



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 8

14^a COMMISSIONE PERMANENTE (Politiche dell'Unione Europea)

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI PARLAMENTARI

AUDIZIONI INFORMALI DEL SOTTOSEGRETARIO DI STATO PER LA SALUTE, PIERPAOLO SILERI, DEL DIRETTORE GENERALE DELLA DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE, MASSIMO CASCIELLO, NONCHÈ DI RAPPRESENTANTI DELLA FEDERAZIONE ERBORISTI ITALIANI (FEI) E DI FEDERSALUS, INTERVENUTI IN VIDEOCONFERENZA, SUGLI EFFETTI DELL'ENTRATA IN VIGORE DEL REGOLAMENTO (UE) N. 2021/468 DELLA COMMISSIONE EUROPEA SUGLI IDROSSIANTRACENI

52^a riunione: giovedì 20 maggio 2021

Presidenza del presidente STEFANO

I N D I C E**Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari**

Audizioni informali del Sottosegretario di Stato per la salute, Pierpaolo Sileri, del Direttore generale della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del Ministero della salute, Massimo Casciello, nonché di rappresentanti della Federazione erboristi italiani (FEI) e di Federsalus, intervenuti in videoconferenza, sugli effetti dell'entrata in vigore del Regolamento (UE) n. 2021/468 della Commissione europea sugli idrossiantraceni

PRESIDENTE	Pag. 3, 7, 8 e <i>passim</i>	CASCIELLO	Pag. 7
LOREFICE (M5S)	4, 15, 19	DI MUZIO	8, 16
SILERI, <i>sottosegretario di Stato</i>		GANDOLFO	19
<i>per la salute</i>	8	SCARPA	17, 19, 20

Sigle dei Gruppi parlamentari: Forza Italia Berlusconi Presidente-UDC: FIBP-UDC; Fratelli d'Italia: FdI; Italia Viva-P.S.I.: IV-PSI; Lega-Salvini Premier-Partito Sardo d'Azione: L-SP-PSd'Az; MoVimento 5 Stelle: M5S; Partito Democratico: PD; Per le Autonomie (SVP-PATT, UV): Aut (SVP-PATT, UV); Misto: Misto; Misto-IDEA e CAMBIAMO: Misto-IeC; Misto-Liberi e Uguali-Ecosolidali: Misto-LeU-Eco; Misto-Movimento associativo italiani all'estero: Misto-MAIE; Misto-+Europa – Azione: Misto-+Eu-Az.

Intervengono, in videoconferenza, il Sottosegretario di Stato per la salute, Pierpaolo Sileri, il Direttore generale della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del Ministero della salute, Massimo Casciello, nonché i rappresentanti della Federazione erboristi italiani (FEI) e di Federsalus.

I lavori hanno inizio alle ore 15,30.

Audizioni informali del Sottosegretario di Stato per la salute, Pierpaolo Sileri, del Direttore generale della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del Ministero della salute, Massimo Casciello, nonché di rappresentanti della Federazione erboristi italiani (FEI) e di Federsalus, intervenuti in videoconferenza, sugli effetti dell'entrata in vigore del Regolamento (UE) n. 2021/468 della Commissione europea sugli idrossiantraceni

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca le audizioni informali, in videoconferenza, del sottosegretario di Stato per la salute, Pierpaolo Sileri, del direttore generale della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del Ministero della salute, Massimo Casciello, nonché di rappresentanti della Federazione erboristi italiani (FEI) e di Federsalus sugli effetti dell'entrata in vigore del regolamento (UE) n. 2021/468 della Commissione europea sugli idrossiantraceni.

Comunico che ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento del Senato, è stata chiesta l'attivazione del circuito audiovisivo e la trasmissione sul canale satellitare e sulla *web-TV* del Senato e che la Presidenza ha fatto preventivamente conoscere il proprio assenso. Poiché non vi sono osservazioni, tale forma di pubblicità è adottata per il prosieguo dei lavori.

Avverto inoltre che della procedura informativa verrà redatto il Resoconto stenografico.

Ringrazio il sottosegretario Sileri e il dottor Casciello per la loro disponibilità e, attraverso loro, ringrazio anche il Ministro. Ci troviamo oggi in questa sede a discutere dell'entrata in vigore del regolamento (UE) 2021/468 della Commissione europea sugli idrossiantraceni. L'entrata in vigore di questo regolamento mette in difficoltà molte nostre aziende e per alcune prefigura un serio rischio di sopravvivenza, poiché fissa un generale divieto di commercializzazione di prodotti a base di aloe, un divieto per certi versi incomprensibile.

Il regolamento si basa su un parere dell'EFSA non del tutto definitivo, che rileva una presunta dannosità per la salute dei prodotti a base di aloe. Ci è sembrato evidente da subito che vi fosse una mancanza di proporzionalità tra il tenore del parere, formulato non in termini assoluti, e il divieto di commercializzazione previsto dal regolamento. Abbiamo già ve-

rificato, evidentemente con piacere, che la questione fu posta dal Governo italiano nella fase delle trattative che hanno portato all'adozione finale di questo regolamento; tuttavia non si è raggiunto il necessario consenso per neutralizzarne l'entrata in vigore.

Ora, con questa situazione di fatto, la domanda che ci siamo posti e che io pongo anche al Governo, come rappresentante istituzionale e come cittadino italiano, è triplice. In primo luogo, ci aspettiamo che il Governo si attivi a livello politico presso le istituzioni europee per cercare di integrare e di modificare la normativa appena approvata, in modo tale da renderla un po' meno drastica e severa nei confronti degli operatori interessati dal divieto di commercializzazione dei prodotti a base di aloe. In secondo luogo, signor Sottosegretario, ci aspettiamo che comunque il Governo immagini una qualche forma di compensazione finanziaria nei confronti dei soggetti privati che dall'oggi al domani hanno dovuto cessare o dovranno limitare fortemente le loro attività a causa dell'entrata in vigore del regolamento. In terzo luogo, ma non ultimo per importanza, ho chiesto al Governo di valutare l'opportunità di ricorrere presso il giudice europeo al fine di chiedere l'annullamento di questo regolamento, che a nostro avviso presenta diversi ed evidenti profili di illegittimità.

I termini sono ancora pendenti, ma è anche vero che ci siamo mossi forse un po' in ritardo. Tuttavia, qualora ragioni di opportunità o di tempo dovessero indurre a non poter presentare ricorso, noi ci aspettiamo che il Governo valuti di intervenire nel giudizio di annullamento del regolamento che alcuni operatori, a quanto ci consta, hanno già promosso e che altri forse promuoveranno. Sarebbe importante infatti che ci fosse questo sostegno da parte del Governo italiano, così come stiamo provando a fare noi come Parlamento attraverso la 14^a Commissione, in un giudizio che comunque si prospetta complicato ed è comunque a sfavore di una filiera produttiva importante in Italia. Il mio richiamo è quello di provare a unire le forze per contrastare un regolamento che probabilmente ha necessità di essere un po' rivisto e che crea effetti devastanti per una filiera importante.

Lascio ora la parola al sottosegretario Sileri e poi al direttore generale, se lo vorrà.

SILERI, sottosegretario di Stato per la salute. Signor Presidente, farò un piccolo cappello introduttivo per spiegare un po' meglio tutto ciò che è accaduto.

Il regolamento (UE) 2021/468, che introduce il divieto per alcune preparazioni alimentari, nonché per le foglie di aloe, è entrato in vigore all'inizio di aprile. Alla sua entrata in vigore gli operatori del settore alimentare hanno provveduto a ritirare e a modificare i loro prodotti alimentari che contengono le sostanze vietate, poiché il provvedimento normativo è già applicabile su tutto il territorio dell'Unione europea e non richiede alcun recepimento da parte degli Stati membri. Per fornire tutti gli elementi relativi alla situazione alla luce dell'impatto che questa norma sta avendo sugli operatori italiani, si ritiene opportuno ripercorrere i punti

salienti dell'attuale situazione relativa all'uso degli idrossiantraceni negli alimenti.

Gli idrossiantraceni sono un'ampia classe di molecole presenti in alcune famiglie di piante (abbiamo citato poc'anzi l'aloè), che vengono usate a tutti i livelli e da moltissimi decenni in campo alimentare, sia come aromi, sia come ingredienti alimentari stessi. Nel 2013 l'EFSA, nelle indicazioni nutrizionali e sulla salute (*health claims*), si era espressa a favore dell'uso di idrossiantraceni, affermando che il consumo di idrossiantraceni migliora la funzione intestinale, condizionato ad un apporto giornaliero di 10 milligrammi; aveva inoltre concluso che i lassativi stimolanti non dovrebbero essere consumati continuamente senza la consultazione del medico, sconsigliandone comunque l'utilizzo a lungo termine, se non suggerito dal medico stesso.

A seguito di quell'opinione, alcuni Stati membri avevano chiesto una valutazione della sicurezza degli idrossiantraceni prima di autorizzare il *claim* citato; a livello nazionale si era invece utilizzato l'approccio di prevedere un'etichettatura specifica, abbastanza *standard*, quella di non utilizzare per periodi prolungati senza aver consultato il medico le piante contenenti idrossiantraceni quali l'aloè, come del resto suggerito da EFSA stessa nel parere del 2013.

Nel 2018, su richiesta della Commissione, l'EFSA ha rilasciato un nuovo parere, concludendo che non era in grado di definire un livello di sicurezza per gli idrossiantraceni, permanendo comunque un certo livello d'incertezza sull'effettiva pericolosità. Quindi, non vi era un livello di sicurezza e vi era incertezza su una reale pericolosità degli stessi. A seguito del rilascio del parere di EFSA del 2018, la Commissione aveva informato tutti gli Stati membri della sua volontà di emettere un provvedimento completamente restrittivo su quelle piante contenenti idrossiantraceni, usando lo strumento dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006. Nel 2018 anche la sezione dietetica e nutrizione, interpellata per la problematica, aveva espresso dubbi sull'approccio che era stato seguito a livello europeo.

A livello nazionale, a far data dal 2018, la nostra Direzione generale ha sempre rappresentato in sede europea una posizione di forte criticità sulla proposta, sia relativamente al corretto inquadramento normativo della proposta, sia per quanto riguarda la necessità di mettere queste sostanze sotto monitoraggio, alla luce dell'incertezza sulla loro effettiva tossicità, piuttosto che bandirle del tutto. La proposta di regolamento è stata presentata nel 2020, durante l'emergenza Covid. L'Italia ha sempre rappresentato a Bruxelles, sia nei gruppi di lavoro, sia nei diversi comitati per la nutrizione umana e la sicurezza alimentare, delle forti criticità rispetto alla bozza, criticità che non sono state considerate a livello dell'Unione europea.

L'Italia, per i motivi che abbiamo appena esposto, ha votato contro il regolamento, che è comunque stato approvato dalla maggioranza qualificata degli Stati membri. Come anticipato dall'inizio della nota, il regolamento così approvato è stato pubblicato in data 19 marzo 2021 ed è en-

trato in vigore, direttamente applicato su tutto il territorio dell'Unione europea, essendo un regolamento, venti giorni dopo, nella prima decade di aprile.

Il regolamento prevede, riassumendo: il divieto di uso negli alimenti delle preparazioni alimentari contenenti aloe-emodina o emodina; il divieto d'uso negli alimenti delle preparazioni di foglie di aloe, contenenti idrossiantraceni, aloina A e aloina B; il monitoraggio per le preparazioni contenenti idrossiantraceni derivate da radice o rizoma (*rheum palmatum*, *rheum officinale*), foglie e frutti di cassia senna e da corteccia del *rhamnus frangula* o *rhamnus purshiana*.

Veniamo alle criticità sottolineate dalla Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del Ministero della salute. Il contesto normativo nel quale la proposta è stata inserita (il regolamento (CE) n. 1925/2006) riguarda sostanze aggiunte volontariamente agli alimenti – e sottolineo «aggiunte volontariamente» – mentre gli idrossiantraceni sono sostanze naturalmente presenti nelle piante, alcune delle quali non indicate dal regolamento. Due esempi fra tutti sono i piselli e i fagioli, che sono alimenti molto comuni nella nostra dieta. Quindi, forse, il contesto più corretto sarebbe quello dei contaminanti.

Il dantrone è una sostanza di sintesi chimica non impiegabile negli alimenti già prima dell'adozione del regolamento (UE) 2021/468, di cui stiamo discutendo oggi; dunque, includerlo è incoerente, perché i prodotti analizzati o sono piante o estratti di piante, ma sicuramente non sono prodotti di sintesi.

Non c'è metodo accreditato per la determinazione delle sostanze. Il livello minimo accertabile di una particella per milione non è stato definito nella norma, che in questo è completamente silente, ma in un verbale di un comitato permanente, il cui valore legale – ecco che torniamo alla possibilità del ricorso – è francamente quantomeno dubbio; non ci spingiamo a dire inesistente, ma potrebbe anche essere tale. Infatti, nel verbale del citato comitato permanente, la Commissione europea ha escluso il divieto d'impiego qualora l'uso alimentare sia come aroma. Per farvi un esempio fra tutti, ne è consentito l'uso negli alcolici, come nel caso del rabarbaro nazionale, a prescindere dalla quantità di idrossiantraceni contenuti, quindi anche con valori effettivi reali di molto superiori alla particella per milione. L'esclusione fa leggere l'interpretazione della normativa come più affine a una serie di definizioni che potrebbero avere altre ragioni e che forse meritano una valutazione un po' più ampia.

Siamo a conoscenza che diversi operatori nazionali – ma non solo, anche europei – hanno scritto alla Direzione generale per informare che verranno intentate azioni legali; anzi, alcune sono già state intraprese per chiedere alla Corte di giustizia europea la revoca del regolamento. Dalla sintesi fatta dalla Direzione generale del Ministero, il regolamento appare sproporzionato e per certi versi incoerente, perché confonde le sostanze naturali con quelle che possono essere aggiunte, e peraltro non riserva lo stesso trattamento a parità di sostanze, ad esempio per gli alcolici. È quindi evidente che il Ministero della salute ha intenzione di stare al

fianco di coloro che proporranno ricorso, supportandoli in questo contenzioso, sottolineando, come abbiamo appena fatto, tutte le criticità del regolamento.

PRESIDENTE. Sottosegretario Sileri, la ringrazio per il suo contributo.

Cedo ora la parola al Direttore generale della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del Ministero della salute, dottor Massimo Casciello, poiché siamo molto interessati a conoscere anche il suo punto di vista più squisitamente tecnico.

CASCIELLO. Signor Presidente, il mio punto di vista è esattamente quello espresso dal sottosegretario Sileri, in quanto, da medico, considero la decisione di fatto illogica e inconsistente.

Dal punto di vista giuridico, in relazione al citato regolamento (CE) n. 1925/2006 è come se non fossero sostanze aggiuntive; in realtà, se viene preso per buono o comunque analizzato dal punto di vista filosofico il concetto di genotossicità di una sostanza, la stessa sostanza non deve essere presente in alcun tipo di alimento che possa essere utilizzato, quindi neanche nei piselli o nei fagioli. Questo dovrebbe essere un processo esteso a tutti i prodotti vegetali a foglia verde, non limitato al concetto di aloe. Soprattutto, il titolo, per esempio nel caso del rabarbaro o dell'utilizzazione delle sue radici, è molto alto, decisamente superiore alla particella per milione.

D'altra parte, la tecnologia non è ancora stata accreditata per poter fare il controllo degli idrossiantraceni. Abbiamo necessità di avere strumenti omogenei su tutto il territorio europeo per poter fare controlli a livello degli alimenti. Stiamo cercando di accreditare un IZS piemontese, ma non abbiamo ancora degli elementi. Il paradosso potrebbe essere che, se andiamo a cercare gli idrossiantraceni in tutti i prodotti vegetali a foglia verde, potremmo agire in maniera molto consistente anche sulle importazioni di altri Paesi che hanno votato a favore della norma; questo a testimoniare l'incoerenza, se non l'assurdità, del regolamento. Siamo comunque molto sereni per quanto riguarda la tutela della salute della persona, essendo sostanze naturalmente presenti nel mondo vegetale.

La parte interna dell'aloè non contiene idrossiantraceni, che sono invece contenuti nella parte verde; anche in questo vi possono aiutare gli esperti delle associazioni presenti. Non credo di poter aggiungere altro.

PRESIDENTE. Vi ringrazio molto, siete stati assolutamente in linea con quelle che erano le nostre sensazioni. Di questo vi ringrazio.

Mi sono permesso di fare un approfondimento con il dottor Condi-nanzi: secondo il calcolo fatto dagli uffici del Dipartimento delle politiche europee del Governo italiano, parliamo del 14 giugno. Quindi ci sono ancora i termini utili per produrre qualche ulteriore approfondimento. Ad ogni modo, mi sembra che dal punto di vista dei profili di legittimità voi stessi abbiate rilevato la debolezza del provvedimento.

Sono contento che il sottosegretario Sileri – di cui conosco la sensibilità, per cui non avevo dubbi – abbia annunciato la volontà del Governo di affiancare e supportare l’opposizione del ricorso, che è stato anticipato da alcune associazioni di categoria e da imprenditori privati italiani. A mio modo di vedere rendiamo l’Europa più credibile anche se la portiamo a riflettere meglio su alcuni provvedimenti, ma per poterlo fare abbiamo bisogno di certificare una presenza convinta a difesa di alcune nostre produzioni che rappresentano spicchi di valore economico, ma anche di tradizione.

Nel ringraziarvi ancora per il vostro prezioso contributo, sarà mia cura far avere al Ministero gli esiti delle audizioni che svolgeremo successivamente con le due associazioni di categoria, per potervi mettere a parte di evidenze che saranno portate a nostra conoscenza.

SILERI, sottosegretario di Stato per la salute. La ringrazio, Presidente. Sarà molto utile all’Ufficio di gabinetto e all’Ufficio legislativo per valutare come procedere al fianco di coloro che faranno ricorso, secondo il nostro perimetro d’azione.

PRESIDENTE. È ora prevista l’audizione di rappresentanti della Federazione erboristi italiani (FEI). Saluto e ringrazio per la disponibilità il presidente, dottor Angelo Di Muzio, e il consigliere delegato – Ufficio tecnico-regolatorio, dottoressa Rita Pecorari.

Abbiamo organizzato questo momento di approfondimento sull’entrata in vigore del regolamento (UE) 2021/468, che mette in difficoltà molte nostre aziende, prefigurando per alcune un rischio di sopravvivenza.

Voi rappresentate alcune importanti aziende che operano in questo settore ed è utile che possiate mettere nella nostra disponibilità il vostro punto di vista per aiutarci a trovare una posizione del Governo italiano che sia la più qualificata e la più forte possibile.

Abbiamo appena audito il sottosegretario Sileri e il direttore generale, dottor Casciello, li abbiamo sensibilizzati, ma abbiamo trovato terreno fertile, perché ci hanno già comunicato di essere pronti a sostenere eventuali azioni di opposizione che le vostre associazioni vorranno intentare, forti anche di alcune indicazioni che essi stessi ci hanno dato circa la debolezza – che abbiamo rilevato anche noi – data da profili di illegittimità evidenti nel documento che, in un certo senso, ha giustificato l’adozione di quel regolamento.

Le darei quindi la parola, dottor Di Muzio, affinché possa svolgere la sua relazione, al termine della quale ci riserviamo di porle qualche domanda.

DI MUZIO. Signor presidente Stefano, ringrazio anche gli onorevoli senatori della 14^a Commissione permanente dell’opportunità che ci date per venire come Federazione italiana erboristi. Ringrazio inoltre il sottosegretario Sileri e il direttore generale Casciello, che conosco. Devo dire che hanno già detto ampiamente cose che noi da tempo riteniamo molto cor-

rette. Comunque con il mio intervento, che sarà coadiuvato nel caso fosse necessario dalla dottoressa Rita Pecorari, nostro consigliere delegato del settore tecnico-regolatorio, vorrei appunto mettere a conoscenza la Commissione permanente delle forti criticità riguardanti la categoria rappresentata.

Noi rappresentiamo le erboristerie italiane, rappresentiamo anche molte aziende del settore di produzione degli integratori alimentari e di produzione di estratti e materie prime vegetali. Inoltre, rappresentiamo anche il Coordinamento nazionale studenti e laureati in scienze e tecniche erboristiche, che domani probabilmente attiveranno l'attività di erborista o di produttore o direttore tecnico di laboratorio di integratori alimentari.

Come dicevo, vi sono diverse criticità riguardanti la categoria rappresentata, emerse a seguito dell'approvazione e dell'entrata in vigore del regolamento (UE) 2021/468. Intendiamo infatti evidenziare le carenze di applicazione e le gravi conseguenze derivanti, riportando le evidenze scientifiche che non supportano le decisioni relative di messa al bando di numerosi prodotti naturali.

A tale scopo, è necessario fare riferimento all'opinione scientifica EFSA, su richiesta della Commissione europea, del 22 novembre 2017 e pubblicata sull'*EFSA Journal* il 23 gennaio 2018, che in sintesi evidenzia che: «Alcune sostanze appartenenti a un gruppo di ingredienti vegetali noti come derivati dell'idrossiantracene possono danneggiare il DNA ed eventualmente causare il cancro al colon retto». Questo è quanto afferma l'EFSA a seguito della valutazione della sicurezza quando queste sostanze vengono aggiunte agli alimenti.

Ma di quali sostanze si sta parlando? Si tratta di derivati comunemente presenti in molti estratti vegetali di ampio e lungo impiego come aloe, rabarbaro, senna, frangula e cascara. Rimedi notissimi e di largo consumo, citati già nell'antichità e nella nostra tradizione erboristica, studiati a livello botanico farmaceutico e fitoterapico e ancora oggi largamente impiegati sotto forma di tisane, estratti in forma di capsule, compresse e utilizzati da un gran numero di persone per regolarizzare il transito intestinale.

Alcuni di questi estratti sono presenti anche sotto forma di farmaci OTC di libera vendita per i loro effetti lassativi e anche in questa forma si tratta di rimedi ampiamente presenti sul mercato, la cui sicurezza è, quindi, confermata da anni di impiego. Non dimentichiamo infine il loro uso soprattutto nel caso di aloe e rabarbaro come aromi e piante da estrazione per amari e digestivi di largo consumo.

Per quale motivo quindi si è arrivati al loro divieto? Il divieto si basa su un possibile problema di cancerogenicità e genotossicità. In sintesi, l'EFSA nella sua *scientific opinion* conclude il suo rapporto ipotizzando che potrebbe esserci un reale rischio per le droghe contenenti derivati idrossiantracenicici considerati responsabili degli effetti tossici. Si riporta tuttavia che permane l'incertezza scientifica di tali effetti, che pertanto andrebbero verificati. Infatti, la stessa EFSA non è stata in grado di indicare la dose minima di impiego, ovvero una dose sicura per la salute riguardo i

derivati idrossiantraceni. L'assenza di questa indicazione è contraria a qualsiasi approccio farmacologico basato sul rapporto dose/attività. Tutto questo perché la valutazione del rischio effettuata dall'EFSA si basa su studi pubblicati che riguardano l'impiego di sostanze isolate e non all'impiego delle piante come tali. È questo stesso approccio che sta mettendo in discussione anche l'impiego di altre piante officinali come il basilico o il finocchio, e quindi la tisana al finocchio utilizzata anche nei bambini neonati per ridurre le coliche gassose, oppure il vino da diluire per ridurre il danno alcolico e tutto questo basandosi sul fatto che contengono sostanze potenzialmente tossiche o cancerogene, ma se assunte isolatamente come tali, e non così come invece realmente ingerite nelle preparazioni erboristiche o sotto forma di integratori alimentari.

A livello europeo, con il regolamento (UE) 2015/2283, cosiddetto *novel food*, è stato chiarito e condiviso che una sostanza isolata e altamente purificata da un estratto vegetale è da ritenersi *novel food*, cioè nuovo alimento, in quanto il suo profilo biochimico può sensibilmente cambiare. Nonostante ciò, si continua a valutare la sicurezza secondo schemi di farmacologia non adatti ad una valutazione obiettiva di composti molto complessi come appunto i *botanicals*. Non c'è quindi da stupirci se con tale approccio i risultati siano contraddittori e le conclusioni assolutamente opinabili.

A seguito della *scientific opinion* dell'EFSA e tralasciando ulteriori passaggi, che ci hanno visti protagonisti nel presentare ampia documentazione scientifica, la Commissione ha emanato il regolamento (UE) 2021/468, senza tuttavia prendere in considerazione nessuna argomentazione prodotta che sulla base di evidenze scientifiche metteva in discussione il parere scientifico EFSA.

È inoltre necessario ricordare che almeno un italiano su tre utilizza regolarmente integratori alimentari a base naturale e che l'Italia è *leader* mondiale nel settore erboristico con migliaia di aziende di produzione e trasformazione e attività commerciali di vendita al dettaglio.

La situazione che si è venuta a creare è piuttosto complessa ed allarmante e alla richiesta da parte delle nostre Autorità di spostare le varie preparazioni di aloe dalla parte A (divieto) alla parte C (periodo di monitoraggio di quattro anni) dell'allegato III del regolamento (CE) n.1925/2006, l'Autorità europea ha opposto un fermo diniego, non includendo neanche eventuali soglie di utilizzo, metodiche analitiche ufficiali e, soprattutto, negando qualunque periodo di smaltimento dei prodotti che pertanto ha determinato con l'entrata in vigore del regolamento, l'8 aprile scorso, l'immediata eliminazione dal mercato di tutti i prodotti contenenti aloe, creando danni economici a molte aziende che da tanti anni vendono e hanno venduto preparati a base di questa pianta. In altre parole, dopo migliaia di anni di utilizzo e innumerevoli persone, nei secoli come tutt'oggi, che hanno trovato giovamento da questa pianta medicinale, improvvisamente si scopre una enorme pericolosità tossica, che ne determina la necessità di una immediata scomparsa, sebbene stranamente solo dal mercato erboristico.

Infatti, quali prodotti sono stati eliminati? Tutti quelli contenenti aloe o come aroma, o come farmaco o come integratori alimentari. La Commissione europea ha ritenuto che l'unico impiego dei derivati idrossiantra-cenici che è da ritenersi pericoloso per la salute pubblica sia solo quello sotto forma di integratori alimentari e pertanto l'uso degli stessi come aroma nei liquori e tanto meno come farmaco è da ritenersi sicuro. Com'è possibile tutto questo? Se una sostanza è ritenuta genotossica o cancerogena è tale solo se presente in una tipologia di prodotto e non in un'altra anche se le quantità e le concentrazioni sono le stesse o anche superiori? Quali sono quindi le contraddizioni del regolamento?

Nella parte A delle sostanze vietate sono state inserite oltre l'aloè anche le sostanze: «Aloe-emodina e tutti i preparati in cui questa sostanza è presente», «Emodina e tutti i preparati in cui questa sostanza è presente». Nel decidere questo non si è tenuto in debito conto che l'aloè-emodina e l'emodina sono principi attivi, come confermato dall'EFSA stessa, presenti comunemente in molte diverse altre specie vegetali, utilizzate normalmente a livello alimentare, quali piselli, fagioli, lattuga, cicoria, cavolo, eccetera. Tale decisione quindi dovrebbe comportare l'automatica esclusione dall'utilizzo alimentare di comuni alimenti oltre delle piante officinali oggetto di valutazione.

È da notare inoltre che non esistono metodiche analitiche ufficiali per la determinazione di tali sostanze e soprattutto che nessuna metodica analitica sarebbe in grado di discriminare l'origine delle sostanze riscontrate. In pratica, è impossibile capire a livello analitico se aloè-emodina e emodina derivino da una pianta presente nella parte A o C dell'allegato o da qualsiasi altra matrice vegetale non indicata nel regolamento stesso. Questo attualmente e alla luce di quanto riportato nel regolamento in esame rappresenta un problema irrisolvibile.

Senza metodiche analitiche ufficiali per ogni singola matrice si incorre in gravi errori di valutazione rendendo il regolamento inapplicabile e aprendo la strada ad un sicuro e costoso contenzioso, rendendo oltremodo complessa ed insicura anche l'attività di controllo.

Con questo regolamento non solo si vanno a penalizzare piante officinali ed integratori alimentari favorevoli in modo fisiologico il transito intestinale, ma, potenzialmente, tutta una larga serie di prodotti alimentari, dalle marmellate, ai tè istantanei a gran parte del settore delle erbe infusionali e bevande varie, in cui le sostanze incriminate potrebbero essere naturalmente contenute.

Il regolamento, in aggiunta, esclude le cosiddette sostanze aromatizzanti, ma sappiamo tutti che l'aloè e il rabarbaro sono per eccellenza le sostanze amare più impiegate nell'industria liquoristica e pertanto la loro presenza, pur sapendo che contengono sostanze potenzialmente cancerogene e genotossiche, oltre a generare un'incomprensibile disparità di trattamento, porrebbe le basi per numerose controversie applicative e legali. È evidente che se una sostanza è tossica, la sua pericolosità permane indipendentemente dal tipo di prodotto che la contiene, per cui la conseguenza logica è che tutti i prodotti interessati siano in futuro banditi, a

meno che non si voglia operare in modo discrezionale, a questo punto non basandosi su evidenze scientifiche, ma su altri piani, ad esempio per puri interessi commerciali di parte.

Ne consegue che è necessario valutare la ricaduta economica che l'applicazione di tale regolamento avrebbe con ripercussioni negative rilevanti su tutta la filiera agroalimentare ed erboristica, dalla coltivazione, raccolta, trasformazione e commercializzazione di importanti specie vegetali come ad esempio l'aloè, investendo non solo le aziende italiane, ma producendo ingenti danni anche al mercato extraeuropeo. L'attuale nuova regolamentazione non tiene in alcun conto il rilevante impatto economico che verrebbe a prodursi.

Nella documentazione tecnico-scientifica che allegheremo a questa nota sintetica, andremo ad evidenziare la presenza di numerosi studi clinici a supporto della sicurezza dell'aloè e delle piante coinvolte dal regolamento 2021/468, dalla cui analisi evidenziamo una mancanza di correlazione tra l'uso di derivati idrossiantraceni e insorgenza di neoplasie, in particolare colon-rettali.

Le dosi normalmente utilizzate per stimolare il transito intestinale, pari a 20–30 mg di derivati idrossiantraceni/die non hanno provocato trasformazioni tumorali anche con l'abuso nell'uomo. Inoltre, sono di gran lunga inferiori a quelle che non hanno comunque provocato alcun effetto indesiderato negli studi su animali.

A titolo esemplificativo, vorrei però qui citare i risultati di uno studio clinico sperimentale in vivo prodotto dalla collaborazione tra i Dipartimenti di farmacologia e tossicologia delle Università di Napoli, Salerno e Genova e l'Istituto di anatomo-patologia dell'Università di Genova, in cui si investiga sulla presunta induzione di tumore a livello del colon retto mettendo a confronto l'azione di una pianta contenente derivati dell'idrossiantracene, come la cascara e il farmaco bisacodile attualmente in commercio. Lo studio conclude che mentre il bisacodile al dosaggio di 43 mg/kg è in grado di indurre tumori al colon, la cascara somministrata a dosaggi di 140 e 420 mg/kg non induce sviluppo di tumori al colon. In particolare, i risultati del presente studio indicano un possibile effetto promotore del bisacodile sulla carcinogenesi del colon di ratto (specialmente a dosi più elevate) e assenza di qualsiasi attività promotrice o di avvio di cancerogenesi di una dose ad azione lassativa e diarroica di cascara. Un ulteriore studio della durata di due anni eseguito presso il Dipartimento di farmacologia dell'Università di Napoli diretto dal professor Francesco Capasso, uno dei massimi esperti internazionali a livello di piante contenenti idrossiantraceni, ha messo in evidenza che la somministrazione per due anni di senna, alle dosi di 25, 100 e 300 mg /kg /die nei ratti di ambo i sessi, non ha indotto statisticamente significative differenze a livello di valutazioni istologiche di alcuni tessuti e nel rapporto di mortalità rispetto al gruppo di controllo. In particolare, lo studio in oggetto ha confermato quanto riportato in un precedente studio del 1993 che non esiste alcuna correlazione tra la somministrazione a lungo termine della senna con lesioni neoplastiche intestinali.

Un approccio idoneo alla risoluzione della problematica da parte della Commissione europea, vista la permanenza sul mercato di sostanze aromatizzanti, liquori e medicinali contenenti le piante oggetto del regolamento (UE) 2021/468, sarebbe stato quello di individuare un preciso valore soglia rispetto al contenuto di emodina ed aloe-emodina, tale da assicurare l'azione fisiologica prevista e delle precise regole di etichettatura degli integratori alimentari favorevoli al transito intestinale, corredate da avvertenze specifiche e modalità di assunzione eventualmente non superiore a un determinato numero di giorni. In mancanza di tale approccio ragionevole e sicuro, la rimozione dal mercato degli integratori alimentari contenenti le specie antrachinoniche sarebbe immediatamente sostituita da medicinali contenenti le medesime piante, oltre a dare luogo ad un pericoloso «fai da te», come peraltro già in atto, e ad una proliferazione incontrollata di prodotti non regolamentati, ma contenenti le specie botaniche oggetto del regolamento, in vendita su siti internet che si avvantaggerebbero immediatamente della mancata reperibilità di prodotti sicuri e da sempre utilizzati. Ad ogni buon conto, giova ricordare che i medicinali contenenti le specie botaniche citate sono largamente venduti in farmacia come medicinali da banco, senza prescrizione medica e liberamente acquistabili, il che non risolverebbe affatto la problematica emersa con l'entrata in vigore del regolamento (UE) 2021/468 se lo scopo era quello di eliminare dal mercato sostanze cancerogene capaci di generare cancro al colon.

Ciò che colpisce negativamente chi come noi svolge la professione di erborista e lavora quotidianamente con le piante medicinali è che la Commissione europea possa prendere decisioni così restrittive pur in assenza di evidenze scientifiche omogenee e soltanto per una categoria di prodotti quali gli integratori alimentari.

Le contraddizioni del regolamento mi auguro possano ora essere chiare. Ribadisco che se davvero ci fosse un pericolo di cancerogenicità/genotossicità riguardante gli idrossiantraceni presenti in piante e alimenti, non quindi isolati, quale *ratio* ci sarebbe nel proibirli in una sola tipologia di prodotti e lasciarli in libera circolazione in tutti gli altri quali alimenti di largo consumo tipo lattuga e piselli ed altri ortaggi, nei liquori ed amari di amplissima diffusione, confetture e medicinali? Come è possibile che nella protezione della salute la Commissione proceda a compartimenti stagni?

Questa insolubile contraddizione apre al dubbio che in casi come questo non la salute del cittadino europeo sia stata messa al primo posto, ma che la scelta proibizionistica sia solo il frutto di una contrapposizione commerciale in atto tra i Paesi del Nord Europa e quelli del Sud, tra industria del farmaco e dell'integratore alimentare, quindi tra *lobby* di interessi industriali. Gli integratori alimentari infatti sono una tipologia merceologica che si è sviluppata soprattutto nei Paesi mediterranei, in particolare in Italia, dove vi è una grande tradizione d'uso di piante officinali e dei loro derivati.

Il settore agricolo italiano consta di numerosissime piccole e medie aziende, che grazie al favorevole clima mediterraneo hanno avviato colti-

vazioni di varie specie di aloe, investendo in esse risorse economiche ed impegno lavorativo.

Tutto il settore qui rappresentato sarebbe il primo a non utilizzare piante e derivati dannosi per la salute, qualora emergessero dati scientifici certi e inequivocabili. Abbiamo una professione millenaria alle spalle che ha nella pianta medicinale il proprio centro ed è proprio per la serietà e la preparazione tradizionale e scientifica con cui continuiamo a praticare il nostro lavoro che la nostra professione continua ad avere un senso ed un'utilità sociale anche in società complesse come quella attuale.

Tuttavia il metodo usato dalla Commissione europea sui *botanicals*, come dimostra il caso aloe, non è accettabile, in quanto basato su evidenze scientifiche parziali e non tiene conto alcuno della millenaria sperimentazione d'uso negli esseri umani, che finora non ha registrato o documentato alcun singolo effetto, quali quelli alla base della decisione della Commissione europea.

Non solo questo metodo di procedere danneggia a livello economico e professionale ingiustamente chi opera con le piante in scienza e coscienza, ma anche i cittadini europei che si vedono privati del loro diritto a poter continuare ad usare piante e derivati che vantano una sperimentazione d'uso sul campo a livello mondiale.

Dopo l'aloè incombe la scure europea su preparazioni a base di r-barbaro, senna, frangola, cascara, contenenti derivati dell'idrossiantracene: tutte quante da bandire dal consueto notissimo impiego come blandi regolatori del transito intestinale, in quanto contenenti aloina e aloè-emodina, metaboliti secondari caratteristici del loro fitocomplesso, che tuttavia non è equivalente alle sostanze pure in esso contenute e prese come base per il divieto indifferenziato dell'utilizzo di queste usatissime specie botaniche. Queste preparazioni sono state poste sotto monitoraggio per quattro anni, alla fine dei quali la Commissione europea prenderà una decisione in merito. Non vorremmo che si ripetesse il copione dell'aloè, cioè che non venissero tenuti in alcun conto studi che ne dimostrano la mancanza di rischio per la salute, oltre che il consolidato e sicuro impiego. Affinché questo non avvenga, occorre rivendicare con forza che tutti gli studi siano presi in considerazione da parte dell'EFSA e dalla Commissione europea e che si tenga sempre presente la differenza esistente tra il principio attivo isolato ed il fitocomplesso di una pianta che non sono assolutamente interscambiabili, ma indicano una fondamentale differenza sotto tutti i profili, sia quelli di efficacia che quelli tossicologici.

La Federazione ritiene che il regolamento approvato sia completamente inapplicabile, in quanto i provvedimenti contenuti si manifestano contraddittori, incongruenti e difficilmente applicabili sia dal punto di vista eminentemente tecnico che giuridico, tali da generare una ricaduta assolutamente negativa su tutto il comparto erboristico/alimentare.

Entro il termine di diciotto mesi dall'entrata in vigore del regolamento 2021/468 dovremo presentare alla Commissione europea la documentazione scientifica che attesti la sicurezza d'uso delle piante messe in sorveglianza. Pertanto, ci stiamo attrezzando nel produrre studi a livello

sperimentale e una documentazione bibliografica assolutamente completa ed aggiornata, contrariamente a quella dell'EFSA, ma sarebbe importante anche un'azione più forte da parte del Governo italiano al fine di richiedere l'annullamento del regolamento stesso.

Alla luce di quanto esposto, la Federazione erboristi italiani e il settore produzione Feder botanicals Italia – Confcommercio imprese per l'Italia auspicano una particolare attenzione della 14^a Commissione, atta a stimolare un deciso intervento del Governo italiano, come mi sembra sia stato già ampiamente fatto dal Presidente, a supporto delle migliaia di imprese rappresentate al fine di ottenere il ritiro del regolamento (UE) 2021/468 attraverso l'affiancamento del Governo italiano nel ricorso presso la Corte europea di giustizia, promosso da alcune importanti aziende del settore, per abuso del principio di proporzionalità ed incoerenza nella stesura della norma, che ingiustamente, indebitamente e impropriamente punisce solo il settore degli integratori alimentari e delle piante officinali, mettendo seriamente a rischio la stessa sopravvivenza di gran parte delle aziende del settore rappresentato, che hanno già subito consistenti ripercussioni economiche nel ritirare dal mercato i prodotti a base di aloe ed in particolar modo in un periodo assai complesso e delicato come quello generato dall'attuale emergenza sanitaria.

La Federazione erboristi italiani – Confcommercio Imprese per l'Italia rimane a completa disposizione per qualsiasi chiarimento in merito alle posizioni espresse, con spirito costruttivo e collaborativo.

Ringrazio il presidente Stefano e tutti i membri della Commissione per l'attenzione.

LOREFICE (M5S). Signor Presidente, desidero innanzitutto ringraziare il dottor Di Muzio, perché ci ha fornito diversi spunti e informazioni.

L'impulso di tutto è partito dall'EFSA, che è l'Autorità europea per la sicurezza alimentare: vorrei capire meglio con quale tipo di studio e a quale livello di approfondimento. L'EFSA normalmente fa questo tipo di attività? Ci sono altri casi di segnalazioni provenienti dall'EFSA che poi sono stati trasfusi in un regolamento europeo?

Nella parte finale della sua relazione ha fatto riferimento a interessi di alcuni Stati dell'Unione, quindi del Nord Europa, rispetto a interessi mediterranei, in particolare dell'Italia. Ha detto che l'Italia, tra le Nazioni europee, ha una delle industrie più rappresentative dal punto di vista dell'erboristeria. Ho quindi colto dalle sue parole che può esservi anche una questione legata a pesi e contrappesi tra gli Stati dell'Unione. Può confermarci se si tratta anche di una questione d'interessi economici contrapposti? Ha fatto un riferimento preciso nella sua relazione, parlando di Stati del Nord Europa, che sono più forti e forse hanno un interesse commerciale. Chiedo quindi se vi sia un nesso di causa diretto nel voler colpire il comparto erboristico e a vantaggio di chi eventualmente, se del comparto farmaceutico. Ci faccia capire meglio dove sia il potenziale problema.

Invito poi il Presidente, visto che l'EFSA ha sede a Parma, a chiedere direttamente un'audizione dei suoi rappresentanti per approfondire la questione con i diretti interessati che hanno originato gli studi.

PRESIDENTE. Senatore Lorefice, procederemo sicuramente in tal senso.

Non avendo altre richieste di intervento, prima di darle la parola, presidente Di Muzio, vorrei innanzitutto rafforzare l'impegno che il Governo ha già assunto in questa sede, dato che ha già dichiarato che supporterà e affiancherà il ricorso. L'invito che vi faccio è quindi a mettere a parte il Governo – e anche noi, se volete, e, attraverso noi, il Governo – delle iniziative che assumerete: è necessario farlo nei tempi che prescrive il regolamento. Quindi mi sembra che l'impegno del Governo ci sia tutto. Ora bisogna qualificare l'azione per conseguire un risultato che, per i profili rilevati, credo sia alla nostra portata.

DI MUZIO. Per rispondere alla parte finale della domanda del senatore Lorefice, posso dire che la tradizione erboristica italiana è propria del nostro Paese; sicuramente non ci sono altri Paesi europei che hanno l'erborista in quanto tale. C'è pertanto una contrapposizione nell'utilizzo delle nostre piante officinali e di integratori alimentari a livello nazionale con altri Paesi, come ho detto nella relazione, soprattutto del Nord Europa, dove moltissimi di questi preparati a base di aloe, frangola, senna e cascara sono già farmaci. Evidentemente c'è una contrapposizione tra settore farmaco e settore *food*, tale per cui si vuole far rientrare quasi tutto all'interno del settore farmaceutico.

Come dicevo, non solo l'aloè, la cascara e la senna sono piante sottoposte a vigilanza, perché abbiamo altre sostanze naturali e altre piante che sono sotto l'occhio della Commissione europea e probabilmente, se la strada è questa, prenderanno la stessa via dell'eliminazione. Il discorso è proprio questo: noi abbiamo oggi una tradizione erboristica invidiabile, di prodotti erboristici o integratori alimentari, che nessun Paese europeo ha. Forse qualcosina c'è in Spagna, ma a livello europeo probabilmente siamo gli unici.

La richiesta di approfondimento, per rispondere alla domanda precedente, è partita dalla Germania proprio per bandire queste piante e i loro derivati che da loro sono già considerati farmaci. La genesi è stata quindi quella di una richiesta da parte di un'azienda, un *claim* sulla salute per quanto riguarda le attività della senna, perché si voleva dare un'indicazione fisiologica sul transito intestinale. L'EFSA, come Agenzia per la sicurezza alimentare a livello europeo, ha fatto un approfondimento su richiesta della Commissione europea; successivamente, ne è stato fatto un altro, che ha portato alla stesura di questo nuovo regolamento comunitario, che appunto riteniamo non idoneo in quanto abusa del principio di precauzione. È un provvedimento sicuramente eccessivo e in ogni caso non rappresenta la nostra tradizione. L'utilizzo di queste piante esiste ormai da

centinaia di anni senza causare problematiche di alcuna pericolosità. Spero di essere stato esauriente.

PRESIDENTE. Per noi va bene, presidente Di Muzio. Quindi, se non ci sono ulteriori necessità di indicazione, riteniamo conclusa questa parte di audizioni. Chiaramente, ci terremo aggiornati per i fatti che conseguiranno a questa nostra iniziativa. Nel ringraziarla ancora, la saluto.

È ora prevista l'audizione del dottor Germano Scarpa, presidente di Federsalus, accompagnato dalla dottoressa Maria Delfina Gandolfo, direttrice generale, che ringrazio per la disponibilità.

Come avrete avuto modo di evincere ascoltando l'audizione del sottosegretario Sileri e del direttore generale Casciello, che ha dato avvio alla nostra seduta, abbiamo registrato una sintonia rispetto all'iniziativa nostra e del Governo, il che ci rincuora molto. È chiaro però che abbiamo la necessità anche di comprendere quali iniziative state immaginando di abbracciare per poter continuare quest'opera di sensibilizzazione del Governo, affinché vi possa supportare al meglio.

Prima di darle la parola, le dico che prima di lei abbiamo ascoltato anche i rappresentanti della Federazione erboristi italiani (FEI), con cui abbiamo convenuto sull'opportunità, su richiesta del senatore Lorefice, di programmare a breve anche un'audizione dei rappresentanti di EFSA, visto che ha una sede a Parma e quindi ha territorialità anche nel nostro Paese, affinché possano venire a motivare l'iniziativa assunta. Ora ci interessa conoscere il vostro punto di vista.

SCARPA. Signor Presidente, onorevoli senatori, non posso che essere d'accordo con quanto detto dal sottosegretario Sileri, dal direttore generale Casciello e dal dottor Di Muzio nelle precedenti audizioni. Quindi, cercherò di fornire alcuni dati aggiuntivi e magari rimarcare alcuni passaggi.

Prima di tutto, vorrei dire che Federsalus oggi rappresenta la filiera produttiva, dalla produzione della materia prima allo sviluppo dei prodotti, fino alla produzione e commercializzazione degli stessi. Rappresenta quindi tutte le aziende del panorama italiano. Non dimentichiamoci che il mercato italiano vale circa 3,8 miliardi di euro; di questi, 800 milioni vengono esportati. Già questo quindi fa capire l'importanza del settore che annovera circa 22.000 addetti.

Mi permetterei di dire una cosa importante: durante quest'anno difficile per tutto il Paese, questo settore non ha mai chiuso. È sempre stato aperto e ha contribuito, con azioni di solidarietà, a fornire prodotti, quando era necessario, anche alle istituzioni ospedaliere e di assistenza sul territorio, e ha continuato a generare valore. Mi auguro che il Governo non se ne dimentichi, perché il settore ha continuato non solo a produrre per il mercato interno, ma anche a esportare in tutta l'Europa.

Penso, signor Presidente, che tutto quello che è stato detto sia da condividere, ma userei anche parole un po' più forti. Dobbiamo dire infatti che, da parte della Commissione europea, è stato fatto uno scempio nell'emanare questa norma. Innanzitutto, è un attacco alla tradizione, che ab-

biamo in particolare in Italia, nell'utilizzo delle erbe e dei prodotti erbali. Vorrei sottolineare che questo settore si occupa della salute dei cittadini. Non abbiamo intenzione di avvelenare nessuno, condividiamo sicuramente il principio di precauzione, ma oggi sottolineiamo che esiste un elemento di alta pericolosità, rappresentato dall'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006, a cui si fa riferimento in Europa: partendo dal ragionevole dubbio che una sostanza possa essere tossica, si finisce nella sicura incertezza scientifica. Quello che ha fatto l'EFSA, che stimo come centro di alto contenuto scientifico, oggi è irriconoscibile: penso infatti ai dati sulla base dei quali l'EFSA ha detto che queste sostanze sono dannose per la salute del cittadino e che anzi fanno venire un tumore, quando abbiamo in commercio molte sostanze, che non voglio citare, la cui attività sulla metilazione dei geni, che è la prima responsabile della formazione dei tumori, è molto certa. L'EFSA è riuscita a fare delle affermazioni su basi assolutamente non scientifiche.

Mi permetto di ricordare che esiste un centro, in Francia, chiamato *Centre pour la communication scientifique directe* (CCSD), che raccoglie dati scientifici e li mette a disposizione della comunità scientifica di tutto il mondo. Ebbene, basta entrare nel sito Internet di questo centro – dunque non occorre spendere molto tempo – per scoprire che piselli, fagioli e lattuga contengono dalle 40 alle 100 parti per milione di idrossiantraceni. Allora, la Commissione europea deve spiegare come sia possibile questa posizione su prodotti come gli integratori alimentari, in cui il livello di idrossiantraceni è sicuramente più basso e il cui consumo *pro die* è controllato dalle indicazioni in etichetta, mentre non possiamo sapere quanti piselli, fagioli o lattuga mangia ogni cittadino. Se volessimo verificare l'innocuità di un prodotto, basandoci su grossi *trial* clinici sul territorio, come quelli condotti per gli effetti indesiderati di un farmaco, allora dovremmo chiederci quante persone oggi sono morte di tumore all'intestino perché mangiavano piselli, fagioli o lattuga.

Ritengo infatti che di una cosa che si sarebbe potuta analizzare con buon senso si sia invece fatto un caso, andando a validare test di tossicità che si basano su studi *in vitro*, che la stessa EFSA ci insegna non avere alcun significato. Infatti, quando dobbiamo andare a dimostrare la validità dell'efficacia di un *novel food*, l'EFSA non accetta gli studi *in vitro*. Qui c'è mancanza di coerenza e quel che più mi duole c'è mancanza di coerenza scientifica. Ben venga dunque che l'EFSA sia chiamata a spiegare come abbia potuto trasmettere questo dato di allerta alla Commissione europea.

Sono anche d'accordo con i colleghi che sono intervenuti in precedenza, nel dire che, evidentemente, c'è un disegno che va oltre, perché altrimenti è incomprensibile, trattandosi della stessa sostanza. Vorrei aprire una parentesi: è l'etichettatura che identifica l'utilizzo di una sostanza come nutrimento, come supplemento alimentare o come farmaco, non la sostanza in sé. Abbiamo molti esempi di sostanze che, a certi dosaggi, vengono utilizzate come farmaco, perché possono evidenziare un

effetto farmacologico, mentre ci sono altre sostanze che, a dosaggi minori, esplicano un effetto nutrizionale.

Quindi, siamo felici di aver ascoltato che il Governo appoggerà i ricorsi che le associazioni e le aziende vogliono fare in Europa. Vorrei però anche significare che il provvedimento in oggetto è la punta di un *iceberg*, che rischia di mettere in ginocchio un settore che è tipicamente italiano, ma che permette anche alle aziende italiane di esportare. Non dimentichiamo che, se oggi queste sostanze verranno tolte dal commercio, ciò potrebbe costare circa 5.000 posti di lavoro alle aziende italiane, che durante la pandemia sono rimaste in prima linea a combattere, anche per tenere alto il livello della nostra economia e della salute del cittadino. Ripeto infatti che questo settore si occupa del benessere e della salute dei cittadini sani e questo è un altro elemento da non sottovalutare.

Aggiungo a quello che hanno detto i colleghi che ci auguriamo che il Governo sia davvero al nostro fianco nel bloccare questi provvedimenti, la cui vera finalità non è quella di proteggere la salute dei cittadini, che sta a cuore prima di tutto al nostro settore. Queste misure hanno probabilmente altre finalità, non ultima quella di operare degli attacchi all'Italia, un Paese che in questo settore è presente sia nel campo della realizzazione dei prodotti, sia in quello dello sviluppo. Tutte le nostre aziende spesso collaborano con le principali università italiane per la messa a punto di nuovi prodotti e per dare al cittadino maggiori opportunità di mantenersi in un buono stato di salute. Non difendere questo settore sarebbe una sconfitta per tutti i cittadini che assumono volontariamente tali prodotti. Non dimentichiamo infatti che questi prodotti sono assunti in maniera volontaria o sotto prescrizione del medico, ma sono sempre acquistati direttamente dai cittadini. In tal modo, priveremmo i cittadini della possibilità di tenere alto il proprio livello di salute. Ringrazio ancora la Commissione per il tempo che ci avete dedicato.

PRESIDENTE. La direttrice generale, dottoressa Gandolfo, vuole aggiungere qualcosa?

GANDOLFO. No, nulla. Il presidente è stato assolutamente esaustivo e convincente.

LOREFICE (M5S). I nostri auditi hanno parlato di un ricorso alla Corte europea. Il testo del ricorso è disponibile? Abbiamo già la possibilità di leggerlo?

SCARPA. Senatore Lorefice, a seguito della sua richiesta vedremo di farglielo avere prima possibile.

LOREFICE (M5S). Vorrei chiedere inoltre ai nostri auditi se con l'EFSA abbiano avuto un confronto diretto o un'interlocuzione tramite memorie, ossia se c'è stato un contraddittorio o un confronto con l'EFSA. Si tratta infatti di informazioni ed elementi utili, da mettere a disposizione

della Commissione tutta, prima di audire l'EFSA, non appena il Presidente e la Commissione avranno la possibilità di fare questa convocazione.

SCARPA. Ringrazio il senatore per la domanda che verte su un tema centrale. Come detto, riconosciamo all'EFSA una grande specificità scientifica, ma l'EFSA, che deve rimanere indipendente, non si confronta con il mondo industriale e con una parte del mondo scientifico, che sta a fianco al mondo industriale. Vengono infatti svolte dall'EFSA delle audizioni, nelle quali però non si può mai entrare nel merito; si può solo parlare ed essere ascoltati, ma poi non c'è alcuna discussione. A me hanno invece insegnato che dal confronto leale e basato sulle conoscenze si ottengono ottimi risultati. Quello che vediamo oggi è il risultato che si ha quando le parti non si confrontano. Non è certamente il mondo industriale – ahimè, come ho già denunciato dodici anni fa – a non volere il confronto e questo è un problema che deve essere affrontato e risolto, altrimenti ci troveremo troppo spesso ad impegnare il nostro tempo su questi argomenti, quando forse l'Italia e l'Europa hanno bisogno di senatori, di imprenditori e di imprese che dedichino il loro tempo a cose più importanti.

PRESIDENTE. Ringrazio i nostri auditi per la loro disponibilità e li invito ad inviarci, non appena sarà nella loro disponibilità, anche sotto forma di bozza, l'impianto del ricorso, all'indirizzo *e-mail* da cui vi è pervenuta la convocazione all'odierna audizione.

Vi aggiorneremo sul prosieguo dei nostri lavori, che certamente comprenderanno un invito all'EFSA per un'audizione urgente. I tempi ci sono, visto che, da quello che ci risulta, abbiamo tempo fino al 14 giugno per fornire ogni valutazione a supporto di questa iniziativa, che è politica oltre che scientifica e che intendiamo sostenere con forza.

Dichiaro pertanto concluse le audizioni odierne.

I lavori terminano alle ore 16,40.