

# SENATO DELLA REPUBBLICA

XIII LEGISLATURA

## 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

66° Resoconto stenografico

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 28 GIUGNO 2000

Presidenza del presidente CARELLA

### INDICE

#### DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

**(4380) *Regolamentazione del settore erboristico, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Calderoli ed altri; Pozza Tasca ed altri; Berselli***

(Seguito della discussione e rinvio)

PRESIDENTE, <i>relatore alla Commissione</i> Pag. 2, 3, 17	
* BERNASCONI ( <i>Dem. Sin.-l'Ulivo</i> ) . . . . .	7
* BETTONI BRANDANI ( <i>Dem. Sin.-l'Ulivo</i> ) . . . . .	15

BRUNI ( <i>Forza Italia</i> ) . . . . .	Pag. 6
* CAMERINI ( <i>Dem. Sin.-l'Ulivo</i> ) . . . . .	3
* DE ANNA ( <i>Forza Italia</i> ) . . . . .	7
DI ORIO ( <i>Dem. Sin.-l'Ulivo</i> ) . . . . .	16
* MANARA ( <i>Lega Forza Nord Padania</i> ) . . . . .	2
* MIGNONE ( <i>Misto</i> ) . . . . .	5
* TOMASSINI ( <i>Forza Italia</i> ) . . . . .	10

N. B. - *L'asterisco indica che il testo del discorso è stato rivisto dall'oratore.*

*I lavori hanno inizio alle ore 15,10.*

#### **DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE**

**(4380)** *Regolamentazione del settore erboristico, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Calderoli ed altri; Pozza Tasca ed altri; Berselli.*

(Seguito della discussione e rinvio)

PRESIDENTE, *relatore alla Commissione.* L'ordine del giorno reca il seguito della discussione del disegno di legge n. 4380. Riprendiamo l'esame interrotto nella seduta del 14 giugno scorso.

Ricordo di aver svolto la relazione introduttiva nella precedente seduta.

Dichiaro quindi aperta la discussione generale.

MANARA. Signor Presidente, i principi fondamentali che devono ispirare una normativa organica del settore erboristico a tutela della salute dei cittadini si rifanno sostanzialmente a due condizioni essenziali in relazione all'uso di prodotti di origine naturale la cui assunzione non è, per questo, esente da rischi, trattandosi di sostanze che, comunque, incidono sulle funzioni dell'organismo.

La prima condizione impone una chiara differenziazione tra prodotto erboristico e specialità medicinale secondo la normativa europea, recepita in Italia dal decreto legislativo n. 178 del 1991, che definisce come medicinale qualsiasi sostanza, di origine chimica o vegetale, che possieda o vanti effetti terapeutici.

Una volta chiariti i criteri di distinzione tra prodotti a base di erbe dotati di attività terapeutica e prodotti privi di tale attività, appare evidente come i primi debbano essere venduti solamente in farmacia, perchè solo la farmacia, grazie a norme rigorose che ne regolano l'attività, alla professionalità del farmacista che vi opera e ai controlli cui è sottoposta, offre le necessarie garanzie per la vendita al pubblico di qualsiasi medicinale. I prodotti che non abbiano o non vantino attività terapeutica, invece, in quanto destinati unicamente a coadiuvare le funzioni fisiologiche dell'organismo favorendone, quindi, le naturali difese, possono essere venduti anche in altri esercizi, a condizione, tuttavia, che vengano rispettate rigorose norme di carattere igienico-sanitario.

In assenza di una netta distinzione tra farmaco e prodotto erboristico si rischia di consentire la vendita di prodotti che sono medicinali a tutti gli effetti in esercizi diversi dalle farmacie, al di fuori di qualsiasi controllo da parte delle autorità sanitarie e delle necessarie condizioni di sicurezza per i consumatori.

La seconda condizione per garantire una effettiva tutela della salute dei cittadini è che il compito di distinguere tra medicinale e prodotto erboristico e, conseguentemente, di redigere le tabelle dei prodotti vendibili solo in farmacia e di quelli disponibili in erboristeria sia affidato alle autorità sanitarie, sulla base delle più recenti conoscenze in campo scientifico e farmacologico.

Il testo approvato dalla Camera non rispetta le condizioni sopra richiamate, in quanto propone una definizione di prodotto erboristico ambigua e non in linea con la definizione di medicinale introdotta dalla normativa europea. La definizione contenuta nel testo in esame, in particolare, lascia aperto un varco a tutta una serie di prodotti appartenenti a quella zona grigia tra farmaco e non farmaco, che presentano i maggiori rischi per i cittadini, in quanto passibili di indurre false aspettative in relazione agli effetti terapeutici vantati.

Inoltre, il testo approvato dalla Camera affida al Parlamento il compito di approvare le tabelle dei prodotti vendibili solo in farmacia, e di quelli vendibili in erboristeria, tabelle che sono materialmente legate al provvedimento stesso, salvo a demandare l'aggiornamento a successivi decreti ministeriali. A parte il fatto che le tabelle allegate richiedono già un immediato aggiornamento alla luce delle più recenti acquisizioni in campo scientifico, appare evidente che il Parlamento non può nè deve essere la sede in cui verificare proprietà ed effetti di piante medicinali, compito questo da affidarsi necessariamente ad un organismo scientifico legato all'autorità sanitaria nazionale.

Non solo, onde evitare di indurre i consumatori a riporre false aspettative nei prodotti erboristici, appare anche necessario evitare che questi prodotti possano essere accompagnati da una documentazione illustrativa finalizzata a vanarne caratteristiche e proprietà che, per definizione, non possono avere.

Per tutte queste considerazioni, l'insieme degli emendamenti che proponeremo al provvedimento in esame, finalizzati ad una maggiore tutela della salute dei consumatori, avrà un duplice obiettivo: innanzi tutto l'esclusione dell'erboristeria dall'area medica delle prevenzione e cura delle malattie e in secondo luogo i controlli e la vigilanza su tutte le attività inerenti alla produzione ed alla commercializzazione dei prodotti erboristici.

PRESIDENTE, *relatore alla Commissione*. Prima di procedere nella discussione generale, desidero rivolgere a nome di tutti i colleghi un saluto di benvenuto al senatore Cozzolino, che oggi entra a far parte della Commissione.

CAMERINI. Signor Presidente, signora rappresentante del Governo, colleghi, sono convinto che il disegno di legge in esame abbia una finalità molto importante: regolamentare il settore erboristico al fine di effettuare una chiara distinzione fra le specialità medicinali e i prodotti erboristici,

ossia tra le sostanze che hanno un'effettiva attività terapeutica e quelle che ne sono sprovviste, a tutela dei consumatori.

Nell'attuale periodo storico si ritiene comunemente che una sostanza naturale, come le erbe, per definizione non dovrebbe far male, ma anzi dovrebbe essere potenzialmente utile. Dai dati statistici riguardanti i prodotti erboristici risulta, inoltre, che almeno il 22 per cento della popolazione italiana ricorre a medicine non convenzionali e si presume che circa il 50 per cento di tali farmaci sia costituito da prodotti naturali di erboristeria. Alcuni dati fra quelli pubblicati colpiscono in modo particolare: in Germania ad esempio il fatturato riguardante i prodotti erboristici è pari a circa 5.000 miliardi di lire annui; siamo dunque di fronte ad un fenomeno di grande rilevanza.

Il disegno di legge in esame distingue i prodotti erboristici dalle sostanze che possiedono caratteristiche più strettamente farmacologiche benchè vi siano a questo proposito dei problemi, considerato che la letteratura scientifica recente testimonia una potenziale sovrapposizione tra queste due classi di sostanze.

Cito – perchè d'interesse per tutti – il caso (emerso da una recentissima ricerca pubblicata su una delle più autorevoli riviste di medicina, la *New England Journal of Medicine*) di circa cento pazienti che sono stati colpiti da una grave insufficienza renale per aver fatto uso di una pianta cinese chiamata *aristolochia fangchi*, recentemente introdotta sul mercato americano, la quale tra l'altro può determinare gravi alterazioni di tipo tumorale che interessano dal rene all'uretere e alla vescica. Inoltre vi sono alcune piante che nel disegno di legge approvato dalla Camera dei deputati non sono state considerate come potenzialmente dannose e che anzi dimostrano di avere degli aspetti farmacologici e terapeutici.

Un illustre direttore di una scuola di specializzazione di cardiologia di un'università italiana mi ha descritto poche settimane fa il caso – anch'esso presentato a un'autorevolissima rivista internazionale – di un giovane il quale ha assunto le sementi di una pianta denominata *aconitum napellus* (acquistandola in un negozio di sementi per giardinaggio) che gli hanno procurato un arresto cardiaco, con conseguente ricovero. Questa pianta, ad esempio, si trova in una delle tabelle citate.

Ho portato questi esempi solo per dimostrare le sovrapposizioni esistenti tra prodotto erboristico e farmaco.

E ancora, recentemente si è fatto riferimento a tutta una serie di piante che appartengono alla tabella B) del disegno di legge che stiamo analizzando (e che non elenco per ragioni di tempo) le quali hanno un'azione riducente o potenziante l'effetto anticoagulante di alcuni farmaci. Pertanto ci troviamo di fronte ad un mondo nuovo che mette in luce una infinita serie di problemi.

Esistono infine certe piante o erbe che «somministrate» sotto forma di foglie non determinano alcuna alterazione importante, ma il cui estratto idroalcolico (prendiamo ad esempio una pianta ben nota come la *verbena officinalis* oppure la *passiflora*) può agire in maniera dannosa su chi fa terapie anticoagulanti.

Tutto ciò mette in evidenza la complessità della tematica che stiamo analizzando.

Passando ora ad analizzare brevemente il provvedimento al nostro esame, ritengo necessario svolgere qualche considerazione. Innanzitutto devo rilevare che vi sono alcuni aspetti del disegno di legge che non possono essere condivisi. Faccio riferimento in particolare alla definizione per «uso erboristico» di cui alla lettera *d*) del comma 1 dell'articolo 2, laddove, con riferimento alla stimolazione della naturali difese dell'organismo, si legge: «per uso erboristico, l'utilizzo dei prodotti di cui alle lettere *a*), *b*) e *c*) per finalità diverse da quelle terapeutiche, cosmetiche o alimentari e volte a stimolare le naturali difese dell'organismo umano, animale o vegetale e a coadiuvarne le funzioni fisiologiche». È stato richiamato il concetto che i farmaci che stimolano le naturali difese dell'organismo sono i farmaci cosiddetti immunomodulatori e non delle sostanze classificabili come prodotto erboristico.

L'altro aspetto sul quale ritengo ci si debba soffermare è quello relativo alle tabelle. Innanzitutto, come ha sottolineato già il senatore Manara, rilevo che nella tabella A) sono elencate piante e sostanze che hanno una esclusiva utilizzazione farmacologica e terapeutica e che dovrebbero essere già comprese nella normativa riguardante i farmaci. La tabella B), invece, dovrebbe essere continuamente modificata sia per quanto riguarda l'identificazione di effetti farmacologici sia per l'identificazione di nuove piante. Non dobbiamo dimenticare che viviamo in un mondo dove l'importazione di piante da vari paesi, specialmente dall'Estremo Oriente, è diventata frequente. La tabella B) dunque dovrebbe essere unica, scorporata dal disegno di legge e continuamente aggiornata dalle strutture del Ministero della sanità.

Si tratta solo di alcune considerazioni – ve ne sarebbero altre, ma mi fermo qui – sui problemi che esistono nella regolamentazione del settore erboristico.

MIGNONE. Anche se non sono stati compiuti studi clinici controllati e se non vi è una base epistemologica, vedo con favore questo disegno di legge (che, naturalmente, potrà essere anche emendato), partendo proprio da alcuni dati reali. In Italia vi sono 4.000 erboristerie, 7.000 addetti e un fatturato di 500 miliardi di lire all'anno. Ma soprattutto bisogna sapere che in Italia ben sei milioni di persone fanno ricorso alla medicina non convenzionale e, quindi, all'erboristeria. Credo siano questi i dati da tenere presenti per legiferare in materia.

In aggiunta, il disegno di legge oggi al nostro esame introduce qualche elemento di chiarimento, perchè fornisce alcune risposte a medici e farmacisti che da tempo sollecitavano delucidazioni. Mi riferisco, ad esempio, alla definizione di prodotto di erboristeria. Viene chiarito che non si tratta di farmaci o medicinali, ma di composti complementari ai farmaci. Inoltre, si tratta di un disegno di legge che fornisce chiarimenti agli utenti. Più precisamente il disegno di legge garantisce chiarezza per gli utenti – non li chiamo pazienti – che fanno ricorso a questi prodotti:

prevede infatti l'emanazione di alcune linee guida che assicureranno maggiore qualità, cioè una titolazione ed una standardizzazione dei prodotti di erboristeria. A tale proposito desidero sottolineare che in Italia non si sono mai manifestati casi analoghi a quelli citati in letteratura: è stato richiamato un recente articolo del *New England Journal of Medicine*, ma ricordo anche un editoriale – se non erro – del 1993 che ha riferito casi di atrofia giallo acuta del fegato tra utilizzatori anglosassoni di prodotti d'erboristeria. Situazioni del genere non sono mai state segnalate in Italia, a merito dell'erboristeria italiana che, quindi, ha un positivo primato nel settore.

Esprimo favore nei riguardi del disegno di legge anche per altre considerazioni, in primo luogo perchè viene aggiornata la normativa, che risale al 1931, poi, perchè nel frattempo è stato organizzato meglio il percorso formativo, sia a difesa degli utenti, sia per migliorare la composizione dei prodotti d'erboristeria. Ricorderete certamente che in passato il diploma di erborista era rilasciato dopo un mese di corso, oggi invece per diventare erboristi è previsto un diploma universitario, ossia una laurea breve.

Questi sono solo alcuni degli elementi da tenere in considerazione e che ci permettono di esprimere consenso al disegno di legge in esame.

BRUNI. Signor Presidente, dopo un attento esame della globalità del disegno di legge n. 4380 le mie considerazioni in merito sono discretamente positive.

A mio avviso, è importante la legislazione differenziata per le piante inserite nella tabella A), che definisce definitivamente con chiarezza i confini tra l'attività del farmacista e quella dell'erborista. Apprezzo anche le norme relative all'etichettatura ed alla commissione ministeriale, nonché la vigilanza affidata alle ASL.

Dopo un attento esame delle tabelle A) e B) (compiuta con l'ausilio di alcuni esperti), ritengo però opportune alcune modifiche, al fine di far rientrare nella tabella A) determinate piante attualmente comprese nella tabella B) che, a mio avviso, esplicano attività farmacologiche tali da dover essere consigliate solo da persone laureate. Faccio alcuni esempi: la *capsella bursa-pastoris* ha un'azione antiemorragica; il *carpinus betulus* interferisce con le alfa 1 e 2 e con le gammaglobuline e la *cassia senna* contiene alcaloidi antachinoici.

L'articolo 15, comma 2, intitolato «disposizioni transitorie», consente, inoltre, a coloro che alla data di entrata in vigore della legge esercitano determinate attività erboristiche e sono in possesso del diploma di erborista di cui alla legge n. 99 del 1931 di continuare a svolgere il proprio lavoro; ciò vuol dire innanzi tutto che lo stesso titolo, conseguito dopo l'entrata in vigore della legge, non avrà più valore; in secondo luogo, che anche per coloro che hanno conseguito legalmente tale diploma, ma per mancanza di possibilità economiche non hanno potuto esercitare l'attività di erborista entro i termini perentori stabiliti dal disegno di legge in esame, il titolo conseguito non avrà più valore. Bisogna anche

considerare che l'erborista non può svolgere altre attività, a differenza dei laureati in medicina e in agraria.

Desidero infine sottolineare che nessuna delle lauree indicate comprende studi botanici, farmacognostici o di tecniche colturali analoghi a quelli previsti per il diploma di erboristeria, secondo il programma del corso che si tiene a Messina che, a quanto mi risulta, è attualmente l'unica laurea breve istituita in Italia.

DE ANNA. Signor Presidente, gentile rappresentante del Governo, colleghi senatori, considerato che in Italia più di sette milioni di persone ricorrono tutti gli anni a prodotti a base di erbe, che tale commercio ed uso produce un giro di affari superiore ai 600 miliardi di lire (quindi pari a circa un ventesimo della spesa farmaceutica), che ogni anno circa 1.500 ricoveri ospedalieri sono dovuti all'uso improprio di prodotti dell'erboristeria (ossia ad indicazioni e dosaggi sbagliati, a cattiva conservazione del prodotto, oppure a consigli terapeutici errati) e che altre 6.000 persone vengono curate ambulatorialmente per il cattivo uso di prodotti erboristici, era giusto far in modo che anche il nostro Paese avesse una legge che regolamentasse il settore.

Il disegno di legge in esame è stato approvato alla Camera con voto unanime e oggi dobbiamo discuterlo al Senato in sede deliberante.

Tutti abbiamo ricevuto consigli sul comportamento da tenere nell'*iter* di approvazione di questa legge; io in particolare sono stato contattato dall'ordine dei medici chirurghi ed odontoiatri, nella persona del presidente dottor Pagni, dall'ordine dei farmacisti italiani, dalla società italiana di farmacologia e dalla società italiana di fitoterapia. Tali consigli riguardano soprattutto la composizione delle tabelle, che secondo queste associazioni dovrebbe essere rivista.

Anche il Consiglio nazionale dell'ordine dei chimici si è lamentato, perchè sostiene che i laureati in chimica farmaceutica sarebbero esclusi dalla possibilità di esercitare il commercio dei prodotti erboristici. Mi hanno fornito i loro contributi anche l'ASSOERBE e l'UNERBE.

Riteniamo abbastanza valido l'impianto normativo trasmesso dalla Camera dei deputati, però, dal momento che il disegno di legge ha suscitato l'interesse di così numerose associazioni qualificate che operano nel settore, crediamo sia giusto valutare la possibilità di presentare alcuni emendamenti; ci riserviamo pertanto un giudizio finale alla conclusione dell'*iter* legislativo.

BERNASCONI. La necessità di regolamentare il settore erboristico credo sia avvertita da tutti. Non ritengo sia questo il problema oggetto della discussione che si sta svolgendo in questa sede. Ma, se è vero che come legislatori abbiamo il compito di disciplinare un settore ancora privo di regole, è anche vero che dobbiamo impegnarci per regolamentarlo nella maniera migliore.

Il mio intervento deve essere inteso nel senso di considerare il settore erboristico nella sua realtà che – a mio parere – non è solo commerciale e

non riguarda semplicemente l'approccio sempre più ampio del consumatore. Occorre altresì tenere presente il fatto che il ricorso ai prodotti di erboristeria in parte rientra nell'atteggiamento culturale delle medicine alternative. Anche se il legislatore definisce che non si tratta di sostanze terapeutiche, sicuramente il consumatore si comporta come se si trovasse di fronte ad una terapia alternativa – almeno in buona parte – il che giustifica gli indici di mercato forniti da alcuni nostri colleghi.

L'aumento del consumo di sostanze alternative ai prodotti terapeutici tradizionali deve portarci a considerare due aspetti: da un lato nel nostro approccio è giusto definire gli ambiti per così dire «terapeutici» (anche se come medico ovviamente ritengo che non sia questo l'approccio giusto) delle erbe fornite dall'erborista e non trattate dal farmacista (o da industrie che estraggono i principi attivi dalle erbe); dall'altro, a maggior ragione, è necessario preoccuparsi della tutela sanitaria di chi ricorre ad un uso massivo delle erbe.

Con riferimento al disegno di legge in titolo, concordo perfettamente con il senatore Camerini che osservava che nell'articolo 2, dopo aver definito non terapia le erbe o alcune erbe trattate dagli erboristi, si utilizzano termini che non hanno alcuna validità né legislativa né scientifica né medica) come quando si parla di regolare, modulare o stimolare le funzioni fisiologiche dell'organismo umano. Si tratta di termini che si riferiscono a sostanze farmacologiche attive, perché dire che «modulano» qualcosa significa che esiste un principio attivo che agisce su particolari funzioni dell'organismo.

Inoltre, in alcuni passaggi del disegno di legge, che opportunamente distingue tra fitofarmaci (cioè farmaci derivanti da erbe) e prodotti erboristici, si parla per questi ultimi di «estrazione», «frazionamento» e «concentrazione», che sono trattamenti estrattivi o chimici propri di un farmaco e che conferiscono al prodotto che ne deriva (che non è solo l'erba fresca o secca usata per infuso) delle caratteristiche specifiche che lo fanno rientrare nella categoria dei farmaci, diversamente da quanto avviene, ad esempio, per le tisane che si bevono per dormire.

Si tratta, quindi, di un settore molto delicato. In questa ottica, oltretutto, a mio parere il disegno di legge contiene uno svarione notevole laddove, parlandosi di concentrazioni (sempre con riferimento ai farmaci inclusi nella tabella B), si aggiunge «laddove note». Se partiamo dal presupposto che questi prodotti contengono un principio attivo, o conosciamo perfettamente la concentrazione e di conseguenza forniamo indicazioni precise anche con riferimento al suo utilizzo, oppure non indichiamo nessuna concentrazione, considerando che le eventuali differenze di concentrazione sono indifferenti rispetto all'uso che se fa. Stabilendo, invece, che sia indicata la concentrazione laddove è possibile si determina un allentamento della sorveglianza sull'uso di questi prodotti che non è assolutamente giustificato rispetto all'obiettivo che il disegno di legge intende perseguire. Pertanto, anche questo aspetto del provvedimento – a mio avviso – deve essere corretto.

Un terzo motivo di perplessità riguarda le norme transitorie. È vero che da qualche anno è prevista la laurea breve in erboristeria, ma è anche vero – proprio oggi abbiamo avuto un incontro che ci ha fornito delucidazioni in materia – che è ammessa anche la laurea in farmacia (quindi con le caratteristiche di un percorso di laurea per un prodotto che ha anche alcune finalità terapeutiche, o per lo meno che interviene su alcune funzioni dell'organismo) o in agraria. Ora è evidente che chi si è laureato in agraria ha intrapreso un indirizzo di studi che riguarda i prodotti alimentari nel suo complesso e ovviamente gli animali, ma non le persone. Pertanto, anche il percorso formativo di laurea breve a mio parere dovrebbe essere specificato in maniera migliore o quanto meno, all'interno della commercializzazione del prodotto, meglio tutelato.

Infine, intendo soffermarmi su quello che considero il punto fondamentale del disegno di legge e che ritengo debba essere necessariamente corretto, a differenza di altri aspetti del provvedimento sui quali posso anche accettare di discutere, partendo dal presupposto che esiste all'interno della Commissione una diversità di vedute. Mi riferisco all'inclusione, nel testo legislativo che regola il settore, delle tabelle.

Innanzitutto, mi sembra abbastanza curioso il fatto che un'Aula parlamentare disquisisca se inserire nella tabella A) o in quella B) un prodotto rispetto ad un altro; qualcuno di noi è medico e qualcun altro potrebbe essere particolarmente esperto nel settore. Io comunque pur essendo medico non comprendo del tutto quello che è riportato in queste tabelle.

Parlando più da legislatore che non da medico competente, devo rilevare come in questi anni si sia sempre prestata molta attenzione a legiferare demandando alla legge quello che è proprio della legge. È opportuno, dunque, sollevare la legge da qualsiasi carattere impositivo-operativo e ricorrere invece a regolamenti specifici da adottare a cura degli organi ministeriali sulla base di pareri di organi tecnici. Ancor più il legislatore si è preoccupato di non inserire nella legge – che ha una sua rigidità di impianto – ciò che deve essere modificato periodicamente. Questo vale per i farmaci e per una serie di altri presidi sanitari. Non ritengo pertanto opportuno inserire nel disegno di legge delle tabelle, che complessivamente contengono circa 1300 prodotti, redatte sulla base di una classificazione risalente al 1992 (per cui risultano già datate) da un istituto tecnico del Ministero della sanità (l'Istituto superiore di sanità), senza l'intervento della Commissione unica del farmaco che nel 1992 stava per essere istituita.

Questa forma di tabellazione prettamente tecnica inserita nel disegno di legge può far nascere – a mio parere – due tipi di difficoltà. In primo luogo, non è corretto che la sua approvazione avvenga da parte di un organismo che è legislativo e politico, ma che non è assolutamente tecnico. In secondo luogo, la rigidità della norma può portare ad una serie di problemi non dico futuri ma immediati.

Il senatore Camerini, che è più colto e più attento di me, ha raccolto e prodotto un'ampia documentazione scientifica a riprova non solo che al-

cuni effetti derivanti dall'uso di piante medicinali (noti o non noti) hanno portato a patologie importanti, ma anche che importazioni ormai massive di piante medicinali non note nella nostra tradizione popolare possono portare guai sanitari molto seri.

Inoltre, sempre riguardo lo strumento legislativo scelto, ritengo che, anche se viene affidata al Ministero della sanità la possibilità di correggere le tabelle immediatamente attraverso un decreto ministeriale, l'impianto legislativo potrebbe determinare, non nell'erborista e nel farmacista (che necessariamente conosceranno la legge), ma nell'utente una sicurezza e legittimazione «terapeutica» sull'uso dei prodotti inseriti nella tabella B che non è assolutamente giustificata.

Mi chiedo, allora, se non valga la pena predisporre, con la necessaria urgenza, una norma specifica in materia; se la Commissione non condividesse questa ipotesi, potremmo almeno migliorare alcuni punti del disegno di legge in esame.

A mio parere è necessario valutare seriamente la possibilità di approvare una modifica che considero essenziale: escludere completamente dal testo legislativo le tabelle ed affidare ad un organismo tecnico del Ministero della sanità (il che è possibile mediante legge) il compito di esprimere un parere ai fini della definizione delle tabelle entro un termine perentorio. Ad esempio, si potrebbe assegnare tale incarico alla commissione prevista nel disegno di legge in esame, che possiede le competenze tecniche per definire quali erbe debbano essere considerate farmaci – e quindi essere sottoposte alla relativa regolamentazione – e quali possano essere trattate con maggior disinvoltura.

Infine, ritengo essenziale che il regolamento ministeriale, adottato sulla base del suddetto parere, definisca anche i modi di lavorazione delle piante, come è stato già suggerito. Nelle tabelle, o nell'unica tabella che il Ministero potrà prevedere, è opportuno che siano distinte non solo le piante, ma anche la loro lavorazione. È molto diverso usare una pianta, come ad esempio la verbena, in infusione idrica (ossia nella forma tradizionale dell'infuso) o trattarla in soluzione idroalcolica o di altro genere: a seconda delle sostanze diluite nel solvente o del tipo di estrazione, infatti, il prodotto che ne deriva può assumere qualità tossiche o benefiche. Credo pertanto che anche su questo aspetto si debba essere estremamente prudenti.

Rispetto agli altri paesi l'Italia ha una delle legislazioni più rigide in materia di assunzione di farmaci: a differenza che in altri Stati i farmaci acquistabili senza ricetta medica sono, infatti, una minima parte, mentre all'estero in un *drug store* si possono acquistare molti prodotti farmaceutici liberamente. Diversamente, nel settore erboristico, condizionati forse dagli interessi in campo (che invece a maggior ragione richiederebbero prudenza), si sta producendo un allentamento della sorveglianza sanitaria, che, a mio parere, non è opportuno da parte della Commissione sanità.

Per quanto mi riguarda, considero dunque fondamentale stralciare almeno le tabelle dal disegno di legge.

TOMASSINI. Signor Presidente, onorevole Sottosegretario, onorevoli colleghi, mi scuso perché ripeterò qualche argomentazione già espressa da chi mi ha preceduto, d'altronde questa discussione è stata iniziata, interrotta e ripresa e ciò ha reso difficile correggere gli appunti già preparati.

Ancora una volta, ci troviamo ad esaminare un disegno di legge approvato con voto unanime dalla Camera, in relazione al quale la Commissione sanità dell'altro ramo del Parlamento da un lato ha avuto il merito di aver affrontato un problema urgente, ma dall'altro ha svolto il suo esame – lo dico con una punta di presunzione – secondo un metodo meno raffinato di quello usualmente adottato nella nostra Commissione, riservando minore profondità e avvedutezza ad alcuni problemi cruciali. Si ripropone, dunque, sul tema in questione il problema che abbiamo affrontato nelle Commissioni congiunte industria e sanità in occasione dell'esame del disegno di legge sul riordino del settore termale; sarà pertanto necessario approfondire alcuni motivi di perplessità, che in parte sono stati sollecitati dalla grande mole di documenti prodotta dalle diverse associazioni interessate ed in parte sono stati espressi da più di un collega, anche a causa del ruolo politico, di maggioranza e di opposizione, che ciascuno riveste in Commissione.

Ricordo che fino agli anni Settanta per aprire un negozio di erboristeria – come è stato riferito dal senatore Mignone – era sufficiente avere la licenza comunale e un diploma che impropriamente era denominato erboristico: l'erboristeria, infatti, era sostanzialmente costituita dalla vendita all'ingrosso di materiale che l'Italia esportava e quindi non riguardava il consumo diretto. Successivamente si è sviluppata una grande conflittualità corporativa che ha portato al primo atto di regolamentazione del settore: una circolare del 1981 dell'allora ministro della sanità Aniasi, nella quale si faceva esplicito divieto alle erboristerie di vendere specifici tipi di piante. Si insediò allora una commissione con il compito di regolamentare la materia; tale organo ha lavorato, ma i suoi pareri sono rimasti sostanzialmente inascoltati fino a quando un disegno di legge a firma dell'onorevole Garavaglia, sul finire del 1992, ha distinto nei due famigerati elenchi di cui si parla le piante con azione farmaceutica da quelle prive di tale azione.

Nelle passate legislature, il disegno di legge è stato sviluppato da vari parlamentari – ricordo fra tutti Rinaldi e Robino – fino ad arrivare al testo in esame, presentato nell'attuale legislatura originariamente dall'onorevole Pozza Tasca e poi sottoscritto da altri deputati.

Sicuramente il problema presenta caratteristiche di necessità e urgenza: vi sono 5.000 esercizi commerciali (forse i dati del senatore Mignone sono relativi ad anni passati) ed aziende produttrici di prodotti erboristici; inoltre si è notevolmente sviluppata l'informazione (grazie anche all'interesse dei *media*) sulle capacità terapeutiche di tali prodotti ed il processo di ampliamento del settore è stato anche influenzato da un atteggiamento culturale di difficoltà nei riguardi del sistema sanitario ordinario, con una corrispondente predilezione per medicine percepite come magiche o comunque come più blande o più dolci quali i prodotti dell'erboristeria.

I consumi sono dunque aumentati, si è sviluppato un corso di laurea breve e si sta svolgendo anche un dibattito nell'ambito della Comunità europea. Tutto ciò rende attuale ed urgente affrontare l'argomento e pertanto è stato sviluppato l'articolato in esame.

Riesaminando il testo del disegno di legge e richiamandomi anche alle considerazioni svolte da altri oratori, intendo manifestare le mie perplessità riguardo alle definizioni di uso erboristico di cui alla lettera *d*) del comma 1 dell'articolo 2; esse, infatti, si prestano ad interpretazioni di tipo individuale.

Riguardo al problema delle autorizzazioni, trattate nell'articolo 5, da un lato si chiede un percorso più semplice, dall'altro si vuole attribuire una «dignità» non diversa da quella dei farmaci ad alcuni di questi prodotti; come dire che ad un'uguale identificazione dovrebbero corrispondere uguali oneri.

Il problema dello sviluppo della coltivazione delle piante officinali di cui all'articolo 4 del disegno di legge in titolo, a mio avviso, dovrebbe appartenere a politiche strettamente regionali piuttosto che ad una politica nazionale.

L'articolo 6 affronta la questione della produzione artigianale che riguarda le attività dei laboratori che in questo settore sono ben poco conosciute e controllate.

All'articolo 8 viene trattato il problema relativo alla richiesta, alla commercializzazione e alla vendita dei prodotti erboristici, con alcune evidenti contraddizioni: ci si preoccupa di regolamentare le vendite e le produzioni, ma questi prodotti francamente si trovano ormai dappertutto, soprattutto nei luoghi meno controllati; si vendono, ad esempio, nelle palestre dove si pratica il *body building*, nelle quali peraltro si registrano i casi principali di intossicazioni riscontrati dai vari presidi di pronto soccorso e dai centri antiveleno.

Bisogna rilevare come esista, inoltre, una grande confusione in materia di etichettatura, di cui all'articolo 9 del provvedimento in esame. Ci si chiede, ad esempio, cosa debba essere segnalato nell'etichetta e come si riesca a far corrispondere il prodotto confezionato in una bustina e venduto da un certo negozio allo stesso prodotto venduto da altro negozio. È stata prevista una commissione tecnico-scientifica che dovrebbe svolgere funzioni consultive e di proposta nei confronti del Ministero della sanità, ma non mi sembra ancora del tutto ben definita. Si auspica una ricerca molto approfondita soprattutto dal punto di vista dei rischi di tossicità.

Occorre considerare anche l'aspetto ambientale di tutela della flora che dovrebbe avere dei riscontri a livello regionale ancora non ben definiti.

Dal punto di vista della promozione della cultura erboristica di cui all'articolo 19, dovrebbe essere diffusa la conoscenza delle piante officinali utilizzabili in erboristeria, con una corretta informazione circa il loro impiego, chiarendo così al cittadino quello che ci si può attendere da tali prodotti.

Sono previste, inoltre, all'articolo 15 una serie di disposizioni transitorie e all'articolo 21 delle sanzioni.

Come ho già avuto modo di dire, in merito al disegno di legge in titolo ho ricevuto quintali di carte. Si tratta di un provvedimento che provoca nuovamente elevate tensioni e questo fatto sta a dimostrare come non tutte le conflittualità in esso presenti siano state risolte. Non è detto che una legge debba risolverle tutte, quantomeno però deve cercare di giungere al miglior punto di mediazione possibile tra le diverse posizioni.

Devo dire, inoltre, di essermi trovato di fronte ad una sorta di colpevolizzazione da parte della Federfarma che sostiene di non volere questa legge. In verità ho constatato che i farmacisti che si occupano anche di erboristeria auspicano l'approvazione di questo disegno di legge mentre gli altri, non avendo interessi in questo campo, non la desiderano affatto. Mi sembra però che la Federfarma stessa abbia dato un parere più equilibrato e condivisibile, parere che mi è stato inviato, come credo a tutti gli altri componenti della Commissione.

A fronte di questo, da un lato vi è la categoria degli erboristi che intravedono la possibilità di elevare la qualità e la caratterizzazione del loro abituale esercizio commerciale. Dall'altro vi sono i produttori di farmaci tradizionali che temono che questi prodotti possano intaccare tutto il mercato degli *off-patents* nonché addirittura dei galenici, creando un problema di competizione industriale; e ancora vi sono i produttori nostrani che, come ha ricordato il collega Mignone, hanno un fatturato di oltre 500 miliardi.

I cittadini in questa situazione vivono nel più completo disorientamento. Vi sono quelli che credono nella magia di questi farmaci, quelli che si intossicano perché li utilizzano in maniera sbagliata e quelli che dovrebbero vendere solo erbe e invece fanno credere di aver importato la pozione dall'Oriente e così via.

Pertanto, posso dire di ritenere il settore dell'erboristeria importante dal punto di vista dei riflessi che esso ha sull'economia e sull'occupazione e di credere che sia urgente un provvedimento che disciplini la materia, visto che si tratta ancora di un terreno privo di regole. Considerata l'urgenza dettata dalla ormai prossima conclusione della legislatura, si potrebbe correre il rischio di voler approvare a tutti i costi il disegno di legge così come pervenutoci dalla Camera dei deputati che non ha approfondito alcune tematiche connesse alla materia. In questo campo una legge qualunque non può soddisfarci visti i rischi e le perplessità sollevati da tanti colleghi. Così, mentre per quanto riguarda il provvedimento sulle professioni infermieristiche preannuncio fin da ora la mia piena disponibilità ad accelerarne l'*iter*, in questo caso mi pongo il problema di non licenziare una legge qualunque purché sia una legge, perché ciò potrebbe farci incorrere in pericoli più seri.

Per quanto riguarda i veri «nodi» del provvedimento, non è ancora chiaro nella tabella A) quello che è terapeutico e quello che non è terapeutico, soprattutto perché nel disegno di legge ancora una volta si fa riferimento ai principi attivi. Ora, se si fa riferimento ai principi attivi è chiara

l'analogia che si deve fare con i prodotti commerciali, *off-patents* o altro; che abbiano, quindi, uguali regole ed uguali sistemi. Ricordo che soprattutto dal punto di vista estrattivo (che, peraltro, non dovrebbe riguardare questo provvedimento) c'è molta differenza nelle dosi, nei preparati e nelle modalità di assunzione.

Concordo, inoltre, anch'io sul fatto che non debba essere il Parlamento a varare le tabelle, non potendone approfondire dal punto di vista tecnico il contenuto; ne consegue che esse dovrebbero essere convalidate da un organismo diverso.

Con particolare riferimento alla tabella B), devo rilevare come vi siano dei principi attivi e delle specialità che nell'ambito specialistico addirittura non sono più in commercio e che sono state ritirate perché pericolose - l'esempio classico è quello dei lassativi vegetali - mentre altre fanno parte dell'apparato medicamentoso omeopatico. Prima o poi anche questo settore dovrà essere regolamentato, ma rientrerà in altri provvedimenti legislativi.

Per quanto riguarda la tabella A), ancora una volta si fa una distinzione tra veri e propri farmaci e prodotti maggiormente erboristici; tra questi ultimi sono presenti però alcune erbe pericolose. Purtroppo non ho potuto seguire interamente l'intervento del senatore Camerini, ma credo che egli abbia citato l'*hypericum* e l'*ephedra*.

Occorre affrontare d'altra parte il problema fondamentale di come rendere omogenee la qualità e la purezza nella produzione, nella vendita e nell'etichettatura e di vagliare le possibili proposte tra le quali vi è, ad esempio, quella di adottare una sola tabella in cui siano indicate le piante e le parti essiccate, che fanno parte da vero e proprio aspetto erboristico rispetto a quelle che sono le dosi e le miscele di piante. Bisognerebbe, inoltre, che i prodotti fitoterapeutici venissero in tutto e per tutto equiparati ai medicinali. Le norme di fabbricazione di cui all'articolo 7 dovrebbero essere molto precise. Per evitare confusione sul confezionamento e soprattutto sulle etichette dovrebbe essere indicato in maniera chiara che non esiste un'attività terapeutica di quel prodotto o medicinale; bisognerebbe che nell'erboristeria venissero vendute solo piante o parti essiccate di piante e non le preparazioni. Che la commissione prevista proceda dunque a questa differenziazione e, soprattutto, che vengano vietati quei prodotti (venduti molto spesso) di mescolamento tra la parte erboristica e quella di sintesi: per esempio, erbe più vitamine.

Riassumendo, chiedo che venga adottata una differenza tra le tabelle A) e B) più chiara e comprensibile da parte della gente; che nella definizione di tutto quello che è prima della malattia venga identificato il prodotto erboristico, mentre in quello che è *post*, cioè la malattia, il fitoterapico, e che si dica con trasparenza e chiarezza cosa si dà, in che dosi e come deve essere assunto.

Infine, vorrei semplicemente leggere la parte finale di un bollettino che ho sempre conservato, come medico, e che ritengo molto importante, riguardante le reazioni avverse da farmaci. Il numero 116 dell'aprile 1997 parla degli effetti indesiderati connessi all'utilizzo di piante.

Desidero leggervi soltanto l'ultimo passaggio – intitolato «Passi verso un utilizzo più sicuro» – che credo sia interessante: «Per promuovere la sicurezza dei farmaci di origine vegetale si dovrebbero fare sforzi sistematici per raccogliere, valutare e diffondere dati circa le loro azioni indesiderate. Tali sforzi dovrebbero essere estesi alle piante non occidentali, non solo perchè i rimedi a base di erbe hanno un ruolo vitale nei sistemi sanitari dei paesi in via di sviluppo, ma anche perchè i medici occidentali si possono trovare di fronte a pazienti non occidentali che utilizzano rimedi tradizionali della loro terra di origine». È questa una valutazione importante anche per l'Italia, considerato l'attuale sviluppo dei flussi migratori; il testo prosegue: «Una recente indagine sulle medicine indiane e pakistane in uso nel Regno Unito ha identificato perlomeno 320 composti a base di erbe, molti dei quali non sono ben conosciuti nella fitoterapia occidentale.

Le conoscenze tossicologiche relative ai medicinali a base di erbe dovrebbero essere attivamente utilizzate per bandire i rimedi non sicuri e scoraggiare le pratiche pericolose. Come è stato già sostenuto, un sistema speciale di autorizzazione alla commercializzazione per i farmaci di erboristeria potrebbe aiutare a ridurre l'introduzione sul mercato di preparati potenzialmente dannosi e rispondere alle attuali preoccupazioni relative a contaminanti tossici in certi prodotti a base di erbe. Quando un certo tipo di erba non è sufficientemente sicuro per l'uso comune, la possibilità che i suoi rischi per la salute possano risiedere in costituenti che sono presenti anche in altre piante medicinali dovrebbe essere presa in considerazione in modo più sistematico. È di notevole interesse, per esempio, che la radice di robbia (*Rubia tinctorum*) sia stata bandita dal mercato tedesco senza alcun riferimento al fatto che alcuni dei suoi antranoidi genicotossici si trovino anche in piante medicinali orientali, quali la *Morinda umbellata*, la *Rubia cordifolia*, l'*Hymenodictyon excelsum* e il *Damnacanthus indicus*.

Un altro passo essenziale verso una maggiore sicurezza della commercializzazione delle piante medicinali è una politica attiva per scoprire quanto non è ancora noto circa la loro tossicità. Studi sperimentali in questo campo dovrebbero pertanto essere estesi e integrati con la farmacovigilanza sulle erbe. Il recente allargamento nel Regno Unito delle segnalazioni tramite "yellow card" per includere le erbe non registrate è pertanto un provvedimento positivo».

BETTONI BRANDANI. Signor Presidente, desidero esprimermi nel merito del disegno di legge n. 4380, il cui esame ho seguito anche alla Camera in qualità di Sottosegretario per la sanità.

Concordo con l'*excursus* del senatore Tomassini sullo stato della produzione, della commercializzazione e del consumo dei prodotti erboristici e pertanto sono lieta che finalmente si sia giunti ad una regolamentazione del settore; giudico però ritardatario l'intervento, considerato che attualmente migliaia di cittadini, più o meno consapevoli ed eruditi, accedono comunque al consumo di erbe vendute nella maniera più varia. Inoltre, il mercato dei prodotti erboristici si sta ampliando con l'immissione in

commercio di prodotti provenienti da territori diversi dal nostro, che non sono sottoposti ad alcun controllo.

La nostra prima preoccupazione deve essere, pertanto, la tutela dei cittadini, indipendentemente dalla posizione di ciascuno rispetto alla scelta di curarsi con le erbe. Ognuno nell'ambito della propria professione è libero di prescrivere o meno determinati prodotti, ma – ripeto – il primo obiettivo deve essere la tutela dei cittadini e tale obiettivo è conseguito dal disegno di legge in esame, perché di fatto si dà luogo ad un regime autorizzatorio demandato al Ministero della sanità. Ritengo che un organo come il Ministero sia in grado di determinare gli opportuni criteri per ottenere il rilascio dell'autorizzazione e di assicurare garanzie burocratiche ed amministrative per l'iter autorizzatorio al fine della vendita e del successivo consumo dei prodotti erboristici, ed è quanto più mi interessa.

L'Italia è un paese produttore e dobbiamo garantire certezze e regole a tutela della salute dei cittadini: per tale ragione è essenziale prevedere norme per chi manipola e vende i prodotti erboristici, tutelando la professionalità dell'intermediario tra il produttore ed il cittadino.

A mio parere, questi obiettivi sono conseguiti dal disegno di legge in esame, anche se condivido alcune critiche che i colleghi senatori hanno rivolto al testo in discussione, in particolare in merito alle annesse tabelle. Si tratta di una tecnica legislativa che non condivido ed infatti nella mia passata posizione di membro del Governo mi sono battuta per fare approvare altre soluzioni, ma la Camera dei deputati, nella sua sovranità, ha scelto diversamente.

A mio avviso, comunque, la previsione dell'articolo 3, che affida al Ministero della sanità il compito di modificare ed aggiornare le tabelle, garantisce la possibilità che le stesse siano corrette da un organo tecnico nel miglior modo e nel più breve tempo possibile, a tutela del cittadino.

Credo piuttosto che sarebbe opportuno sfruttare gli strumenti che l'attività parlamentare ci fornisce per agire in maniera più cogente nei confronti del Ministero della sanità, chiedendo un rapido esame ed una tempestiva modifica delle tabelle inserite nella legge.

Ritengo, inoltre, che le norme del disegno di legge relative alla commissione siano tali da garantire che chi giudicherà nel merito non sarà condizionato dalle industrie, ma risponderà solo alla propria etica professionale ed ai suoi compiti di salvaguardia.

A mio parere non sussistono ostacoli fondamentali all'approvazione del disegno di legge in discussione. Non si deve dimenticare, inoltre, che la legislatura volge al termine e piuttosto che non approvare alcuna legge e lasciare immutata l'attuale situazione ritengo sia preferibile questa soluzione: varare una legge che regoli i punti fondamentali e demandare al Ministero della sanità la correzione – se necessaria – dei punti non chiari o di quelli che richiedono ulteriori approfondimenti.

DI ORIO. Signor Presidente dal momento che i miei colleghi si sono esercitati sull'argomento dando vita ad un dibattito di carattere culturale e scientifico, anche citando esempi di casi clinici tratti da importanti riviste

mediche internazionali, mi riservo di intervenire nella prossima seduta che sarà dedicata all'esame di questo disegno di legge, utilizzando «fattori di confondimento» e tecniche varie.

PRESIDENTE. Rinvio il seguito della discussione del disegno di legge in titolo ad altra seduta.

*I lavori terminano alle ore 16,30.*





