SENATO DELLA REPUBBLICA

IX LEGISLATURA

12ª COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

36° RESOCONTO STENOGRAFICO

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 25 SETTEMBRE 1985

Presidenza del Presidente BOMPIANI

INDICE

INTERROGAZIONI

PRESIDENTE ..... *Pag.* 1

Disegni di legge in sede deliberante

«Norme sulla detenzione, sulla commercializzazione e sul divieto di impiego di talune sostanze ad azione ormonica e tireostatica negli animali» **(809)**

(Seguito della discussione e rinvio)

PRESIDENTE ..... 2, 7, 8 e *passim*
BELLAFIORE *(PCI)* 2, 10
CALÌ *(PCI)* 7, 11
CAVIGLIASSO, *sottosegretario di Stato per la sanità* 10
MURATORE *(PSI), relatore alla Commissione* ... 9

I lavori hanno inizio alle ore 11,05.

INTERROGAZIONI

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca lo svolgimento delle seguenti interrogazioni:

PINTO BIAGIO. — *Al Ministro della sanità.* — Per conoscere se ritiene di dover impegnare il Governo con la presentazione di un disegno di legge per l'integrazione del Consiglio sanitario nazionale con la designazione, come componenti del Consiglio stesso, di un congruo numero di medici.

Nel Consiglio sanitario nazionale, infatti, composto di 99 membri, non è prevista la presenza di un solo medico, ma solo di 10 esperti in materia sanitaria che possono essere anche esperti non laureati in medicina.

Eppure il Consiglio sanitario nazionale, in attuazione delle norme previste dalla legge di riforma sanitaria, deve esprimere pareri e dare direttive per questioni che riguardano la professionalità nel campo della medicina e deve provvedere, altresì, alla «determinazione delle linee generali della politica sanitaria nazionale».

A tali compiti il Consiglio sanitario nazionale, così come attualmente risulta composto, non può provvedere per mancanza di competenza.

In modo particolare l'interrogante vuole far rilevare al Ministro che ultimamente è stato provveduto alla revisione del prontua-

rio farmaceutico e che, nel merito, sono stati certamente espressi pareri da parte del rappresentante del Ministero dell'agricoltura e dei rappresentanti dei Ministeri economici — che sono componenti del Consiglio sanitario nazionale — ma non vi è stata la possibilità di sentire il parere di un medico che, sulla base della sua professionalità avrebbe potuto esprimere un giudizio motivato in merito alla utilità di prescrizione dei vari medicinali.

L'interrogante chiede anche se il Ministro non ritiene necessario emanare precise disposizioni perchè le riunioni del Consiglio sanitario nazionale siano pubbliche ed aperte anche alla stampa, perchè l'opinione pubblica, che è particolarmente attenta ai problemi della sanità, possa essere compiutamente informata.

(3-00823)

ALBERTI, IMBRIACO, ONGARO BASAGLIA, ROSSANDA, BOTTI, CALÌ, MERIGGI. — *Al Ministro della sanità*. — Premesso:

che la stampa e la televisione continuano a diffondere notizie, non sempre corrette, sulla crescente diffusione in Italia della sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), creando giustificato allarme nella opinione pubblica;

che tale allarme è ovviamente amplificato fra i pazienti che hanno necessità di essere sottoposti a terapia trasfusionale, creando grave disagio negli operatori sanitari, allo stato non in grado di escludere dalla donazione di sangue gli eventuali portatori sani, anche per l'elevato costo dei *tests* di controllo,

gli interroganti chiedono di conoscere:

quali sono i dati epidemiologici accertati sulla diffusioni in Italia dell'AIDS;

quali misure igienico-sanitarie sono state adottate dal Ministero al fine di controllare la diffusione della malattia e quali direttive sono state impartite ai servizi immuno-trasfusionali;

se, al fine di semplificare l'*iter* burocratico, notoriamente molto lungo, degli acquisti dei *tests* di controllo da parte delle USL, non ritiene che la distribuzione dei *tests* medesimi possa essere fatta direttamente dal Ministero, almeno in questa prima fase di avvio dello *screening*.

(3-00920)

Poichè in materia di AIDS è stata presentata da me e da altri senatori un'ulteriore interrogazione che, per motivi di ordine procedurale, non è possibile svolgere oggi, propongo di rinviare l'intera discussione ad una seduta della settimana prossima. Potremmo così recuperare l'unitarietà del dibattito ed evitare di ripetere in due sedi diverse, Aula e Commissione, l'identico argomento.

Non facendosi osservazioni, così rimane stabilito.

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

«Norme sulla detenzione, sulla commercializzazione e sul divieto di impiego di talune sostanze ad azione ormonica e tireostatica negli animali» (809)

(Seguito della discussione e rinvio)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito della discussione del disegno di legge «Norme sulla detenzione, sulla commercializzazione e sul divieto di impiego di talune sostanze ad azione ormonica e tireostatica negli animali».

Riprendiamo il dibattito, sospeso il 18 settembre scorso.

BELLAFIORE. Il disegno di legge in discussione sollecita un approfondito esame di tutta la complessa materia che va sviscerata in tutti i suoi molteplici aspetti. Credo che come prima cosa dobbiamo fare un bilancio di rischi-benefici nell'uso degli ormoni come anabolizzanti in zootecnia. Alcuni ormoni e sostanze ad attività ormonale sono in grado di migliorare, soltanto quantitativamente, le prestazioni zootecniche di produzione della carne in animali sottoposti a trattamento.

Gli stilbenici sono state le prime sostanze di cui è stata sfruttata l'attività anabolizzante su vasta scala; successivamente tale attività è stata estesa agli ormoni naturali 17-β estradiolo, progesterone e testosterone nonchè gli ormoni di sintesi trembolone (andro-

geno), zeranolo (estrogeno) e melangestrolo acetato (progestinico).

Tutte le sostanze citate hanno un reale effetto anabolizzante. Altre sostanze che pure hanno trovato impiego negli allevamenti, sono i tireostatici; questi prodotti tuttavia alterano l'equilibrio degli ormoni tiroidei e danno origine ad un accumulo di acqua nei tessuti, quindi gli incrementi in peso degli animali non corrispondono ad un aumento reale delle proteine delle masse muscolari. Il fenomeno è chiaramente verificabile in cucina: la fettina dell'animale trattato con tireostatici si ritira rapidamente in padella, mentre la carne di animali trattati con gli ormoni anabolizzanti possiede proprietà nutritive e organolettiche o gustative difficilmente distinguibili da quelle di animali non trattati.

Dal punto di vista economico i trattamenti sono efficaci, in varia misura e modalità, non solo sui bovini, ma anche sui suini e ovini e sul pollame. Gli ormoni sintetici, e in particolare gli stilbenici, subiscono delle limitate trasformazioni che solo in parte ne modificano l'attività biologica.

Dopo essere state coniugate con acido glucoronico o altri acidi inorganici, oppure nella forma libera, vengono escreti con la bile nell'intestino dove hanno la possibilità di essere riassorbiti. Si instaura quindi un circolo enteroepatico che permette la presenza di residui attivi per tempi più lunghi rispetto agli ormoni naturali.

Numerose osservazioni sperimentali dimostrano che animali trattati con ormoni naturali presentano livelli significativi di residui fino a due mesi dopo l'impianto soprattutto nel fegato, nella bile e nei reni. Di particolare interesse tossicologico a questo proposito è la conoscenza del tipo di legame che i metaboliti contraggono con i costituenti fisiologici dei tessuti animali. Bisogna sottolineare tuttavia che questo tipo di studi, di estremo interesse per una corretta previsione del rischio, è ancora a livello sperimentale, e quindi non utilizzabile per scopi pratici.

Gli ormoni di sintesi (stilbenici, trembolone, zeranolo e melangestrolo) sono attivi nella loro forma chimica originale, mentre gli ormoni naturali per esplicare la massima efficacia debbono essere coniugati con acidi organici (acido acetico, benzoico eccetera) e sotto questa forma somministrati agli animali in veicolo ritardo per via sottocutanea.

Nella pratica gli effetti auxinici si ottengono soltanto quando nei tessuti animali sono presenti gli ormoni ai livelli ottimali, mentre per i consumatori è indispensabile che nella carne l'assenza degli ormoni di sintesi sia totale e per gli ormoni naturali i residui non superino i livelli fisiologici. Per tali motivi le legislazioni che consentono l'uso di ormoni anabolizzanti prevedono anche adeguati tempi di sospensione dei trattamenti.

Non sappiamo però se questi tempi previsti sono veramente adeguati.

Da quanto premesso è evidente che la conoscenza della cinetica delle diverse molecole è fondamentale sia per prevederne l'efficacia che, e soprattutto, per definire eventuali tempi di sospensione dei trattamenti. Gli ormoni naturali sono rapidamente degradati dal metabolismo epatico con formazione di derivati inattivi che vengono escreti per via biliare e/o renale. Gli ormoni naturali che vengono somministrati sotto forma esterificata, prima di essere metabolizzati dal fegato debbono subire un processo di idrolisi preliminare.

Un'ulteriore considerazione da fare sul metabolismo degli ormoni è che in genere i livelli di residui che si trovano a seguito di trattamento con ormoni di sintesi sono molto più elevati di quelli che si trovano con gli ormoni naturali.

Preliminarmente alla discussione sul significato tossicologico dei residui, è necessario parlare della tossicità delle molecole che risultano efficaci, anche in relazione ai loro effetti sugli animali da trattare. È infatti indubbio che a seguito di trattamento l'assetto endocrino degli animali viene completamente sconvolto con modificazioni nella produzione degli ormoni ipofisari, tiroidei, surrenalici, ed anche del pancreas endocrino. Inoltre vengono alterati i caratteri sessuali secondari con fenomeni di femminilizzazione o mascolinizzazione a seconda degli ormoni utilizzati. Le modificazioni indicate compromettono seriamente lo stato di salute degli animali tanto che, anche da un punto di vista zooeconomico, non è possibile adibire gli

animali trattati alla riproduzione o alla produzione del latte per le turbe che sono state indotte.

Altro aspetto molto preoccupante degli ormoni è che in particolari condizioni sono risultati cancerogeni per gli animali da laboratorio ed in alcuni casi si hanno addirittura dati epidemiologici positivi per l'uomo. La valutazione sull'attività cancerogena degli ormoni naturali è stata effettuata, sulla base della letteratura scientifica esistente nel 1979 e nel 1983, dallo IARC (International Agency Research on Cancer) che è giunto alle conclusioni seguenti: per quanto riguarda il 17-β estradiolo, nella donna è stato correlato un aumento di carcinomi dell'endometrio alla somministrazione di estrogeni coniugati e non. Ci sono sufficienti dati che permettono di considerare l'ormone cancerogeno per gli animali da laboratorio. Per quanto riguarda il progesterone si hanno limitate evidenze di cancerogenesi per gli animali da laboratorio, ma assenza di dati epidemiologici per l'uomo e di conseguenza lo IARC non ha fornito alcun parere.

Per quanto riguarda il testosterone, un numero sufficiente di dati sperimentali su animali da laboratorio ne dimostra l'attività cancerogena e conseguentemente si può ritenere che esista un rischio per l'uomo. La letteratura consultata si riferisce a trattamenti per via orale e/o parenterale con le sostanze pure, ma nel complesso le conclusioni sono che per gli ormoni naturali esiste un rischio di induzione di tumore, direttamente correlato con la loro azione farmacologica di tipo ormonale.

Anche gli ormoni di sintesi sono stati valutati dallo IARC.

Gli stilbenici ed in particolare il dietilstilbestrolo sono risultate le sostanze più pericolose esistenti, in quanto per esse è stata dimostrata sperimentalmente l'attività cancerogena in diverse specie di animali da laboratorio, anche a dosi estremamente basse, e ci sono anche evidenze che dimostrano attività cancerogena per l'uomo.

Per lo zeranolo invece si hanno alcuni dati sperimentali su animali da laboratorio che sembrano dimostrare una attività cancerogena, ma esistono scarsi dati per l'uomo. Per il trembolone esistono studi di tossicità cronica su ratti e topi di ambo i sessi. Dai dati si evince che la sostanza è in grado di esercitare una protezione dell'apparato genitale delle femmine contro l'insorgenza di tumori spontanei, probabilmente dipendente dalla sua attività ormonale audiogena; tuttavia la sostanza induce un aumento di insorgenza di tumore dose-dipendente del fegato nei topi maschi e del pancreas nei ratti femmine.

Per quanto riguarda la tossicità dei residui il Ferrando ed il Truhaut hanno studiato gli effetti provocati dalla somministrazione di carne contenente residui di ormoni ad animali di laboratorio. Questi autori hanno effettuato infatti studi di «tossicità di *relais*» somministrando ad animali di laboratorio carni di animali trattate con dietilstilbestrolo, con una associazione di estradiolo-progesterone e con una associazione di estradiolo-testosterone. Le carni contenenti dietilstilbestrolo rallentano la crescita e danneggiano gli organi del sistema riproduttivo e la funzione riproduttiva di ratti e topi. Questo dato è stato confermato da Pokrowiski e collaboratori, che nei ratti hanno osservato alterazione delle vescichette spermatiche e diminuita motilità degli spermatozoi.

Si può giungere, dunque, ad una prima conclusione. Il complesso delle informazioni scientifiche disponibili sugli ormoni anabolizzanti consente di effettuare le seguenti considerazioni: gli ormoni anabolizzanti sono di reale utilità (soltanto economica) nel migliorare — quantitativamente — le produzioni zootecniche degli animali adibiti alla produzione della carne; gli animali sottoposti a trattamento subiscono delle alterazioni nel loro assetto fisiologico e funzionale le cui conseguenze compromettono seriamente lo stato di benessere degli animali stessi; alcune delle molecole efficaci sono responsabili di fenomeni tossici molto gravi che sono stati accertati su animali da laboratorio; gli effetti di residui, eventualmente presenti nelle carni, sulla salute umana non sono ben conosciuti per la inadeguatezza delle informazioni scientifiche. Esistono infatti dati che dimostrano la formazione di legami stabiliti dei residui con le molecole biologiche che si trovano nei tessuti edibili, ma non si conosce la sufficienza, la biodisponibilità e neanche la reale attività biologica di questi residui che

potenzialmente possono essere ingeriti dall'uomo. Possiamo affermare però che si hanno dati epidemiologici preoccupanti, che hanno permesso di correlare la comparsa di turbe dell'apparato sessuale dei bambini all'assunzione di carne presumibilmente contaminata da residui di ormoni. I dati disponibili sono stati oggetto di differenti valutazioni nei diversi continenti per cui l'uso di alcuni ormoni anabolizzanti è consentito in alcuni paesi (ad esempio lo zenarolo negli USA) e proibito in altri (ad esempio in Argentina). In Europa, nell'ambito della CEE la situazione è molto confusa e ciò favorisce ovviamente usi non corretti o abusi di impiego degli ormoni, e quindi condizione di concorrenza commerciale sleale di alcuni paesi, dove gli ormoni sono permessi, verso altri (come l'Italia) dove gli ormoni sono ufficialmente proibiti da molti anni, ma dove la legislazione è lontana dall'essere chiara.

Per superare questa situazione è necessario uscire dagli equivoci delle legislazioni nazionali ed è necessario che venga predisposta una normativa comunitaria, che sia in grado di chiarire preliminarmente se possa essere consentito l'uso di ormoni con precise finalità anabolizzanti; ma in ogni caso sarà necessario esaminare caso per caso quei preparati che risultano efficaci, sulla base di linee guida che tengano conto del metabolismo nelle specie destinatarie, delle caratteristiche tossicologiche dei residui e dei metodi di analisi disponibili per la ricerca dei residui. Nel caso invece che non venga consentito l'uso degli ormoni come anabolizzanti (e questo è l'auspicio che noi formuliamo) ma soltanto sotto forma di specialità medicinali per particolari patologie degli animali, sarà necessario ugualmente un esame preliminare e circostanziato dei diversi preparati, ma occorrerà anche predisporre degli strumenti di controllo atti a prevenire abusi. In questo momento anche in paesi come l'Italia, che hanno adottato alcune misure drastiche dal punto di vista normativo ma in realtà non supportate da adeguate strutture per i controlli, i danni potenziali per la salute pubblica, non disgiunti da quelli derivanti da uno stato di confusione legale, di concorrenza commerciale sleale e di incertezze per le misure preventive e repressive, sono molto gravi. Nel caso si dovesse prevedere l'uso di ormoni, io sostengo «soltanto sotto forma di specialità medicinali per particolari patologie degli animali», è comunque indispensabile che vengano create delle liste positive per cui qualsiasi sostanza, al di fuori di queste liste, non deve essere utilizzata per nessun motivo. Ci è di conforto sapere che recentemente la Commissione agricoltura della CEE con 25 voti contrari e 9 voti favorevoli ha respinto una direttiva della Commissione esecutiva con la quale si autorizzavano gli Stati membri ad utilizzare gli ormoni naturali quali stimolatori della crescita degli animali da allevamento.

La Commissione agricoltura della CEE è giunta a tale determinazione a seguito di una serie di iniziative, pressocchè corali, da parte di comitati di difesa dei consumatori, di parlamentari attraverso la presentazione di mozioni, di risoluzioni ed interrogazioni, tutte volte a chiedere il ritiro immediato della proposta di direttiva comunitaria n. 295 del 1984. Anche il sottosegretario per l'agricoltura, onorevole Zurlo, a nome del Governo italiano, si è pronunciato in Commissione sostenendo la necessità di una legislazione unica da applicare in tutta la Comunità con l'adozione, possibilmente, delle norme più rigide già in atto in Italia, che costituiscano la più ampia garanzia per i consumatori. Il 28 febbraio 1985 alla Camera la Commissione agricoltura approvava all'unanimità una risoluzione che impegna il Governo:

«ad attivarsi perchè sia ritirata immediatamente la proposta di direttiva CEE in corso di approvazione, n. 295 del 1984, relativa all'uso di sostanze ormoniche o ormonosimili;

a ribadire in sede comunitaria la necessità di procedere a nuovi studi per determinare il livello di accettabilità dei residui delle sostanze ormoniche o ormonosimili nella carne di animali trattati, prima di consentirne l'uso a fini di ingrasso; a elaborare e sostenere una nuova direttiva comunitaria che assicuri il rispetto di parametri più rigidi, secondo le norme vigenti in Italia, sull'uso di sostanze ormoniche o ormonosimili in tutti i paesi della Comunità;

a disporre che il Ministero della sanità predisponga migliori e più efficaci controlli alle frontiere per evitare l'immissione sul

mercato italiano di carni prodotte con impiego di sostanze ormoniche od ormonisimili;

a ribadire in sede comunitaria la necessità di fissare controlli internazionali più rigidi per accertare che effettivamente non vengano usate sostanze non autorizzate;

a favorire l'azione di organizzazione in grado di garantire e contrassegnare le carni prodotte in Italia senza uso di sostanze ormoniche o ormonisimili».

Il 18 aprile di questo anno parecchi senatori comunisti hanno presentato una mozione che impegna il Governo:

«ad attivarsi perchè venga ritirata la proposta di direttiva comunitaria 84/295 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea del 29 giugno 1984 inerente l'uso di sostanze anabolizzanti e tireostatiche;

ad attivare severi controlli doganali che impediscano l'ingresso e quindi la vendita in Italia di carni di animali trattati con sostanze ormoniche e non, precluse all'uso nel nostro Paese e ammesse in altri, onde garantire i consumatori ed anche i produttori nazionali, fortemente penalizzati, questi ultimi, da una scorretta concorrenza attuata con carni ottenute a costi notevolmente inferiori ma di dubbia qualità».

Prima di ritornare al disegno di legge al nostro esame vorrei dire che attualmente la situazione legislativa in Italia si presenta essenzialmente in questi termini: abbiamo la legge n. 4 del 1961; il decreto ministeriale del 15 gennaio 1969; il decreto del Ministero della sanità del 3 novembre 1981. In sintesi si afferma, in questi provvedimenti legislativi, che è vietata la somministrazione, sotto qualsiasi forma o per qualunque via, di sostanze estrogene, naturali o di sintesi, impiegate come fattori di crescita o di neutralizzazione sessuale degli animali le cui carni fresche o preparate sono destinate alla alimentazione dell'uomo. È vietata per gli allevatori sia la detenzione che le somministrazioni delle sostanze ad azione ormonale ed antiormonale. È vietata la vendita di medicinali (specialità medicinale, preparati galenici) per uso veterinario comunque contenenti stilbenici e loro derivati, sali ed esteri, nonchè sostanze tireostatiche.

C'è però chi sostiene che leggendo tra le righe della legge si evince che non è proibita la somministrazione di sostanze ormonali di vario tipo — androgeni, progestinici, corticosteroidi, ecc. — da parte di veterinari anche su vasta scala. Allora il disegno di legge al nostro esame non deve servire soltanto al recepimento della direttiva comunitaria n. 81/602/CEE concernente il divieto dell'uso di sostanze ormoniche e tireostatiche, ma deve prevedere anche precisi controlli e adeguati mezzi operativi. Il disegno di legge, così come predisposto risponde in tutto a queste esigenze? A me affiora qualche dubbio che voglio sottoporre alla vostra attenzione.

Un primo commento sull'introduzione del disegno di legge è il seguente:

Innanzi tutto l'enunciazione di principio «si è così avallata a livello europeo la linea severa del legislatore italiano, che già nel 1961 con la legge n. 4 aveva sancito un divieto generale ed assoluto per le suddette sostanze», viene in pratica capovolta e annullata nell'articolo 8 e nell'articolo 2; infatti con questi due articoli si permette un «trattamento terapeutico» non ben identificato, per «stati patologici accertati dal veterinario» di non meglio specificata origine.

Inoltre, in generale, trattare questo problema frazionandolo in due tempi (ovvero rimandando la disciplina dei controlli ad altra sede dopo la deliberazione della Comunità) rende il disegno poco omogeneo, e forse inefficace, tanto più che già si preannuncia che gli oneri relativi ai controlli verranno inclusi «nelle ordinarie assegnazioni delle Regioni». Tale enunciato già è sintomo di scarso impegno nella soluzione del problema dei controlli. Un commento in particolare: il 17-β estradiolo, il progesterone e il testosterone sono ormoni naturali, mentre il trembolone e lo zeranolo sono sostanze cosiddette enobiotiche (il trembolone è un ormone di sintesi, mentre lo zeranolo è prodotto da un parassita del mais, la Gibberella Zeac). Si dubita quindi che queste ultime due possano essere considerate naturali, o endogeni per i mammiferi.

Per quanto riguarda l'articolato, salvo a potere intervenire successivamente, farò per il momento solo qualche rilievo: all'articolo 2, dopo il comma *b*), suggerirei di aggiungere: «il Ministro della sanità, sentito l'Istituto

superiore della sanità, con proprio decreto, stabilirà una lista di precise condizioni patologiche dell'animale da allevamento, e la relativa terapia, da effettuare con specialità medicinali ad azione ormonale registrate a tale scopo».

Per quanto riguarda l'articolo 8 viene data licenza di trattare qualsiasi animale praticamente con qualsiasi specialità registrata e per un numero di volte imprecisate, senza curarsi dei residui nelle carni e nella zona di iniezione del farmaco. A questo punto sarebbe più corretto prevedere le sostanze da adoperare a scopo anabolizzante, una lista positiva, quindi, la quantità, le modalità di somministrazione, l'obbligo di eliminare la zona sede di iniezione all'atto della macellazione, ecc., in modo da controllare attentamente i problemi dei residui.

All'articolo 13, prima riga dopo: «Il Ministro della sanità» sarebbe opportuno aggiungere: «sentito l'Istituto superiore di sanità».

L'enunciato della lettera *b*) dell'articolo 16: «che gli animali non sono stati trattati o alimentati con sostanze di cui è vietato l'impiego» è poco realistico per quanto riguarda il trattamento con ormoni, dal momento che questi possono essere usati «per scopi terapeutici» non meglio identificati.

Con questo mio intervento so di avere sollevato qualche problema, sono certo però che la competenza di tanti illustri colleghi servirà a risolverlo. Mi auguro che ci sia anche la volontà del Governo.

PRESIDENTE. Ringrazio il senatore Bellafiore per il suo ampio, esauriente e per tanti aspetti pregevole intervento.

CALÌ. Signor Presidente, poichè, appunto, l'intervento del collega Bellafiore è stato molto esauriente e preciso, io aggiungerò ad esso solo qualche considerazione. Innanzitutto desidero dire che condivido le perplessità e i dubbi manifestati dal collega, ma su questo argomento avremo la possibilità di tornare a discutere quando passeremo all'esame dell'articolato. In sede di discussione generale, intanto, possiamo però sottolineare gli aspetti positivi che il disegno di legge in titolo presenta; mi riferisco, in particolare, all'aver affrontato il problema della prevenzione, problema che dobbiamo sempre tenere presente. Nel caso specifico si parla di prevenzione dei danni, ipotizzati più che dimostrati scientificamente, provocati dalle sostanze ormonali quali estrogeni e, soprattutto, testosterone e timostatici. Noi parliamo di danni ipotizzabili o ipotizzati perchè prove sicure e concrete finora non esistono, sicuramente però esistono degli indizi in tale direzione. Sappiamo, infatti, e ciò è noto soprattutto a chi fa il medico, che un certo tipo di lesioni e di patologie si è rivelato particolarmente frequente a partire dagli ultimi venti anni. Le ricerche epidemiologiche confermano che,ad esempio, le lesioni alle mammelle dei giovani sono molto più diffuse oggi di quanto non lo fossero venti anni fa. E, poichè la mammella è l'organo bersaglio degli estrogeni, ciò, a mio avviso, dimostra che i bambini nutriti con gli estratti di carne contenente queste sostanze sono esposti a determinati danni. E, se esiste una patologia mammaria del maschio, a maggior ragione si deve ritenere che queste sostanze agiscano anche nella sfera femminile: questo potrebbe essere un altro motivo per cui assistiamo ad una patologia particolarmente frequente di lesioni preneoplastiche (soprattutto le forme displastiche) della mammella della donna.

Il secondo motivo per cui intendiamo esprimere un giudizio positivo sul complesso del disegno di legge è rappresentato dal fatto che esso recepisce soltanto la direttiva CEE 81/602 e non fortunatamente la proposta direttiva 84/295 cui faceva riferimento il senatore Bellafiore, secondo la quale a modifica della 81/602 si prevedeva il consenso all'uso del 17-β estradiolo, progesterone e testosterone e di sostanze tireostatiche: una direttiva che come sappiamo — e l'abbiamo appreso dalla precisa e ampia documentazione che ci è stata consegnata dalla segreteria — ha dato luogo nel corso di questi anni a polemiche e dibattiti qualche volta aspri sia a livello nazionale che internazionale.

Infine, un altro motivo di soddisfazione deriva dal fatto che la direttiva accoglie quasi interamente il contenuto di una mozione che abbiamo presentato il 18 aprile 1985, con la quale impegnavamo il Governo ad attivare severi controlli doganali negli uffici di frontiera su tutta la carne di importazione. Que-

sti sono a mio avviso i punti fondamentali per i quali il disegno di legge è accettabile, riservandoci di entrare in seguito nel merito di alcuni articoli, sui quali peraltro lo stesso senatore Muratore, relatore del disegno di legge, avanzava alcune perplessità. Sarà perciò in quella sede che proporremo gli emendamenti che riterremo opportuni.

PRESIDENTE. Vorrei dare io stesso qualche dato che, senza interferire con quanto ci dirà poi il rappresentante del Governo, anche sul piano tecnico, ricavo da una relazione che mi è stata poco fa recapitata dall'Istituto superiore di sanità.

Questa relazione è arrivata da pochi minuti e non ho avuto modo di farne fare delle fotocopie: nel complesso noto che i rilievi in essa contenuti si muovono secondo la linea già esposta dal relatore senatore Muratore, dal senatore Bellafiore e dal senatore Calì. Nella breve introduzione iniziale, si mette in evidenza l'esistenza di questi due gruppi di sostanze: il 17-β estradiolo, il testosterone e il progesterone (sono sostanze derivanti da una biosintesi organica degli steroidi, che si verifica in molte specie viventi compresa anche l'umana, e quindi presentano dei problemi particolari); il trembolone (che ha una struttura simile al testosterone ma ha dei doppi legami in posizione diversa) e soprattutto gli stilbenici e lo zeranolo, che rappresentano delle sostanze estranee alla catena di montaggio delle molecole naturali. C'è un secondo capitolo riguardante il meccanismo di azione e le modalità d'uso che fa riferimento alla accelerazione dei processi di biosintesi proteica.

Circa gli effetti di queste sostanze sulla salute degli animali ci siamo già ampiamente documentati.

L'aspetto che può maggiormente interessarci in questa fase riguarda le caratteristiche tossicologiche degli ormoni anabolizzanti, soprattutto di queste sostanze che sono estranee alla produzione biosintetica dei mammiferi. L'altro aspetto importante da considerare riguarda i residui e la loro biodisponibilità. È detto chiaramente in questa relazione che per quanto riguarda il 17-β estradiolo, il progesterone e il testosterone, dai dati di letteratura disponibili risulta che impiegando gli ormoni naturali secondo buone norme zootecniche i livelli di residui sono dello stesso ordine di grandezza di quelli che si riscontrano negli animali non trattati — evidentemente facendo passare un intervallo dalla somministrazione, dall'impianto, alla immissione in commercio —.

Rimane il problema del sito dell'impianto dell'ormone, dove si possono raggiungere livelli elevati delle sostanze e che quindi potrebbero costituire pericolo per i consumatori. È pertanto necessario che il sito di impianto sia scartato e non entri nella catena alimentare.

Circa il trembolone e lo zeranolo si pongono in evidenza delle perplessità maggiori. Per il TBA ed i suoi residui è detto che si legano a macromolecole proteiche dei tessuti degli animali. Studi effettuati su roditori hanno dimostrato che i residui sono biodisponibili per circa il 10 per cento (un tasso senz'altro elevato). Pertanto il consumatore che dovesse ingerire i residui presenti nella carne di un animale trattato con tale sostanza in realtà ne assorbirebbe solo il 10 per cento. Gli studi effettuati indicano che la quantità massima di residui che potrebbe essere assorbita dal consumatore nelle condizioni di uso zootecnico previste è inferiore di quella accettabile summenzionata. Ci troviamo in realtà sempre in una zona di sicurezza, che non è però quella prevista per gli ormoni naturali. Per quanto riguarda gli stilbenici, noi ginecologi conosciamo benissimo il grave rischio che ha rappresentato la somministrazione posta in essere circa 20 anni fa di questa sostanza per la terapia della gestosi: sono comparsi casi piuttosto numerosi di carcinoma — botrioide della vagina e della cervice in donne quando queste hanno raggiunto l'età della pubertà o anche prima. Oggi quindi questi ormoni sono praticamente esclusi dalla somministrazione umana. Nel documento si afferma che i residui del dietilsilbestrolo permangono negli organismi animali per periodi di tempo prolungati rispetto agli ormoni anabolizzanti e che, inoltre, proprio alla contaminazione di alimenti per la prima infanzia con gli stilbenici sono state fatte risalire alcune patologie (ginecomastia, telarca precoce) riscontrate in bambini in età prescolare — il senatore Calì ha sposato giustamente questa tesi —.

Dall'insieme delle informazioni disponibili

appare evidente che l'impiego di stilbenici nelle produzioni zootecniche è molto pericoloso per la salute pubblica.

La conclusione che ne viene tratta è che un'eventuale autorizzazione all'impiego di ormoni nelle produzioni animali dovrebbe essere subordinata ad una normativa che preveda innanzi tutto il consenso all'uso di sostanze o preparati ormonali iscritti in una lista positiva allestita sulla base di adeguate informazioni scientifiche. Giustamente gli esperti dell'Istituto superiore di sanità sollevano il problema che, se è vero che abbiamo notizie anche per il progesterone, il testosterone, il 17 β estradiolo come tali, meno noti sono invece gli effetti indotti da esteri posti in commercio. L'esterificazione è quella che poi con piccole modificazioni della molecola o con l'aggancio a sostanze veicolo che rallentano l'assorbimento può forse creare delle condizioni di biodisponibilità diverse. Quindi, l'introduzione, di volta in volta, di ogni prodotto registrato in una lista positiva consentirebbe perlomeno un adeguato controllo.

La relazione dell'Istituto superiore di sanità suggerisce inoltre che: «la commercializzazione dovrebbe avvenire seguendo i normali canali dei farmaci per uso veterinario con l'obbligo della prescrizione medico-veterinaria, limitando l'uso di prodotti per via parenterale; il trattamento dovrebbe avvenire sotto controllo medico-veterinario con la segnalazione del punto di impianto che dovrebbe essere comunque in zone non commestibili del corpo degli animali trattati (esempio l'orecchio e gli zoccoli)»; inoltre: «prima dell'abbattimento dell'animale il veterinario ispettore deve essere informato del tempo e delle modalità di trattamento, onde poter procedere all'espianto del preparato ormonale o, eventualmente, rinviare la macellazione per periodi di tempo congrui allo smaltimento dei residui». Queste sono più o meno le proposte.

In conclusione, ed in riferimento a quanto esposto, «si ritiene» — sempre nella relazione — «che l'eventuale uso degli ormoni nelle produzioni zootecniche debba avvenire seguendo le buone norme di pratica zootecnica, debba essere limitata a sostanze incluse in una lista positiva che in una prima fase potrebbe contenere gli ormoni naturali 17-β estradiolo, testosterone, progesterone e debba prevedere controlli alla produzione, al macello e alla distribuzione. L'iscrizione di nuovi ormoni o nuovi derivati degli ormoni consentiti dovrebbe avvenire solo dopo il preventivo esame da parte dell'amministrazione sanitaria delle documentazioni scientifiche rese disponibili dalle ditte che intendono commercializzare i prodotti. Infine, si attira l'attenzione sull'importanza di controlli sugli animali e sui prodotti carnei di importazione al fine di verificare la rispondenza alle norme vigenti sul territorio nazionale». Questo è quanto suggerito dalla relazione.

Ora, a me sembra che i pareri tecnici che abbiamo potuto acquisire non si discostino dalla logica seguita dal provvedimento in esame e dalla rigorosa linea che l'Italia ha sempre adottato attraverso i suoi organi in seno alla Comunità europea, facendosi portavoce di un'esigenza sentita fortemente dalla popolazione: quella di una maggior tutela nel settore alimentare.

MURATORE, *relatore alla Commissione*. Ho ascoltato con molto interesse l'intervento del collega Bellafiore, intervento che ritengo puntuale e preciso sia sul piano scientifico sia per quanto riguarda i riferimenti alla legislazione vigente nel nostro paese. Non vi è dubbio che l'Italia, nell'ambito della Comunità europea, è stata la nazione più sensibile a questi problemi e lo ha dimostrato con provvedimenti anche abbastanza severi per quanto riguarda l'uso di sostanze ormonali nella alimentazione animale e le relative sanzioni. Si sono responsabilizzati i veterinari mostrando loro a quali conseguenze possono andare incontro i cittadini del nostro paese se dovessero consumare carne importata di animali trattati con le sostanze nocive sopra menzionate.

Molto opportuna giunge questa nota dell'Istituto superiore di sanità che, se da una parte presenta qualche elasticità rispetto al disegno di legge in discussione, dall'altra rigidamente conferma la nocività di alcune sostanze.

Per quanto riguarda il problema dei residui ormonali e quello del periodo di sospensione del trattamento cui accennava poco fa il senatore Calì, questi sono problemi ancora

non del tutto chiariti; non abbiamo elementi certi per quanto riguarda gli aspetti negativi, e per ora andiamo avanti solo con supposizioni. Durante la discussione degli articoli potremo forse esaminare in maniera più approfondita tali questioni, anche alla luce di quanto è scritto nella nota dell'Istituto superiore di sanità e in base ad eventuali altri suggerimenti che ci potranno giungere.

Certo, vi sono dubbi, incertezze, perplessità, ma questo provvedimento tratta una materia complessa che riguarda non solo i cittadini consumatori di carni (questione di maggior rilievo), ma anche gli allevatori per i riflessi che la normativa comporta sotto l'aspetto economico.

Non vi è dubbio che dobbiamo insistere perchè anche gli altri paesi della CEE adottino misure legislative severe in questo settore, altrimenti si verificherà una situazione tale da penalizzarci come importatori di carne da paesi in cui l'uso delle sostanze suddette non è vietato. È a questo punto che si inserisce il problema del controllo, che deve essere efficace nonostante le difficoltà. Dobbiamo porci come obiettivo — e questo invito è rivolto soprattutto al Governo — quello di dare maggiori garanzie ai consumatori ed agli allevatori.

Tutto sommato, poichè anche i colleghi intervenuti sono del mio stesso parere, credo che non sarà difficile trovare un accordo per giungere all'approvazione di un provvedimento che risponda a questa esigenza.

Non ho altro da aggiungere a quanto ho già esposto nella mia relazione.

CAVIGLIASSO, *sottosegretario di Stato per la sanità*. Signor Presidente, desidero replicare sia al relatore che ai colleghi intervenuti in un'altra seduta, data la complessità della materia e le nuove problematiche emerse durante il dibattito. Inoltre, desidero approfondire la relazione dell'Istituto superiore di sanità su taluni punti particolari.

Il disegno di legge governativo prevede il divieto assoluto dell'uso di sostanze ormonali se non per trattamenti terapeutici e solo in determinati casi. Dagli interventi invece è emerso anche il problema della diversa legislazione vigente a livello comunitario e mondiale rispetto alla nostra. Quindi, cercherò di approfondire il problema, tenendo presente anche la relazione dell'Istituto superiore di sanità, e nella prossima riunione della Commissione metterò a disposizione dei colleghi il parere del Comitato scientifico che opera a livello comunitario.

È bene riflettere globalmente sulla materia e ritengo questa la sede più opportuna; però è da tenere presente che la proposta della Commissione delle Comunità europee è quella di consentire l'uso di almeno tre di queste sostanze e che tale proposta è suffragata dal parere del Comitato scientifico a livello comunitario.

Recentemente, anche da parte italiana, è stata avanzata una richiesta di ritiro della proposta di direttiva; per ora comunque si attende il parere del Parlamento europeo e solo poi la Commissione comunitaria deciderà se ritirare o meno o se sostituire ed in che modo la proposta di direttiva.

La materia è, quindi, ancora *in itinere*, credo pertanto che un'approfondita riflessione, effettuata in modo pacato e sereno da parte della Commissione sanità del Senato, possa rivelarsi quanto mai utile. Ciò, infatti, oltre a consentire l'approvazione del disegno di legge dopo eventuali modifiche o miglioramenti che si riterranno necessari, servirebbe anche a fare maggiore chiarezza sull'argomento e fornirebbe un'informazione più corretta all'opinione pubblica, che invece spesso, non disponendo di sufficienti elementi di valutazione, è vittima di allarmismi non sempre fondati.

È per questo motivo, signor Presidente, che chiedo di poter intervenire nuovamente sull'argomento all'inizio della prossima riunione della Commissione dedicata alla discussione del provvedimento oggi in titolo. In quella circostanza, infatti, disporrò di maggiori elementi anche in relazione alle questioni emerse oggi.

BELLAFIORE. Non ho nulla in contrario a che le sostanze ormonali vengano usate per scopi terapeutici, penso però — e l'ho sostenuto anche nel mio intervento di poco fa — che occorra regolamentare meglio questo uso.

CALÌ. Signor Presidente, se decidiamo di sospendere la discussione per rinviarla ad una prossima seduta, potremmo approfittare di questo lasso di tempo per chiedere alle Commissioni che ancora non lo hanno fatto di farci pervenire i pareri richiesti.

PRESIDENTE. Lo farò senz'altro, senatore Calì. Nei giorni che seguono, se la Commissione lo ritiene opportuno, potremmo anche ascoltare i tecnici del Ministero. Intanto penso sia doveroso accogliere la richiesta avanzata dall'onorevole Cavigliasso e rinviare l'esame del provvedimento ad una prossima seduta.

Non facendosi osservazioni, il seguito della discussione del disegno di legge è rinviato ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 12,05.

SERVIZIO DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI
Il Consigliere parlamentare preposto all'Ufficio centrale e dei resoconti stenografici
DOTT ETTORE LAURENZANO