



EUROPEES PARLEMENT

2009 - 2014

Zittingsdocument

12.1.2011

B7-0026/2011

ONTWERPRESOLUTIE

naar aanleiding van vraag voor mondeling antwoord B7-0666/10

ingediend overeenkomstig artikel 115, lid 5, van het Reglement

over verzoekschrift 0473/2008 ingediend door Christoph Klein (Duitse nationaliteit), over het gebrek aan follow-up door de Commissie in een mededingingszaak en de schadelijke gevolgen hiervan voor het desbetreffende bedrijf

Peter Jahr, Gerald Häfner
namens de Commissie verzoekschriften

B7-0026/2011

Resolutie van het Europees Parlement over verzoekschrift 0473/2008 ingediend door Christoph Klein (Duitse nationaliteit), over het gebrek aan follow-up door de Commissie in een mededingingszaak en de schadelijke gevolgen hiervan voor het desbetreffende bedrijf

Het Europees Parlement,

- gezien de vraag voor mondeling antwoord van 10 november 2010 aan de Commissie over verzoekschrift 0473/2008 ingediend door Christoph Klein (Duitse nationaliteit), over het gebrek aan follow-up door de Commissie in een mededingingszaak en de schadelijke gevolgen hiervan voor het desbetreffende bedrijf (O-0182/2010 – B7-0666/2010),
 - gelet op artikel 227 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
 - gelet op artikel 110, lid 2, en artikel 115, lid 1 tot en met 5, van zijn Reglement,
 - gelet op de artikelen 201 en 202 van zijn Reglement,
- A. overwegende dat het toepasselijke juridische kader voor deze zaak gevormd wordt door Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen¹, die erin voorziet dat fabrikanten van medische hulpmiddelen van klasse I deze hulpmiddelen op de markt kunnen brengen zonder tussenkomst van een aangemelde instantie of een autoriteit en dat het aan de fabrikanten is om te verklaren dat hun producten voldoen aan de voorschriften van de richtlijn,
- B. overwegende dat de lidstaten, om ervoor te zorgen dat aan deze voorschriften wordt voldaan, verplicht zijn toezicht uit te oefenen op de markt en de nodige maatregelen te treffen, waaronder in geval van onrechtmatig aangebrachte EG-markeringen de vrijwaringsprocedure krachtens artikel 8 en de maatregelen krachtens artikel 18,
- C. overwegende dat de fabrikant in kwestie aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat heeft aangetoond dat zijn product voldeed aan alle wettelijke voorschriften voor het in de handel brengen van een medisch hulpmiddel van klasse I met EG-markering,
- D. overwegende dat wanneer een lidstaat de nodige tijdelijke maatregelen neemt om een product uit de handel te nemen of om het in de handel brengen ervan te verbieden of te beperken, deze lidstaat de Commissie via de bevoegde autoriteit onverwijld in kennis moet stellen van deze maatregelen en de redenen ervoor,
- E. overwegende dat de Duitse overheid al sinds 1996 hun bezorgdheid uitten over de veiligheid van het product in kwestie (een inhalator) en de Commissie met het oog op een vrijwaringsprocedure van de zaak in kennis hadden gesteld, maar dat de Commissie de fabrikant niet heeft geraadpleegd en nooit een uitspraak heeft gedaan, en overwegende dat deze kwestie als gevolg hiervan nog steeds in behandeling is en dat de indiener geen

¹ PB L 169 van 12.07.1993, blz. 1.

wettelijke mogelijkheden tot verhaal heeft,

- F. overwegende dat de autoriteiten van Saksen-Anhalt de verkoop van het product in 1997 op aandringen van de Beierse autoriteiten hebben verboden,
- G. overwegende dat de onderneming vóór de uitvaardiging van het eerste verkoopverbod in 1997 legaal producten verkocht en volgens de bevoegde autoriteit aan alle bepalingen van richtlijn 93/42/EG van de Raad voldeed,
- H. overwegende dat de fabrikant het product in 2003 onder een nieuwe naam in de handel heeft gebracht en dat de regering van Opper-Beieren het product overeenkomstig de Duitse wet inzake medische hulpmiddelen uit de handel heeft laten nemen zonder de Commissie hiervan op de hoogte te stellen,
- I. overwegende dat de fabrikant de Commissie in 2006 in kennis heeft gesteld van het tweede verkoopverbod, met als doel de inleiding van een inbreukprocedure tegen Duitsland wegens schending van artikel 8, lid 1, van richtlijn 93/42/EEG,
- J. overwegende dat de Commissie beweert dat er onvoldoende bewijzen waren dat de inhalator voldeed aan de essentiële vereisten van de richtlijn en beslist heeft dat de veiligheid van het product niet opnieuw moest worden getest omdat de zaak onder artikel 18 en niet onder artikel 8 van de richtlijn valt,
- K. overwegende dat de fabrikant in 2008 een verzoekschrift heeft ingediend bij het Europees Parlement, waarin hij stelt dat de Commissie bij de behandeling van deze zaak haar verplichtingen in het kader van de richtlijn niet is nagekomen en haar taak als hoedster van de verdragen niet heeft vervuld,
 - 1. is van oordeel dat de Commissie in haar antwoord aan de Commissie verzoekschriften niet afdoende heeft geantwoord op de vragen van de indiener en de commissieleden en onvoldoende is ingegaan op de problemen die de Commissie juridische zaken in haar advies heeft aangekaart;
 - 2. verzoekt de Commissie meteen de nodige stappen te ondernemen om de nog hangende procedure die in 1997 is ingeleid in het kader van de vrijwaringsclausule van artikel 8 van richtlijn 93/42/EEG af te ronden;
 - 3. verzoekt de Commissie met spoed te reageren op de legitieme wensen van de indiener, die al 13 jaar in deze onduidelijke situatie verkeert en ten gevolge daarvan aanzienlijke inkomstenderving heeft geleden, en het nodige te doen opdat de indiener zijn rechten kan doen gelden;
 - 4. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Commissie en de Duitse federale regering.