



EURÓPSKY PARLAMENT

2009 - 2014

Dokument na schôdzu

12.1.2011

B7-0026/2011

NÁVRH UZNESENIA

predložený na základe otázky na ústne zodpovedanie B7-0666/10

v súlade s článkom 115 ods. 5 rokovacieho poriadku

o petícii 0473/2008 Christoha Kleina (Nemecko) vo veci zlyhania Komisie pri prijímaní opatrení v súvislosti s prípadom v oblasti hospodárskej súťaže a jeho škodlivými dôsledkami pre dotknutú spoločnosť

Peter Jahr, Gerald Häfner
v mene Výboru pre petície

Uznesenie Európskeho parlamentu o petícii 0473/2008 Christopa Kleina (Nemecko) vo veci zlyhania Komisie pri prijímaní opatrení v súvislosti s prípadom v oblasti hospodárskej súťaže a jeho škodlivými dôsledkami pre dotknutú spoločnosť

Európsky parlament,

- so zreteľom na otázku Komisii z 10. novembra 2010 o petícii 0473/2008 Christopa Kleina (Nemecko) vo veci zlyhania Komisie pri prijímaní opatrení v súvislosti s prípadom v oblasti hospodárskej súťaže a jeho škodlivými dôsledkami pre dotknutú spoločnosť (O-0182/2010 – B7-0666/2010),
 - so zreteľom na článok 227 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
 - so zreteľom na článok 115 ods. 1 a 5 a článok 110 ods. 2 rokovacieho poriadku,
 - so zreteľom na články 201 a 202 rokovacieho poriadku,
- A. keďže príslušným platným právnym rámcom je v tomto prípade smernica Rady 93/42/EHS¹ o zdravotníckych pomôckach, v ktorej sa ustanovuje, že výrobcovia zdravotníckych pomôcok triedy I môžu umiestniť pomôcku na trh bez zásahu notifikovaného orgánu a že výrobcovia sa môžu rozhodnúť, či preukážu alebo nie, že ich pomôcky spĺňajú požiadavky smernice,
- B. keďže členské štáty majú v záujme zabezpečenia súladu s týmito požiadavky povinnosť vykonávať dohľad nad trhom a prijať potrebné opatrenia, medzi ktoré patrí postup v rámci ochrannej doložky podľa článku 8 a v prípade neoprávnene umiestneného označenia CE opatrenia vyplývajúce z článku 18,
- C. keďže daný výrobca preukázal príslušnému orgánu v členskom štáte, že jeho zdravotnícka pomôcka spĺňa všetky zákonné požiadavky na umiestnenie zdravotníckej pomôcky triedy I a výrobku s označením CE na trh,
- D. keďže členský štát pri prijímaní dočasných opatrení na stiahnutie pomôcky z trhu alebo pri zákaze či obmedzení jej umiestnenia na trh má povinnosť prostredníctvom príslušného orgánu okamžite informovať o týchto opatreniach Komisiu a určiť dôvody, ktoré ho viedli k jeho rozhodnutiu,
- E. keďže nemecké orgány od roku 1996 vyjadrovali obavy o bezpečnosť danej pomôcky (inhalátora) a o tejto záležitosti informovali Komisiu s cieľom uplatniť ochranný postup, ale Komisia záležitosť s výrobcom nekonzultovala a nikdy nevydala žiadne rozhodnutie; keďže v dôsledku toho je rozhodnutie v danej veci stále otvorené a predkladateľ petície nemá k dispozícii žiadne prostriedky na dosiahnutie právnej nápravy,
- F. keďže orgány Saska – Anhaltska vydali v roku 1997 na naliehanie bavorských orgánov

¹ Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

zákaz predaja tejto pomôcky,

- G. keďže kým bol v roku 1997 vydaný prvý súdny príkaz týkajúci sa predaja týchto výrobkov, podnik ich predával zákonne a podľa príslušného orgánu splňal všetky ustanovenia smernice Rady č. 93/42/EHS,
- H. keďže výrobca umiestnil v roku 2003 na trh pomôcku pod novým menom a vláda Horného Bavorska v roku 2005 bez toho, aby o tom náležite informovala Komisiu, nariadila, aby bola pomôcka v súlade s nemeckým zákonom o zdravotníckych pomôckach stiahnutá z trhu,
- I. keďže výrobca v roku 2006 informoval Komisiu o druhom zákaze predaja s úmyslom začať proti Nemecku konanie vo veci porušenia právnych predpisov za porušenie článku 8 ods. 1 smernice 93/42/EHS,
- J. keďže Komisia tvrdí, že nemala dostatok dôkazov o tom, že by inhalátor splňal základné požiadavky, ako to ustanovuje smernica, a dospela k záveru, že nie je potrebné bezpečnosť výrobku opätovne preskúmať, pretože sa na tento prípad vzťahoval skôr článok 18 ako článok 8 smernice,
- K. keďže výrobca predložil v roku 2008 Európskemu parlamentu petíciu, v ktorej uviedol, že Európska komisia pri prejednávaní tohto prípadu nedodrжала svoje povinnosti podľa smernice a zlyhala pri plnení svojej úlohy ochrankyne zmlúv,
 - 1. domnieva sa, že Komisia nedala Výboru pre petície dostatočnú odpoveď na otázky predkladateľa a členov výboru, ani na obavy, ktoré vo svojom stanovisku uviedol Výbor pre právne veci;
 - 2. vyzýva Komisiu, aby bezodkladne prijala potrebné kroky a uzavrela tento nedokončený postup, ktorý bol začatý v roku 1997 v rámci bezpečnostnej doložky článku 8 smernice 93/42/EHS;
 - 3. naliehavo vyzýva Komisiu, aby reagovala na oprávnené obavy predkladateľa, ktorý túto netolerovateľnú situáciu znáša už 13 rokov a v dôsledku ktorej prišiel o značné príjmy, a aby prijala potrebné opatrenia a umožnila predkladateľovi presadiť svoje práva;
 - 4. poveruje svojho predsedu, aby toto uznesenie postúpil Európskej Komisii a nemeckej spolkovej vláde.