Camera dei Deputati

**Legislatura 14**
**ATTO CAMERA**

Sindacato Ispettivo

# INTERROGAZIONE A RISPOSTA SCRITTA : 4/02313

presentata da **ROMELE GIUSEPPE** il **28/02/2002** nella seduta numero **106**

Stato iter : **CONCLUSO**

| COFIRMATARIO | GRUPPO | DATA FIRMA |
|---|---|---|
| RICCIUTI RICCARDO | FORZA ITALIA | 02/28/2002 |
| CROSETTO GUIDO | FORZA ITALIA | 02/28/2002 |
| MARINELLO GIUSEPPE FRANCESCO MARIA | FORZA ITALIA | 02/28/2002 |
| MASINI MARIO | FORZA ITALIA | 02/28/2002 |
| JACINI GIOVANNI | FORZA ITALIA | 02/28/2002 |
| MISURACA FILIPPO | FORZA ITALIA | 02/28/2002 |
| BONDI SANDRO | FORZA ITALIA | 02/28/2002 |
| DEODATO GIOVANNI | FORZA ITALIA | 02/28/2002 |

Ministero destinatario :

**MINISTERO DELLA SALUTE**

Attuale Delegato a rispondere :

**MINISTERO DELLA SALUTE** , data delega **28/02/2002**

Partecipanti alle fasi dell'iter :

| NOMINATIVO | GRUPPO oppure MINISTERO/CARICA | DATA evento |
|---|---|---|
| **RISPOSTA GOVERNO** | | |
| CURSI CESARE | SOTTOSEGRETARIO DI STATO, SALUTE | 09/03/2002 |

Fasi dell'iter e data di svolgimento :

SOLLECITO IL 10/07/2002
RISPOSTA PUBBLICATA IL 03/09/2002
CONCLUSO IL 03/09/2002

Termini di classificazione dell'atto secondo lo standard Teseo :

**CONCETTUALE :**
ANALISI CHIMICHE, BOVINI, LABORATORI DI IGIENE E PROFILASSI

## TESTO ATTO

Interrogazione a risposta scritta

**Atto Camera**
**Interrogazione a risposta scritta**
4-02313

presentata da GIUSEPPE ROMELE giovedì 28 febbraio 2002 nella seduta n.106

ROMELE, RICCIUTI, CROSETTO, MARINELLO, MASINI, JACINI, MISURACA, BONDI e DEODATO. - Al Ministro della salute. - Per sapere - premesso che:

l'articolo 19 del decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336 testualmente recita «il Laboratorio nazionale di riferimento per i residui nell'attuazione del piano di cui all'articolo 13, deve: coordinare le attività dei laboratori autorizzati per effettuare le analisi dei residui e, in particolare, le procedure e i metodi di analisi, assistere il ministero della salute nell'organizzazione del piano, organizzare periodicamente prove comparative, garantire l'osservanza da parte dei laboratori autorizzati dei compiti loro attribuiti, garantire la diffusione delle informazioni fornite dai laboratori comunitari di riferimento;

l'allegato V del decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336 designa quale laboratorio comunitario di riferimento per le sostanze steroidee il Rijksinstituut voor de Volksgesondheid en Milieuhygiene (RIVM) di Bilthoven NL;

in base a studi scientifici condotti in Olanda negli anni 1996 e 1998 la sostanza denominata boldenone deve considerarsi sostanza di natura endogena naturalmente presente nella urina dei bovini;

facendo riferimento a questi studi l'Istituto superiore di sanità, nella persona della dottoressa Draisci, in data 20 febbraio 2001, richiedeva al laboratorio comunitario di riferimento RIVM di Bilthoven un parere relativamente alla presenza di boldenone nelle urine dei bovini e in particolare se il limite di 2 ng/ml fissato dal piano nazionale residui 2001 fosse scientificamente supportato per discriminare la presenza endogena da quella esogena del boldenone;

in data 21 febbraio 2001 il RIVM rispondeva testualmente:

«per discriminare tra boldenone esogeno ed endogeno al momento non possono essere consigliati livelli legali di alfa e/o beta boldenone dal nostro Laboratorio... la fissazione di un livello discriminativo di 2 microgrammi litro per il boldenone nelle urine bovine fissato nel piano nazionale residui 2001 è sotto la sola responsabilità delle autorità italiane.... Questo livello non è sufficientemente supportato da solide evidenze scientifiche ....Questo limite italiano può causare seri problemi commerciali all'interno dell'Unione europea;

risulta agli interroganti che l'Istituto superiore di sanità non abbia garantito la diffusione delle informazioni ricevute dal laboratorio comunitario di riferimento violando l'articolo 19, comma 1, lettera e) del decreto legislativo n. 336 del 1989. Anzi mal interpretando quanto trasmesso dal

RIVM considerava illegale qualsiasi livello di boldenone ritrovato nelle urine, anche al di sotto dei 2 microgrammi/litro;

l'Istituto superiore di sanità, quale laboratorio nazionale di riferimento, non ha rispettato quindi l'obbligo di collaborare con il Ministro della sanità nell'organizzazione del piano nazionale residui in violazione dell'articolo 19, comma 1, lettera b), decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336;

la violazione di tale obbligo ha cagionato un mancato aggiornamento del piano nazionale residui per l'anno 2001. Infatti, ai sensi dell'articolo 13, decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336, il Ministro della sanità aggiorna entro il 31 marzo di ogni anno il piano di ricerca dei residui sulla base dell'esperienza maturata negli anni precedenti ed alle eventuali osservazioni della Commissione europea;

con lettera del 17 dicembre 2001 il RIVM di Bilthoven (NL) laboratorio comunitario riferimento comunicava ulteriori aggiornamenti circa la presenza di boldenone nelle urine bovine al dottor Macri, direttore del laboratorio di medicina veterinaria dell'Istituto superiore di sanità. La lettera riportava testualmente: «la presenza di 17 alfa boldenone in campioni di urine può essere di origine endogena. Conseguentemente la sua presenza non può essere considerata prova di un trattamento illegale....» «per la discriminazione tra boldenone esogeno ed endogeno al momento non possono essere raccomandati limiti legali di alfa o beta boldenone dal nostro laboratorio comunitario di riferimento», «tra gli altri in Olanda ed in Belgio un numero di esperimenti stanno procedendo per chiarire la situazione e determinare la naturale origine del boldenone. I dati che si stanno accumulando stanno sempre più confermando la situazione sopra descritta. Da un punto di vista del controllo dei residui.... il 17 alfa boldenone deve essere considerato un ormone naturale....»;

il mancato adeguamento dell'Istituto superiore di sanità alle comunicazioni effettuate dal laboratorio comunitario di riferimento discrimina fortemente gli allevatori italiani. Infatti sulla base del piano nazionale residui il boldenone viene ricercato sui bovini allevati in Italia a differenza di quanto avviene negli altri paesi della Comunità europea. In particolare in Olanda ed in Belgio, paesi che esportano annualmente in Italia circa 75.000 tonnellate di carne bovina, il boldenone viene monitorato solo a scopi scientifici, ovvero per le ricerche menzionate nella lettera RIVM, senza alcun sequestro e alcuna sanzione in caso di positività. Conseguentemente il nostro Paese importa 75.000 tonnellate di carne a settimana da paesi comunitari, proveniente da animali che sulla base del piano residui italiano non potrebbero essere immessi sul mercato -:

quali provvedimenti intenda prendere il Ministro della salute per ovviare alla grave situazione di disparità che si determina nei confronti degli allevatori italiani rispetto a quelli degli altri paesi della Comunità europea;

se, in particolare, si intendano porre in atto tutte le procedure necessarie perché l'Istituto superiore di sanità si uniformi alla comunicazione del laboratorio comunitario di riferimento RIVM di Bilthoven, esprimendo il parere richiesto dall'articolo 19, decreto legislativo n. 339 del 1999 per l'adeguazione del piano nazionale residui.(4-02313)

## RISPOSTA ATTO

Risposta scritta

**Atto Camera**
**Risposta scritta pubblicata martedì 3 settembre 2002**
**nell'allegato B della seduta n. 185**
**all'Interrogazione 4-02313 presentata da ROMELE**

Risposta. - Con riferimento all'atto parlamentare in discorso si rappresenta quanto segue:

1. Il 17beta-boldenone o deidrotestosterone è uno steroide androgeno di origine sintetica che risulta efficace quale sostanza ad effetto anabolizzante, per trattamenti illeciti nei bovini, nei cavalli sportivi e nell'uomo per migliorare le prestazioni sportive.

2. La presenza di residui di tale sostanza, analogamente ad altri ormoni androgeni steroidei, è vietata negli animali vivi e nei loro prodotti sulla base delle direttive 96/22/CE e 96/23/CE, recepite con decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336.

3. La presenza di «residui marker» quali, in particolare, il 17alfa-boldenone, il 17beta-boldenone, e altri metaboliti tra i quali l'androstadienedione, è stata riscontrata nelle urine di bovini trattati con boldenone o suoi esteri. La presenza degli stessi residui nelle feci è stata ricondotta a somministrazione per via orale del boldenone o suoi esteri associata a steroidi endogeni e precursori.

4. Il controllo dei residui del boldenone, incluso tra le sostanze ad effetto anabolizzante e sostanze non autorizzate, viene effettuato in Italia e in altri paesi dell'Unione europea quali Germania, Irlanda, Belgio e Portogallo, mediante l'attuazione dei piani nazionali residui (Pnr). In Italia la ricerca del boldenone è prevista dal 1996. In conformità alle disposizioni della direttiva 96/23/CE, il Pnr, elaborato dal Ministero della salute, viene approvato ogni anno dalla Commissione europea anche sulla base dei risultati e dei Pnr di tutti stati membri. I Pnr nazionali sono stati annualmente approvati dalla Comunità europea senza alcuna osservazione né richiesta di modifica o integrazione relativamente alla ricerca del boldenone. Inoltre, l'UE adotta misure di verifica sui sistemi di controllo dei Paesi terzi quali ad esempio l'Argentina, al fine di garantite l'assenza di residui di boldenone nei prodotti alimentari (carni) e negli animali d'importazione in UE. Da recenti informazioni acquisite nell'ambito dei lavori di un gruppo di esperti, risulta che le misure da adottare in seguito a campionamenti per sostanze ad effetto anabolizzante sono diversificate a livello europeo e che, in alcuni Paesi, non sarebbe prevista alcuna misura cautelativa sugli animali oggetto dei campionamenti. Procedure diverse sono inoltre adottate in seguito a riscontro di positività per sostanze ad effetto anabolizzante. La definizione delle misure di cui sopra è preciso compito delle autorità nazionali e regionali competenti.

5. La possibile origine endogena del 17alfa-boldenone nei bovini, evidenziata per la prima volta nel 1996 da alcuni ricercatori olandesi, non è a tutt'oggi supportata da dati scientifici in merito ai meccanismi di formazione, ad eventuali livelli statisticamente significativi necessari a discriminare

tra eventuale 17alfa-boldenone endogeno ed esogeno, ed eventuali fattori esogeni, diversi da trattamenti illeciti, a cui ricondurre la presenza di residui di 17alfa-boldenone.

In particolare, la possibile natura endogena del 17alfa-boldenone è stata oggetto di due comunicazioni scientifiche nel 1996 e 1998 - di cui la prima nella forma di comunicazione a congresso - da parte di ricercatori del laboratorio comunitario di riferimento (Lcr), RIVM di Bilthoven.

Questi hanno evidenziato la presenza di 17alfa-boldenone in animali dichiarati non trattati con esteri del 17beta-boldenone. Residui di 17alfa-boldenone e di 17beta-boldenone erano, d'altra parte, rivelati in animali trattati con esteri del 17beta-boldenone. Gli autori concludono che unicamente il 17beta-boldenone è prova evidente di trattamenti illeciti, considerazione ribadita da uno degli autori, in una recente nota acquisita da questo Istituto nel corso della riunione del Consiglio superiore di sanità in data 26 febbraio 2002.

È importante evidenziare che gli studi summenzionati non riportano informazioni specifiche sulle tecniche di allevamento, sulle caratteristiche degli alimenti utilizzati - ivi compresi i controlli volti ad accertare l'assenza negli stessi di residui di steroidi o loro precursori - su eventuali trattamenti farmacologici sugli animali e sulle misure intraprese per garantire l'assenza di trattamenti illeciti. Tali informazioni sono fondamentali per comprendere i meccanismi di formazione e l'origine del 17alfa-boldenone, al fine di stabilire criteri di controllo per l'individuazione di trattamenti illeciti.

6. Contrariamente alle conclusioni dei due studi di cui sopra, un'altra ricerca pubblicata su una rivista scientifica internazionale nel 1998, finalizzata all'identificazione di metaboliti del boldenone nei bovini e condotta da gruppi di ricerca universitari del Belgio, dell'Olanda e dal Tno (Nutrition and Food Research), ha evidenziato che residui di 17alfa-boldenone e 17beta-boldenone e di Add sono rilevabili negli animali solo dopo trattamento con esteri del boldenone, concludendo che «non vi è alcuna evidenza diretta dell'origine endogena del 17alfa-boldenone o 17beta-boldenone nei bovini».

7. In considerazione delle informazioni in merito alla possibile natura endogena del 17alfa-boldenone, fino al 1996 ricondotto esclusivamente a trattamenti illeciti, delle divergenze emerse negli studi e del notevole incremento delle positività per boldenone in Italia, l'Istituto superiore di Sanità nel febbraio 2001 chiedeva chiarimenti al direttore del Lcr in merito al problema ed in particolare alla possibilità di prendere in considerazione un limite di discriminazione fra boldenone endogeno ed esogeno, al fine di evidenziare inequivocabilmente trattamenti illeciti. Il Laboratorio Comunitario di Riferimento, che fra i diversi compiti tecnici ha quello di fornire ai Laboratori nazionali di riferimento pareri in merito agli aspetti analitici per la ricerca dei residui di competenza, era stato interpellato da questo Istituto in quanto coinvolto negli studi sull'origine la possibilità di origine endogena per il boldenone, affermava quanto endogena del boldenone.

8. Il laboratorio comunitario di riferimento, non dichiarando esplicitamente la possibilità di origine endogena per il boldenone, affermava quanto segue: «Attualmente non può essere raccomandato dal nostro CRL alcun livello legale di 17alfa-boldenone e/o 17beta-boldenone per discriminare fra boldenone endogeno ed esogeno».

«Sono in corso studi sperimentali coerenti in Olanda e in Belgio per chiarire la situazione e trovare l'origine naturale del boldenone. Nessun risultato decisivo è disponibile allo stato attuale».

«L'applicazione di un livello discriminante di 2 microgrammi/litro per il boldenone da parte delle autorità italiane nell'ambito del PNR 2001 sarebbe loro esclusiva responsabilità e, a nostro avviso, non è supportata da solide evidenze scientifiche. Tale limite potrebbe causare seri problemi legali e di mercato fra i Paesi dell'UE».

È da evidenziare, a proposito di quest'u1timo punto, che il valore di 2 microgrammi/litro come discriminante per evidenziare trattamenti illeciti era una proposta degli stessi ricercatori del Lcr coinvolti nello studio sull'origine endogena del boldenone. Lo stesso valore è riportato dal Piano nazionale residui in Italia ed è peraltro confrontabile con i limiti adottati dagli altri Paesi che effettuano il controllo del boldenone, quali Germania, Portogallo (2 microgrammi/litro), Irlanda e Belgio (3 microgrammi/litro).

9. Della comunicazione del laboratorio comunitario di riferimento di cui al punto 8 - inviata da questo per conoscenza anche alla Commissione europea - L'Istituto superiore di sanità riferiva al Ministero della Salute, agli assessorati regionali alla sanità ed agli Istituti zooprofilattici sperimentali, con nota del 6 aprile 2001, prot. 2640/MVE 12. Nella stessa nota si riferiva in merito alle conoscenze scientifiche sino a quel momento disponibili, alla mancanza di evidenze e ai contrasti in ambito scientifico, che hanno determinato il parere dell'Istituto superiore di sanità.

10. Successivamente, in un messaggio del dicembre 2001, il Deputy Director del laboratorio comunitario di riferimento affermava che: «la presenza del 17alfa-boldenone, uno degli epimeri del boldenone, può essere di origine endogena e pertanto la sua presenza non può essere considerata evidenza di un trattamento (illecito) con preparazioni contenenti boldenone (esteri)».

Non venivano considerate esplicitamente altre forme di trattamenti possibili. Lo stesso Deputy Director del Lcr riferiva che, pur non essendo nota la precisa origine metabolica del 17alfa-boldenone, questo deve essere considerato un ormone naturale per cui non è possibile stabilire livelli di discriminazione fra 17alfa-boldenone endogeno ed esogeno in campioni di urine.

11. Della comunicazione del Lcr di cui al punto 10, l'Istituito Superiore di Sanità riferiva al Ministero della Salute con nota del 15 gennaio 2002, prot. n. 065861/MVE.12, evidenziando che «In considerazione della situazione esistente e delle recenti dichiarazioni del Lcr, le misure da adottare in caso di positività per 17alfa-boldenone dovranno essere stabilite, non solo in base ad aspetti tecnico-scientifici di competenza di questo Istituto, ma anche a seguito di una valutazione complessiva con altri organi consultivi del Ministero della Salute». Le informazioni ottenute dal Lcr, di cui ai punti 8 e 10 sono state inoltre presentate in sede di Consiglio Superiore di Sanità nelle due riunioni tenutesi in data 31 gennaio 2002 e 26 febbraio 2002.

12. Si fa presente che in Italia dopo un caso isolato di presenza di residui di 17alfa-boldenone nel 1998, le positività per 17alfa-boldenone sono progressivamente aumentate dal mese di ottobre 2000. In questi ultimi mesi, i laboratori hanno inoltre evidenziato, in numerosi casi, anche presenza di 17beta-boldenone, ritenuto fino ad oggi unanimemente indice di trattamento illecito. Il 17beta-boldenone è stato riscontrato a livelli anche superiori a 2 microgrammi/litro, in alcuni degli stessi allevamenti positivi per 17alfa-boldenone. Si precisa anche che, sebbene l'attività di controllo risulti all'Istituto superiore di sanità effettuata sull'intero territorio nazionale, le positività riscontrate riguardano unicamente un numero ristretto di allevamenti e relative soccide, situate in Lombardia, Piemonte e Friuli-Venezia Giulia.

13. L'Istituto superiore di sanità, nella nota di cui al punto 11, ha evidenziato che, al fine di poter esprimere motivato parere sull'origine del 17alfa-boldenone nei bovini e nei loro prodotti, riteneva indispensabile acquisire ulteriori informazioni, le più complete possibili, sui livelli e sulla possibile origine endogena di 17alfa-boldenone nei bovini, in relazione agli animali, alle diverse tecnologie di allevamento, caratteristiche degli alimenti impiegati e zone di produzione, ai fini della valutazione di una possibile esposizione al boldenone.

14. Sulla base di tali motivazioni, il Ministero della Salute, con nota del 18 febbraio 2001, prot. 600.8/24490.150, a seguito della richiesta formulata dal Consiglio Superiore di Sanità nella riunione del 31 gennaio 2002, ha incaricato l'Istituto Superiore di Sanità di coordinare uno studio sul boldenone da condurre su animali risultati positivi al controllo ufficiale, con la collaborazione degli Assessorati regionali alla Sanità e degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, da effettuare presso centri individuati dal Ministero, in grado di garantire la sperimentazione in condizioni controllate e la qualità dei risultati. Lo studio ha la finalità di capire l'origine del boldenone nei bovini, definire, qualora fosse accertata l'origine endogena 17alfa-boldenone, un eventuale livello di sicurezza, non essendo stato in grado il Laboratorio Comunitario di riferimento di fornire dati al fine di stabilire un limite di l7alfa-boldenone per evidenziare trattamenti illeciti.

15. Il Consiglio superiore di sanità considerando contrastanti le informazioni scientifiche in merito alla possibile origine endogena del 17alfa-boldenone e rilevando che, anche tenendo conto delle informazioni ottenute dal laboratorio comunitario di riferimento, mancano informazioni specifiche sui livelli e sulla possibile origine endogena di 17alfa-boldenone, ha espresso parere favorevole al protocollo dello studio coordinato dall'Istituto superiore di sanità per la ricerca del boldenone.

In conclusione, si fa rilevare che in base a quanto riportato ai punti 9 e 11, l'Istituto superiore di sanità ha ottemperato a quanto previsto all'articolo 19 del decreto legislativo 336/1999, sia per quanto riguarda l'assistenza al Ministero della Salute nell'organizzazione del piano nazionale residui, sia per la diffusione delle informazioni fornite dal laboratorio comunitario di riferimento.

In merito all'adeguamento alle affermazioni del laboratorio comunitario di Riferimento, mancano ad oggi dati scientifici esaurienti per stabilire un livello di sicurezza necessario per il controllo di trattamenti illeciti ai fini della tutela della salute pubblica, funzione primaria dell'Istituto superiore di sanità.

Si fa presente che per i tre ormoni (progesterone, testosterone e estradiolo), che sulla base dei dati scientifici sono riconosciuti unanimemente fisiologici, con decreto del 14 novembre 1996, al fine di discriminare fra trattamenti illeciti e origine fisiologica, sono stati stabiliti dei livelli fisiologici massimi per garantire la salute dei consumatori.

Si rileva, infine, che, qualora dalla valutazione delle informazioni disponibili venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico, come nel caso del rischio associato alla presenza di residui di boldenone negli animali destinati all'alimentazione umana, il regolamento CE n. 178/2002 prevede l'applicazione del «principio di precauzione». In base a tale principio, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio, possono essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello più elevato di tutela della salute.

A riguardo, si fa presente che il Ministero della salute ha richiesto, in sede comunitaria, che la Commissione europea si pronunci nel merito anche avvalendosi del comitato scientifico.

In considerazione, inoltre, dell'aumento dei campioni riscontrati positivi, anche per beta-boldenone, e a maggiore tutela della salute pubblica, è stato previsto, nel piano nazionale residui 2002, un aumento del numero dei campioni.

Il Sottosegretario di Stato per la salute: Cesare Cursi.