

(98/C 45/17)

**PREGUNTA ESCRITA E-1172/97****de Carmen Díez de Rivera Icaza (PSE) a la Comisión***(3 de abril de 1997)**Asunto:* Vacunas, medicamentos y EEB

Ante los últimos acontecimientos ocurridos en Italia, podría la Comisión responder a las siguientes preguntas:

1. ¿Cuál es la postura de la Comisión en relación con las vacunas fabricadas con células cerebrales bovinas?
2. ¿Cuál es la difusión de este tipo de vacunas en los diferentes Estados miembros?
3. ¿Cuántos productos, pertenecientes a las distintas categorías de riesgo, están todavía en circulación dentro de la Unión?
4. ¿Existe un Registro Europeo de Medicinas con riesgo de EEB?

**Respuesta del Sr. Bangemann en nombre de la Comisión***(6 de junio de 1997)*

1. - 3. La Comisión está preocupada por el uso de material cerebral bovino en cualquier producto farmacéutico, especialmente los de uso parenteral. La Comisión propuso en diciembre de 1996 una prohibición general del uso de ciertos tejidos, entre los que figuraba el cerebro de bovino. Sin embargo, la propuesta fue rechazada por mayoría simple en el Consejo. La Comisión está reflexionando actualmente sobre medidas de seguimiento.

De manera general, en este contexto hay que mencionar que desde fines de 1991 se aplica un conjunto de disposiciones (directivas y directrices científicas indicadas por la Comisión en la respuesta a la pregunta escrita nº 2335/96 de la Sra. Breyer <sup>(1)</sup>) para reducir al mínimo los riesgos de transmisión del agente de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) al hombre a través de los medicamentos. La Comisión procura que este conjunto de disposiciones esté adaptado a los conocimientos más actuales. Además, como precaución, la Comisión tiene la intención de modificar el Anexo de la Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975 <sup>(2)</sup>, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos, con el fin de prohibir en la fabricación de medicamentos la utilización de materiales de origen bovino, ovino o caprino considerados «de riesgo» (en términos de infecciosidad respecto al agente de la EEB), independientemente del lugar de origen de tales materiales. No obstante, se permitirían algunas excepciones para poder mantener temporalmente en el mercado ciertos medicamentos de los que no hay alternativa terapéutica.

2. Se fabrican muchas vacunas a partir de materiales de origen bovino. Al estar autorizadas estas vacunas en su mayoría de forma puramente nacional por los Estados miembros, la Comisión no dispone de datos precisos a este respecto.

4. No hay ningún medicamento clasificado como de riesgo probado de contaminación por el agente de la EEB. Si existiera tal riesgo, el medicamento correspondiente debería retirarse inmediatamente del mercado.

<sup>(1)</sup> DO C 83 de 14.3.1997.

<sup>(2)</sup> DO L 147 de 9.6.1975, modif. Directiva 93/39/CEE de 14.6.1993 (DO L 214 de 24.8.1993).

(98/C 45/18)

**PREGUNTA ESCRITA E-1200/97****de Nikitas Kaklamanis (UPE) a la Comisión***(3 de abril de 1997)**Asunto:* Placas de matrícula para los vehículos destinados a la venta

Dentro de la Unión Europea se adquieren vehículos en determinados Estados miembros y se transportan a otros para su venta, para lo cual, el país en el que se realiza la adquisición expide placas de matrícula provisionales («Zollnummer» en Alemania o «plaque de transit» en Bélgica, por ejemplo).

La compra de estas placas de matrícula conlleva un gasto considerable (alrededor de 700 DM), junto con la cobertura del seguro. Todo ello se añade al precio final del vehículo a cargo del comprador.