



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

Documento de sesión

12.1.2011

B7-0026/2011

PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

tras la pregunta con solicitud de respuesta oral B7-0666/10

presentada de conformidad con el artículo 115, apartado 5, del Reglamento

sobre la petición 0473/2008, presentada por Christoph Klein, de nacionalidad alemana, sobre la no intervención de la Comisión en relación con un caso que atañe a la competencia y su impacto negativo sobre la empresa afectada

Peter Jahr, Gerald Häfner

en nombre de la Comisión de Peticiones

B7-0026/2011

Resolución del Parlamento Europeo sobre la petición 0473/2008, presentada por Christoph Klein, de nacionalidad alemana, sobre la no intervención de la Comisión en relación con un caso que atañe a la competencia y su impacto negativo sobre la empresa afectada

El Parlamento Europeo,

- Vista la pregunta de 10 de noviembre de 2010 a la Comisión sobre la petición 0473/2008, presentada por Christoph Klein, de nacionalidad alemana, sobre la no intervención de la Comisión en relación con un caso que atañe a la competencia y su impacto negativo sobre la empresa afectada (O-0182/2010 – B7-0666/2010),
 - Visto el artículo 227 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Vistos el artículo 110, apartado 2, y el artículo 115, apartados 1 y 5, de su Reglamento,
 - Vistos los artículos 201 y 202 de su Reglamento,
- A. Considerando que el marco jurídico aplicable en este caso es la Directiva 93/42/CEE¹ del Consejo relativa a los productos sanitarios, que prevé que los fabricantes de productos sanitarios de la clase I puedan comercializar el producto sin la intervención de un organismo notificado o una autoridad, y que son los fabricantes quienes deben demostrar que su producto se ajusta a las disposiciones de la Directiva,
- B. Considerando que, para garantizar que se cumplan estos requisitos, los Estados miembros tienen la obligación de asegurar la vigilancia del mercado y adoptar las medidas necesarias, entre las que se incluyen el procedimiento de la cláusula de salvaguardia en virtud del artículo 8 y las medidas contempladas en el artículo 18 en caso de un mercado CE indebidamente aplicado,
- C. Considerando que el fabricante en cuestión demostró a la autoridad responsable del Estado miembro que su producto cumplía todos los requisitos legales para la comercialización de un producto sanitario de clase I provisto del mercado CE,
- D. Considerando que, cuando un Estado miembro, a través de la autoridad responsable, toma las medidas provisionales oportunas para retirar un producto del mercado o para prohibir o restringir su comercialización, debe informar de estas medidas a la Comisión inmediatamente, indicando las razones que hayan motivado su decisión,
- E. Considerando que las autoridades alemanas llevaban expresado sus preocupaciones sobre la seguridad del producto (un inhalador) desde 1996 y habían informado a la Comisión sobre el asunto para lograr la aplicación de un procedimiento de salvaguardia y que, sin embargo, la Comisión no consultó al fabricante ni emitió jamás un dictamen; que el resultado es una situación en la que la decisión sobre este asunto aún está pendiente y que

¹ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

se ha dejado al peticionario sin recursos legales que le pudieran amparar,

- F. Considerando que las autoridades de Sajonia-Anhalt impusieron una prohibición de comercialización del producto en 1997, solicitada insistentemente por las autoridades bávaras,
- G. Considerando que la empresa vendía productos legalmente antes de que se impusiera la primera prohibición de comercialización, en 1997, y, según lo declarado por la autoridad responsable, cumplía todas las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE del Consejo,
- H. Considerando que, en 2003, el fabricante comercializó el producto con un nuevo nombre y que, en 2005, el Gobierno de Alta Baviera ordenó retirar el producto del mercado con arreglo a lo dispuesto en la Ley alemana sobre productos sanitarios, sin informar de ello a la Comisión,
- I. Considerando que, en 2006, el fabricante informó a la Comisión de la segunda prohibición de comercialización, con objeto de que se incoara un procedimiento de infracción contra Alemania por incumplimiento del artículo 8, apartado 1, de la Directiva 93/42/CEE,
- J. Considerando que la Comisión sostiene que no había pruebas suficientes de que el inhalador cumpliera los requisitos esenciales dispuestos en la Directiva y concluyó que un nuevo examen sobre la seguridad del producto no era necesario porque el caso entraba en el ámbito de aplicación del artículo 18 de la Directiva, y no de su artículo 8,
- K. Considerando que, en 2008, el fabricante presentó una petición al Parlamento Europeo en la que afirmaba que, en la tramitación del caso, la Comisión había incumplido sus obligaciones en virtud de la Directiva y no había cumplido su cometido de actuar como guardiana de los Tratados,
 1. Considera que en la respuesta de la Comisión a la Comisión de Peticiones no se responde adecuadamente a las cuestiones planteadas por el peticionario y los miembros de la comisión, ni a las inquietudes planteadas en la opinión de la Comisión de Asuntos Jurídicos;
 2. Pide a la Comisión que adopte inmediatamente las medidas necesarias para la conclusión del procedimiento, aún pendiente, iniciado en 1997 en virtud de la cláusula de salvaguardia del artículo 8 de la Directiva 93/42/CEE;
 3. Pide a la Comisión que responda urgentemente a las preocupaciones legítimas del peticionario, que ha venido sufriendo esta intolerable situación durante trece años con la consiguiente pérdida considerable de ingresos, y que tome las medidas necesarias para permitir al peticionario hacer valer sus derechos;
 4. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución a la Comisión Europea y al Gobierno Federal de Alemania.