

(98/C 45/17)

SKRIFTLIG FORESPØRGSEL E-1172/97**af Carmen Díez de Rivera Icaza (PSE) til Kommissionen**

(3. april 1997)

Om: Vacciner, medikamenter og BSE

Kan Kommissionen i lyset af de seneste hændelser i Italien besvare følgende spørgsmål:

1. Hvad er Kommissionen holdning til de vacciner, der fremstilles af hjerneceller fra okser?
2. Hvor stor er udbredelsen af denne type vacciner i de forskellige medlemsstater?
3. Hvor mange produkter inden for de forskellige risikogrupper er stadig i omløb i Unionen?
4. Findes der et europæisk register over medikamenter med risiko for BSE?

Svar afgivet på Kommissionens vegne af Martin Bangemann

(6. juni 1997)

1.-3. Kommissionen er betænkelig ved anvendelsen af hjerneceller fra køer i lægemidler, navnlig lægemidler, der indgives ved injektion. I december 1996 foreslog Kommissionen et generelt forbud mod anvendelsen af visse væv, herunder hjerneceller fra køer. Forslaget blev imidlertid forkastet ved simpelt flertal i Rådet. Kommissionen overvejer for tiden mulige opfølgende foranstaltninger.

Det skal i denne sammenhæng nævnes, at en række bestemmelser (direktiver og videnskabelige retningslinjer som beskrevet af Kommissionen i dennes besvarelse af skriftlige forespørgsel nr. 2335/96 fra fru Breyer ⁽¹⁾) siden 1991 har været anvendt til at mindske risikoen for overførsel gennem lægemidler af smitstoffet for bovin spongiform encefalopati (BSE) til mennesker. Kommissionen sørger for, at disse bestemmelser tilpasses den videnskabelige udvikling. Som en forsigtighedsforholdsregel agter Kommissionen endvidere at ændre bilaget til Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 ⁽²⁾ om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af medicinske specialiteter med henblik på at forbyde anvendelse af materiale fra køer, får og geder, der er specificeret som risikobetonet (for så vidt angår BSE-infektivitet), ved fremstilling af lægemidler, uanset oprindelsesstedet for det pågældende materiale. Der vil dog blive tale om visse undtagelsesbestemmelser, således at lægemidler, for hvilke der endnu ikke findes alternativer, midlertidigt kan bibeholdes på markedet.

2. Der fremstilles en lang række vacciner på grundlag af materiale fra køer. Da de fleste af disse vacciner godkendes på rent nationalt plan af medlemsstaterne, sidder Kommissionen ikke inde med nøjagtige oplysninger.

4. Ingen lægemidler er klassificeret som indebærende risiko for kontaminering med BSE-smitstoffet. Hvis denne risiko forelå, burde det pågældende lægemiddel straks trækkes tilbage fra markedet.

⁽¹⁾ EFT C 83 af 14.3.1997.

⁽²⁾ EFT L 147 af 9.6.1975, senest ændret ved direktiv 93/39/EØF af 14.6.1993 (EFT L 214 af 24.8.1993).

(98/C 45/18)

SKRIFTLIG FORESPØRGSEL E-1200/97**af Nikitas Kaklamanis (UPE) til Kommissionen**

(3. april 1997)

Om: Midlertidige nummerplader for biler, der skal sælges

I EU købes der ofte biler i et medlemsland, som derefter overføres til et andet medlemsland for at sælges her. For den periode, hvor bilerne overføres, forsynes de i oprindelseslandet med grænseplader (f.eks. »Zoll-Nummer« i Tyskland, »Plaque-Transit« i Belgien, mm.)

Udstedelsen af disse nummerplader er forbundet med betragtelige omkostninger på ca. 700 DM sammen med udgifterne til forsikringsdækning, som lægges oveni bilens endelige pris, som betales af forbrugeren.