



12.1.2011

B7-0026/2011

## PROPUNERE DE REZOLUȚIE

depusă pe baza întrebării cu solicitare de răspuns oral B7-0666/10

în conformitate cu articolul 115 alineatul (5) din Regulamentul de procedură

referitoare la Petiția nr. 0473/2008, adresată de Christoph Klein, de naționalitate germană, privind neadoptarea unor măsuri de către Comisie într-un caz de concurență și impactul dăunător al acestui fapt asupra întreprinderii implicate

**Peter Jahr, Gerald Häfner**  
în numele Comisiei pentru petiții

**B7-0026/2011**

**Rezoluția Parlamentului European referitoare la Petiția nr. 0473/2008, adresată de Christoph Klein, de naționalitate germană, privind neadoptarea unor măsuri de către Comisie într-un caz de concurență și impactul dăunător al acestui fapt asupra întreprinderii implicate**

*Parlamentul European,*

- având în vedere întrebarea din 10 noiembrie 2010 adresată Comisiei privind Petiția nr. 0473/2008, adresată de Christoph Klein, de naționalitate germană, privind neadoptarea unor măsuri de către Comisie într-un caz de concurență și impactul dăunător al acestui fapt asupra întreprinderii implicate (O-0182/2010 – B7-0666/2010),
  - având în vedere articolul 227 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
  - având în vedere articolul 110 alineatul (2) și articolul 115 alineatele (1) - (5) din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere articolele 201 și 202 din Regulamentul său de procedură,
- A. întrucât cadrul juridic aplicabil în acest caz este Directiva Consiliului 93/42/CEE privind dispozitivele medicale<sup>1</sup>, care prevede faptul că producătorii de dispozitive medicale din clasa I pot introduce dispozitivul pe piață fără intervenția unui organism sau a unei autorități notificate și că producătorii trebuie să demonstreze că dispozitivul lor îndeplinește prevederile directivei;
- B. întrucât, pentru a se asigura că aceste condiții sunt îndeplinite, statele membre au obligația de a efectua activități de supraveghere a pieței, precum și de a adopta măsurile necesare, care includ procedura clauzei de protecție în conformitate cu articolul 8 și măsuri în conformitate cu articolul 18 în cazul aplicării incorecte a marcajului CE;
- C. întrucât producătorul în cauză a demonstrat autorității responsabile din statul membru că dispozitivul său îndeplinește toate cerințele legale pentru a fi introdus pe piață ca produs din clasa I și produs care poartă marcajul CE;
- D. întrucât un stat membru, prin autoritatea responsabilă, informează imediat Comisia dacă adoptă măsuri tranzitorii de retragere de pe piață a unui produs sau de interzicere sau restricționare a introducerii sale pe piață, indicând motivele deciziei sale;
- E. întrucât autoritățile germane și-au exprimat încă din anul 1996 preocuparea cu privire la siguranța acestui dispozitiv (un inhalator) și a informat Comisia cu privire la această chestiune pentru a desfășura procedura de clauzei de protecție, dar Comisia nu s-a consultat cu producătorul și nu a emis nicio decizie; întrucât, prin urmare, se așteaptă încă o decizie cu privire la această chestiune, iar petiționarul nu are nicio cale de atac disponibilă;

---

<sup>1</sup> JO L 169, 12.7.1993, p. 1.

- F. întrucât autoritățile din Saxonia-Anhalt au impus o interdicție privind vânzarea dispozitivului în 1997, la insistența autorităților bavareze;
- G. întrucât întreprinderea a vândut în mod legal produse înainte de emiterea acestei interdicții în 1997 și a îndeplinit toate prevederile în conformitate cu Directiva Consiliului 93/42/CEE, așa cum a declarat autoritatea responsabilă;
- H. întrucât producătorul a introdus dispozitivul pe piață sub un nume nou în 2003 iar în 2005 administrația Bavariei Superioare a ordonat retragerea de pe piață a acestuia în conformitate cu Legea germană privind dispozitivele medicale, fără a informa Comisia în mod corespunzător;
- I. întrucât în 2006, producătorul a informat Comisia cu privire la a doua interdicție de vânzare în vederea inițierii procedurii de încălcare a normelor comunitare împotriva Germaniei pentru încălcarea articolului 8 alineatul (1) din Directiva 93/42/CEE;
- J. întrucât Comisia susține că nu au existat suficiente dovezi pentru a demonstra că inhalatorul îndeplinește cerințele esențiale prevăzute de directivă și a concluzionat că nu este necesară o nouă reexaminare a siguranței produsului deoarece cazul intră mai degrabă sub incidența articolului 18 decât a articolului 8 al directivei;
- K. întrucât în 2008 producătorul a adresat o petiție Parlamentului European, afirmând că, în ceea ce privește tratarea acestui caz, Comisia și-a încălcat obligațiile ce decurg din directivă și nu și-a îndeplinit datoria de a acționa ca gardian al tratatelor,
1. consideră că răspunsul Comisiei adresat Comisiei pentru petiții nu a oferit suficiente răspunsuri la întrebările ridicate de petiționar și de membrii comisiei, și nici la preocupările exprimate în avizul Comisiei pentru afaceri juridice;
  2. invită Comisia să adopte imediat măsurile necesare pentru a încheia procedura aflată în curs, inițiată în 1997, în conformitate cu clauza de protecție din articolul 8 al Directivei 93/42/CEE;
  3. invită Comisia să răspundă urgent la preocupările legitime ale petiționarului, care de 13 ani, se confruntă cu această situație intolerabilă și care a pierdut venituri importante ca urmare a acestui fapt, precum și să ia măsurile necesare pentru a-i permite petiționarului să-și afirme drepturile;
  4. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Comisiei Europene și guvernului federal al Germaniei.