenze di sanità pubblica a livello internazionale.

Un'apposita Comunicazione nel merito è stata presentata al Consiglio in data 19 settembre 2003 da parte della Commissione europea, nella quale sono formulate diverse proposte sulle iniziative da intraprendere. La Presidenza italiana ha posto questo tema all'esame del Consiglio al fine di consentire la definizione nel più breve tempo della procedura e delle azioni per concludere al più presto questa fase, assicurando e, nel contempo, la complementarità e la coerenza del futuro Regolamento sanitario internazionale con la legislazione dell'Unione europea. Durante la

Presidenza italiana è stata adottata la decisione del Consiglio per autorizzare la Commissione ad avviare i negoziati per la revisione del Regolamento Sanitario Internazionale nel quadro dell'OMS.

Oltre a quelle di rilevanza prioritaria sopra ricordate, nel corso del 2003 e segnatamente durante il semestre di Presidenza italiana del Consiglio, sono stati intraprese attività su questi ulteriori temi nel settore della sanità pubblica:

- **Donazione e trapianti di organi**

La Presidenza italiana ha organizzato la Conferenza, tenutasi a Venezia il 17 e 18 settembre 2003, per discutere gli scopi dell'azione comunitaria nel settore, con particolare riguardo, da un lato, agli aspetti etici, legali e organizzativi e, dall'altro, alle azioni necessarie per migliorare la sicurezza e qualità dei trapianti. E' emersa, in particolare, la necessità di un'azione comunitaria per:

- migliorare la cooperazione tra le organizzazioni che operano nei vari paesi al fine di accrescere le possibilità di scambio di organi tra pazienti negli Stati membri;
- aiutare gli Stati membri ad aumentare la sicurezza e qualità del servizio di trapianto d'organi, anche attraverso ricerche, analisi e scambio di informazioni.

Le conclusioni di questa Conferenza risultano propedeutiche all'elaborazione di una normativa comunitaria in questo settore sulla quale sta lavorando la Commissione europea.

- **Prevenzione e controllo del tabagismo**

La Commissione europea in collaborazione con la Presidenza italiana, ha organizzato la Conferenza su "**Tabacco, Prevenzione Giovanile e Comunicazione**", tenutasi a Roma dal 13 al 15 novembre 2003. Scopo della Conferenza è stato quello di assicurare che le future campagne rivolte ai giovani possano essere sviluppate sulla base delle più recenti evidenze scientifiche e con modalità fortemente innovative e condivise.

La Conferenza, grazie alla partecipazione di vari esperti mondiali nel campo dei media o in quello della prevenzione, ha fornito un significativo contributo allo sviluppo di linee guida intese ad organizzare campagne contro il fumo più efficaci ed incisive.

Con riferimento alla stessa tematica, va ricordato che il Consiglio del 3 giugno 2003, sotto la Presidenza greca, ha adottato la decisione relativa alla **firma da parte dell'Unione europea della convenzione quadro dell'OMS per la lotta contro il tabagismo.**

2.10.2 *Sanità veterinaria ed igiene degli alimenti*

Per quanto concerne il **Pacchetto igiene**, che stabilisce regole, controlli e responsabilità connesse al settore agro-alimentare, va segnalata la posizione comune raggiunta nella riunione del Consiglio Agricoltura del mese di ottobre 2003.

Il *dossier* è all'esame del Parlamento europeo per la prima lettura.

Nel settore dei **mangimi e alimenti** numerose riunioni hanno interessato la proposta di regolamento relativo ai controlli ufficiali.

Sulla proposta non è stato ancora possibile raggiungere un accordo su una posizione comune e nel mese di dicembre, in occasione del Consiglio Agricoltura, i Ministri hanno preso atto dello stato di avanzamento dei lavori e dei contatti avuti con il Parlamento europeo, al fine di preparare i successivi lavori della Presidenza irlandese e per consentire l'adozione del pacchetto a febbraio 2004, data prevista per l'emissione del parere del Parlamento.

Nel settore veterinario il Consiglio ha raggiunto un difficile accordo sulla proposta di regolamento concernente l'identificazione degli animali delle specie ovina e caprina. Il regolamento, fortemente voluto dalla Commissione europea e dai Paesi membri, nella sua finalità di prevenire la diffusione delle malattie contagiose è stato approvato, dopo un lungo negoziato, nel Consiglio Agricoltura di dicembre 2003 a maggioranza qualificata con voto contrario di Spagna, Portogallo e Grecia, che chiedevano garanzie circa un finanziamento comunitario.

Il nuovo regolamento impone l'obbligo di una identificazione individuale e di una registrazione di tutti gli ovini e caprini ed entrerà in vigore 18 mesi dopo la sua pubblicazione prevista all'inizio del 2004. L'identificazione elettronica diventerà invece obbligatoria a partire dal 1 gennaio 2008 per tutti gli animali degli Stati membri che hanno una popolazione ovina e caprina superiore alle 600.000 unità.

Un *dossier* particolarmente difficile e controverso si è rivelato quello relativo alla proposta di regolamento sul **benessere degli animali nei trasporti** sul quale non è stato possibile raggiungere un accordo prima della chiusura del Semestre italiano.

La Presidenza italiana si è in particolare prodigata nella ricerca di soluzioni di compromesso per cercare di sciogliere il nodo più delicato dell'intera bozza di regolamento che riguarda la durata e le condizioni degli animali durante il trasporto. Uno schema di soluzione per tale problematica, che si

fonda sul rispetto della legislazione esistente in materia sociale nel settore dei trasporti su strada, è stato portato all'attenzione del Consiglio Agricoltura di dicembre dove si è svolto un dibattito che ha visto intervenire alcuni Paesi che vorrebbero una limitazione della durata dei trasporti e, in contrapposizione, altri Paesi che richiedono maggiore flessibilità nell'ottica di non interrompere il flusso di trasporti di animali vivi.

Va segnalata l'approvazione del Codex Alimentarius sotto la Presidenza Italiana, con decisione del Consiglio dell'UE del 17 novembre 2003.

In tema di Accordi di equivalenza con i Paesi terzi è stato dato impulso al lavoro di coordinamento per quanto riguarda la gestione degli Accordi veterinari di equivalenza con i Paesi terzi. A tal fine è stato riunito il gruppo di lavoro chiamato Gruppo Potsdam ogni qualvolta erano previste riunioni tra l'Unione Europea e singoli Paesi terzi con i quali sono in essere i citati Accordi. In particolare si ricordano gli incontri con le Autorità canadesi (Appeldorn - NL 15-16 luglio), cilene (Bruxelles 22 ottobre), svizzere (Bruxelles 25 novembre), statunitensi (Bruxelles 3-4 dicembre).

Vanno segnalati, infine, la Conferenza Internazionale sulla *Bluetongue* svoltasi a Taormina dal 26 al 29 ottobre 2003 con la partecipazione di circa 300 scienziati, la presentazione di 45 lavori scientifici orali e di 90 *posters* nei quali sono state presentate informazioni scientifiche di tutto rilievo e la presentazione della proposta del regolamento sui livelli massimi di tolleranza dei pesticidi al Consiglio Agricoltura nel mese di dicembre 2003.

Un discorso particolare merita il progetto di **Accordo veterinario con la Russia**. Durante la Presidenza italiana si sono tenuti numerosi incontri sia a livello tecnico sia a livello tecnico-politico (riunione dei Direttori Generali/Capi Servizio veterinario). Nella riunione di dicembre il Consiglio Agricoltura ha preso atto delle Conclusioni Comuni firmate a Mosca il 9 dicembre nelle quali viene confermata l'importanza di migliorare la cooperazione bilaterale nel settore veterinario e viene riconosciuta la decisa azione svolta dalla Presidenza italiana ai fini di ottenere questo risultato. Le Conclusioni contengono altresì un calendario dei futuri lavori tra cui spicca l'obiettivo di firmare entro aprile 2004 un Accordo Quadro finalizzato ad evitare problemi nel commercio in vista della data del 1 maggio 2004.

Si segnala infine che durante il semestre di Presidenza italiano sono arrivate a definitiva approvazione:

- il regolamento (CE) n. 2160/2003 sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonosici specifici presenti negli alimenti;
- la direttiva 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonosici;
- la direttiva 2003/85/CE che stabilisce regole comunitarie di lotta contro l'afta epizootica;
- il regolamento (CE) n. 1831 sugli additivi destinati all'alimentazione animale;
- il regolamento (CE) n. 1830/2003 concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati.

2.10.3 *Medicinali e dispositivi medici*

L'attuazione da parte degli Stati membri della complessa normativa Comunitaria in materia di **dispositivi medici** rivelatasi, attraverso alcuni recenti episodi, particolarmente problematica spiega la necessità per il Consiglio di dare nuovo impeto all'azione della Commissione e degli Stati membri in questo delicato settore per la tutela della salute.

Le conclusioni, adottate dal Consiglio in data 2 dicembre 2003, puntualizzano fra l'altro:

- il ruolo chiave degli organismi di certificazione dei presidi medici e la necessità che essi operino correttamente;
- la necessità che le aziende che immettono i presidi medici sul mercato forniscano appropriati dati sperimentali e clinici per rendere fattibile la valutazione di conformità;
- la necessità di accrescere la trasparenza e l'affidabilità in relazione all'immissione sul mercato dei dispositivi medici;
- l'importanza della vigilanza da parte degli Stati membri;
- l'importanza dello sviluppo del *Database* europeo sui dispositivi medici come punto di partenza per avviare l'attuazione della nomenclatura globale dei dispositivi medici.

Per quanto concerne i medicinali va segnalata, innanzitutto l'iniziativa della Presidenza italiana, in materia di politiche di sussidiarietà nel settore dei medicinali concernente l'organizzazione della **Conferenza "G10 Medicine"**, svoltasi a Roma in data 10 e 11 luglio 2003. All'evento hanno partecipato più di 250 esperti e rappresentanti degli Stati membri dell'Unione europea, dei Paesi candidati e dei Paesi in via di adesione, Associazioni internazionali e nazionali, nonché numerosi giornalisti accreditati.

Oltremodo ampia è stata la partecipazione di relatori e rappresentanti di tutti gli Stati dell'Unione europea e molto vivace è risultato l'avvicinarsi delle diverse tesi fra le relazioni di apertura e chiusura della Conferenza svolte dal Ministro italiano della salute. E' attualmente in corso la pubblicazione dei *Proceedings* che saranno successivamente diffusi a livello europeo.

I lavori della Conferenza di Roma sono risultati molto utili anche per l'adozione da parte del Consiglio, in data 2 dicembre 2003, della Risoluzione su "**Sfide in materia di prodotti farmaceutici e di sanità pubblica - Incentrarsi sui pazienti**". Questa Risoluzione ha il fine di indicare alcune essenziali iniziative per assicurare che i pazienti siano al centro delle politiche farmaceutiche e per:

- sviluppare i farmaci necessari per trattare malattie altrimenti incurabili nonché farmaci più efficaci, più sicuri e di migliore qualità;
- garantire un'informazione ai pazienti migliore e più accessibile, al fine di promuovere l'uso razionale dei farmaci;
- rafforzare i sistemi di farmacovigilanza all'interno degli Stati membri;
- garantire disponibilità e costi contenuti dei farmaci a tutti i pazienti.

Un decisivo impulso ai lavori volti a pervenire alla definitiva adozione della direttiva che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda i farmaci vegetali tradizionali è stato dato dalla Presidenza italiana con il raggiungimento di un accordo dei Ministri, nella riunione del Consiglio del 3-4 novembre 2003. Il testo dell'accordo è stato successivamente approvato dal Parlamento europeo consentendo l'adozione della direttiva in seconda lettura.

La direttiva, che istituisce una procedura semplificata di registrazione per i farmaci vegetali tradizionali, ha l'obiettivo di offrire ai pazienti europei un livello elevato di protezione della salute permettendo ai pazienti l'accesso ai medicinali di loro scelta, a condizione che siano presenti tutte le necessarie garanzie di tutela. Essa intende, inoltre, realizzare un mercato unico per i farmaci in questione, introducendo norme e procedure armonizzate e incoraggiando il commercio transfrontaliero di tali prodotti. Le prescrizioni da ottemperare in tema di qualità e sicurezza sono identiche a quelle applicabili a tutti i medicinali. Allo scopo di evitare prove e oneri superflui a carico delle imprese, la normativa stabilisce, tuttavia, che non occorre effettuare nuove prove cliniche o precliniche qualora siano già disponibili sufficienti informazioni su un determinato prodotto. Questa direttiva avrà anche l'effetto benefico di demarcare meglio la differenza con il mercato degli integratori alimentari.