



EVROPSKI PARLAMENT

2009 - 2014

Dokument zasedanja

12. 1. 2011

B7-0026/2011

PREDLOG RESOLUCIJE

k vprašanju za ustni odgovor B7-0666/2010

v skladu s členom 115(5) poslovnika

o peticiji št. 0473/2008, ki jo je vložil Christoph Klein (nemški državljan), v zvezi z neukrepanjem Komisije v zadevi s področja konkurence ter škodljivih posledicah tega dejstva za udeleženo podjetje

Peter Jahr, Gerald Häfner
v imenu Odbora za peticije

Resolucija Evropskega parlamenta o peticiji št. 0473/2008, ki jo je vložil Christoph Klein (nemški državljani), v zvezi z neukrepanjem Komisije v zadevi s področja konkurence ter škodljivih posledicah tega dejstva za udeleženo podjetje

Evropski parlament,

- ob upoštevanju vprašanja za ustni odgovor z dne 10. novembra 2010 za Komisijo o peticiji št. 0473/2008, ki jo je vložil Christoph Klein (nemški državljani), v zvezi z neukrepanjem Komisije v zadevi s področja konkurence ter škodljivih posledicah tega dejstva za udeleženo podjetje (O-0182/2010 – B7-0666/2010),
 - ob upoštevanju člena 227 Pogodbe o delovanju Evropske unije,
 - ob upoštevanju členov 110(2) in 115 od (1) do (5) svojega poslovnika,
 - ob upoštevanju členov 201 in 202 svojega poslovnika,
- A. ker je pravni okvir, ki se uporablja v tej zadevi, Direktiva Sveta 93/42/EGS¹ o medicinskih pripomočkih, ki določa, da lahko proizvajalci medicinskih pripomočkov razreda I tržijo pripomoček brez posredovanja priglašene organa ali urada, ter da je proizvajalec tisti, ki mora dokazati, da je pripomoček v skladu z zahtevami iz direktive,
- B. ker morajo države članice, zato da zagotovijo, da so te zahteve izpolnjene, nadzorovati trg in sprejemati ustrezne ukrepe, kar vključujejo postopek zaščitne klavzule iz člena 8 ter ukrepe iz člena 18 v primeru neustrezno pritrjene oznake CE,
- C. ker je zadevni proizvajalec odgovornemu organu v državi članici dokazal, da njegov pripomoček izpolnjuje vse zakonske zahteve za trženje medicinskega pripomočka razreda I z oznako CE,
- D. ker mora država članica, ko sprejme ustreznečasne ukrepe za umik pripomočka s trga ali prepoved ali omejitev njegovega trženja, prek odgovornega organa takoj seznaniti Komisijo o katerem koli od teh ukrepov ter navesti razloge za svojo odločitev,
- E. ker so nemški organi od leta 1996 izražali zaskrbljenost v zvezi z varnostjo pripomočka (inhalator) ter so Komisijo seznanili s tem, da bi začela postopek v zvezi z varnostjo, vendar se Komisija ni posvetovala s proizvajalcem in nikoli ni o zadevi odločila; posledica tega je, da je zadeva še odprta, vlagalec peticije pa nima na razpolago nobenega pravnega mehanizma,
- F. ker so oblasti nemške dežele Saška-Anhalt leta 1997 na vztrajanje bavarskih oblasti prepovedale prodajo pripomočka,
- G. ker je podjetje pred prvo prepovedjo iz leta 1997 zakonito prodajalo proizvode in glede na

¹ UL L 169, 12. 7. 1993, str. 1.

trditve odgovornih oblasti izpolnjevalo vse določbe iz Direktive Sveta 93/42/EGS,

- H. ker je proizvajalec leta 2003 začel tržiti pripomoček pod novim imenom in ker je leta 2005 vlada Zgornje Bavarske ukazala umik pripomočka s trga na podlagi nemškega zakona o medicinskih pripomočkih, ne da bi o tem obvestila Komisijo,
- I. ker je proizvajalec leta 2006 seznanil Komisijo o drugi prepovedi prodaje z namenom, da na podlagi člena 8(1) Direktive 93/42/EGS začne proti Nemčiji postopek zaradi kršitve pravic,
- J. ker Komisija trdi, da so bili dokazi, da inhalator izpolnjuje temeljne zahteve, kot je določeno v direktivi, nezadostni, in meni, da ni bilo potrebe po ponovnem preverjanju varnosti novega proizvoda, ker je primer spadal bolj v člen 18 kot v člen 8 direktive,
- K. ker je proizvajalec leta 2008 vložil peticijo v Evropskem parlamentu, v kateri trdi, da je Komisija pri obravnavi tega primera kršila svoje obveznosti iz direktive in ni izpolnila svoje dolžnosti, da deluje kot varuhinja pogodb,
 - 1. meni, da Komisija v svojem odgovoru Odboru za peticije ni v zadostni meri odgovorila na vprašanje, ki so ga postavili vlagalec peticije in člani odbora, prav tako pa se tudi ni dovolj odzvala na zaskrbljenost, izraženo v mnenju Odbora za pravne zadeve;
 - 2. poziva Komisijo, naj nemudoma sprejme potrebne ukrepe za končanje še odprtega postopka, ki se je začel leta 1997 v skladu z zaščitno klavzulo iz člena 8 Direktive 93/42/EGS;
 - 3. poziva Komisijo, naj nemudoma odgovori na upravičeno zaskrbljenost vlagalca peticije, ki že 13 let živi v tem nevzdržnem stanju in je zaradi tega utrpel veliko izgubo pri zaslužku, ter naj sprejme potrebne ukrepe, ki bodo vlagalcu peticije omogočili uveljavljanje njegovih pravic;
 - 4. naroči svojemu predsedniku, naj to resolucijo posreduje Evropski komisiji in nemški zvezni vladi.