

(98/C 0/17)

QUESTION ÉCRITE E-1172/97**posée par Carmen Díez de Rivera Icaza (PSE) à la Commission***(3 avril 1997)**Objet:* Vaccins, médicaments et ESB

Compte tenu des événements survenus en Italie, la Commission pourrait-elle répondre aux questions suivantes:

1. Que pense-t-elle des vaccins fabriqués à partir de cellules cérébrales bovines?
2. Quelle est la diffusion de ces vaccins dans les différents États membres?
3. Quels produits, appartenant aux différentes catégories de risques, sont encore en circulation dans l'Union?
4. Existe-t-il un Registre européen des médicaments présentant un risque d'ESB?

Réponse donnée par M. Bangemann au nom de la Commission*(6 juin 1997)*

1.-3. La Commission est préoccupée par l'utilisation de cellules cérébrales bovines dans n'importe quel produit pharmaceutique, notamment dans les produits destinés à être injectés. En décembre 1996, la Commission a proposé une interdiction générale de l'utilisation de certaines cellules, y compris les cellules cérébrales bovines. La proposition a cependant été rejetée à la majorité simple au Conseil. La Commission réfléchit actuellement à des mesures de suivi.

D'une manière générale, il y a lieu dans ce contexte de rappeler que depuis fin 1991 un ensemble de dispositions (directives et lignes directrices scientifiques comme décrit par la Commission dans la réponse à la question écrite n° 2335/96 de M^{me} Breyer ⁽¹⁾) s'appliquent afin de minimiser les risques de transmission de l'agent de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) à l'homme via les médicaments. La Commission veille à ce que cet ensemble de dispositions soit adapté aux connaissances les plus actuelles. De plus, à titre de précaution, la Commission envisage de modifier l'annexe de la directive 75/318/CEE du Conseil du 20 mai 1975 ⁽²⁾ relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxicopharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments, afin d'interdire l'utilisation de matériaux d'origine bovine, ovine ou caprine spécifiés «à risques» (en terme d'infectiosité liée à l'agent de l'ESB) lors de la fabrication des médicaments, et ceci quelle que soit le lieu d'origine de ces matériaux. Des dérogations seraient toutefois permises afin de pouvoir maintenir temporairement sur le marché des médicaments pour lesquels il n'existe pas d'alternative thérapeutique.

2. De nombreux vaccins sont fabriqués à partir de matériaux d'origine bovine. La plupart de ces vaccins étant autorisés sur une base purement nationale par les États membres, la Commission ne dispose pas de données précises.

4. Aucun médicament n'est classifié comme présentant un risque avéré de contamination par l'agent de l'ESB. Si ce risque existait, le médicament concerné devrait être immédiatement retiré du marché.

⁽¹⁾ JO C 83 du 14.3.1997.

⁽²⁾ JO L 147 du 9.6.1975, modifiée en dernier lieu par la directive 93/39/CEE du 14.6.1993 (JO L 214 du 24.8.1993).

(98/C 0/18)

QUESTION ÉCRITE E-1200/97**posée par Nikitas Kaklamanis (UPE) à la Commission***(3 avril 1997)**Objet:* Plaques minéralogiques des véhicules destinés à la vente

À l'intérieur de l'Union européenne, des véhicules automobiles sont achetés dans tel État membre et transportés dans tel autre pour y être vendus. Aux fins du transport, le pays où la voiture a été achetée délivre des plaques minéralogiques provisoires (le Zoll Nummer allemand ou la Plaque de transit belge, par exemple).

La délivrance de ces plaques d'immatriculation entraîne une dépense considérable, de l'ordre de 700 DM, avec la couverture d'assurance, qui s'ajoute au prix final du véhicule, à charge de l'acheteur.