



12. 1. 2011

B7-0026/2011

NÁVRH USNESENÍ

předložený na základě otázky k ústnímu zodpovězení B7-0666/2010

v souladu s čl. 115 odst. 5 jednacího řádu

o petici 0473/2008, kterou předložil Christoph Klein (Německo) a jež se týká nečinnosti Komise ohledně soudního sporu v oblasti hospodářské soutěže a nepříznivého dopadu této nečinnosti na dotčenou společnost

Peter Jahr, Gerald Häfner
za Petiční výbor

Usnesení Evropského parlamentu o petici 0473/2008, kterou předložil Christoph Klein (Německo) a jež se týká nečinnosti Komise ve věci soudního sporu v oblasti hospodářské soutěže a nepříznivého dopadu této nečinnosti na dotčenou společnost

Evropský parlament,

- s ohledem na otázku k ústnímu zodpovězení ze dne 10. listopadu 2010 položenou Komisi ohledně petice 0473/2008, kterou předložil Christoph Klein (Německo) a jež se týká nečinnosti Komise ve věci soudního sporu v oblasti hospodářské soutěže a nepříznivého dopadu této nečinnosti na dotčenou společnost (O-0182/2010 – B-0666/2010),
 - s ohledem na článek 227 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na čl. 110 odst. 2 a čl. 115 odst. 1 až 5 jednacího řádu,
 - s ohledem na články 201 a 202 jednacího řádu,
- A. vzhledem k tomu, že příslušným právním rámcem pro tento případ je směrnice Rady 93/42/EHS¹ o zdravotnických prostředcích, podle níž mohou výrobci zdravotnických prostředků třídy I uvádět tyto prostředky na trh bez jakéhokoli zásahu oznámeného subjektu či orgánu a je na výrobcích, aby prokázal, že jejich prostředky odpovídají požadavkům této směrnice,
- B. vzhledem k tomu, že za účelem zajištění plnění těchto požadavků mají členské státy povinnost dohlížet na trh a podnikat potřebná opatření, mezi něž patří uplatňování ochranné doložky stanovené v článku 8, a v případě nesprávně připojeného označení CE pak opatření stanovených v článku 18,
- C. vzhledem k tomu, že dotyčný výrobce předložil příslušnému orgánu členského státu doklady o tom, že prostředek, který vyrábí, splňuje všechny právní podmínky pro uvádění zdravotnických prostředků třídy I a produktů s označením CE na trh,
- D. vzhledem k tomu, že pokud členský stát přijme prostřednictvím příslušného orgánu prozatímní opatření ke stažení zdravotnického prostředku z trhu nebo k zákazu nebo k omezení jeho uvádění na trh, neprodleně o nich má uvědomit Komisi s uvedením důvodů pro své rozhodnutí,
- E. vzhledem k tomu, že německé úřady vyjadřovaly námitky k bezpečnosti daného prostředku (inhalátoru) již od roku 1996 a Komisi o této záležitosti informovaly tak, aby mohla být uplatněna ochranná doložka, Komise se však na výrobce neobrátila a nikdy nevydala žádné rozhodnutí; a vzhledem k tomu, že výsledkem je situace, kdy se rozhodnutí stále očekává a předkladatel petice nemá k dispozici žádné prostředky právní nápravy, které by mohl použít,

¹ Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.

- F. vzhledem k tomu, že na nátlak bavorských orgánů zakázaly v roce 1997 prodej tohoto zdravotnického prostředku orgány v Sasku-Anhaltsku,
- G. vzhledem k tomu, že před vydáním prvního zákazu prodeje, k němuž došlo v roce 1997, dotčená společnost tyto produkty prodávala v souladu s právními předpisy a podle příslušného orgánu splňovala všechna ustanovení směrnice Rady 93/42/EHS,
- H. vzhledem k tomu, že v roce 2003 uvedl výrobce tento prostředek na trh pod novým názvem a v roce 2005 nařídily správní orgány Horního Bavorska stažení prostředku z trhu na základě německého zákona o zdravotnických prostředcích, ovšem neuvědomily o tom náležitě Komisi,
- I. vzhledem k tomu, že výrobce Komisi v roce 2006 informoval o tomto druhém zákazu prodeje s cílem zahájit proti Německu řízení o porušení čl. 8 odst. 1 směrnice 93/42/EHS,
- J. vzhledem k tvrzení Komise, podle něhož nebylo dostatečně prokázáno, že inhalátor splňuje základní požadavky zakotvené ve směrnici, a k jejímu konstatování, že ověření bezpečnosti nového produktu nebylo zapotřebí, jelikož se místo článku 8 dané směrnice na tento případ vztahuje článek 18 tohoto právního předpisu,
- K. vzhledem k tomu, že v roce 2008 předložil výrobce Evropskému parlamentu petici, podle níž Komise při projednávání tohoto případu porušila své závazky vyplývající z dané směrnice a nesplnila svou úlohu strážkyně smluv,
1. domnívá se, že ve své odpovědi Petičnímu výboru Komise nereagovala dostatečně na otázky předkladatele petice a členů tohoto výboru, ani na obavy, které ve svém stanovisku vyjádřil Výbor pro právní záležitosti;
 2. vyzývá Komisi, aby neprodleně podnikla kroky, kterými by ukončila proces, který již od roku 1997 probíhá na základě ochranné doložky definované v článku 8 směrnice 93/42/EHS;
 3. vyzývá Komisi, aby okamžitě reagovala na legitimní stížnosti předkladatele petice, který této neúnosné situaci čelí již 13 let a jenž v jejím důsledku přišel o značné výdělky; současně ji vyzývá, aby přijala nezbytná opatření, která by předkladateli petice umožnila uplatňovat svá práva;
 4. pověřuje svého předsedu, aby předal toto usnesení Komisi a německé spolkové vládě.