

**Wyrok Trybunału (piąta izba) z dnia 17 grudnia 2009 r. —  
Komisja Europejska przeciwko Królestwu Belgii**

(Sprawa C-120/09) <sup>(1)</sup>

*(Uchybienie zobowiązaniom państwa członkowskiego — Dyrektywa 1999/31/WE — Składowanie odpadów — Pojęcia „składowisko podziemne”, „gaz składowiskowy” i „eluat” — Obowiązek określania wartości progowych, po przekroczeniu których można stwierdzić wystąpienie znaczącego negatywnego wpływu składowiska odpadów na jakość wód gruntowych — Brak transpozycji w przewidzianym terminie w odniesieniu do regionu Walonii)*

(2010/C 51/18)

Język postępowania: francuski

**Strony**

Strona skarżąca: Komisja Europejska (przedstawiciele: M. van Beek i J.-B. Laignelot, pełnomocnicy)

Strona pozwana: Królestwo Belgii (przedstawiciel: T. Materne, pełnomocnik)

**Przedmiot**

Uchybienie zobowiązaniom państwa członkowskiego — Brak pełnej transpozycji do prawa walońskiego art. 2 lit. f), j) i k) i pkt 4 pkt C załącznika III do dyrektywy Rady 1999/31/WE z dnia 26 kwietnia 1999 r. w sprawie składowania odpadów (Dz.U. L 182, s. 1) — Pojęcia „składowisko podziemne”, „gaz składowiskowy” i „eluat” — Obowiązek określenia wartości progowych, po przekroczeniu których można stwierdzić wystąpienie znaczącego negatywnego wpływu składowiska odpadów na jakość wód gruntowych

**Sentencja**

- 1) Nie zapewniając transpozycji w odniesieniu do regionu walońskiego art. 2 lit. f), j) i k), a także pkt 4 pkt C załącznika III do dyrektywy Rady 1999/31/WE z dnia 26 kwietnia 1999 r. w sprawie składowania odpadów, Królestwo Belgii uchybiło zobowiązaniom ciążącym na niej na mocy tej dyrektywy.
- 2) Królestwo Belgii zostaje obciążone kosztami postępowania.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 141 z 20.6.2009.

**Postanowienie Trybunału (siódma izba) z dnia 9 listopada 2009 r. (wnioski o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożone przez Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Włochy) — Roche SpA (C-450/07), Federazione nazionale unitaria dei Titolari di Farmacia italiani (Federfarma) (C-451/07) przeciwko Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute**

(Sprawy połączone C-450/07 i C-451/07) <sup>(1)</sup>

*(Artykuł 104 § 3 akapit pierwszy regulaminu — Dyrektywa 89/105/EWG — Przejrzystość środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka — Artykuł 4 — Zamrożenie cen — Obniżenie cen)*

(2010/C 51/19)

Język postępowania: włoski

**Sąd krajowy**

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

**Strony w postępowaniu przed sądem krajowym**

Strona skarżąca: Roche SpA

Strona pozwana: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute

**Przedmiot**

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym — Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Wykładnia art. 4 ust. 1 i 2 dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz.U. L 40, s. 8) — Produkty lecznicze, których ceny zostały zamrożone — Tryby postępowania w przypadku ewentualnego obniżenia cen

**Sentencja**

- 1) Artykuł 4 ust. 1 dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych powinien być interpretowany w ten sposób, że właściwe organy danego państwa członkowskiego — pod warunkiem, że spełnione zostały wymogi przewidziane w tym przepisie — mogą przyjąć środki mające ogólny zakres polegające na obniżeniu cen wszystkich produktów leczniczych lub niektórych kategorii produktów leczniczych nawet wtedy, gdy przyjęcie tych środków nie zostało poprzedzone zamrożeniem tych cen.
- 2) Artykuł 4 ust. 1 dyrektywy 89/105 powinien być interpretowany w ten sposób, że pod warunkiem, że spełnione zostały wymogi przewidziane w tym przepisie, przyjęcie środków polegających na obniżeniu cen wszystkich produktów leczniczych lub niektórych kategorii produktów leczniczych jest możliwe kilka razy w roku, i to przez okres kilku lat.

- 3) Artykuł 4 ust. 1 dyrektywy 89/105 powinien być interpretowany w ten sposób, iż nie stoi on na przeszkodzie temu, aby środki zmierzające do kontroli cen wszystkich produktów leczniczych lub niektórych kategorii produktów leczniczych były przyjmowane na podstawie prognoz wydatków, pod warunkiem, że zostały spełnione wymogi przewidziane w tym przepisie oraz że owe prognozy zostały oparte na obiektywnych i możliwych do sprawdzenia czynnikach.
- 4) Artykuł 4 ust. 1 dyrektywy 89/105 powinien być interpretowany w ten sposób, że do państw członkowskich należy określenie z uwzględnieniem celu przejrzystości, do którego dąży ta dyrektywa, a także z uwzględnieniem wymogów przewidzianych w tej dyrektywie, kryteriów, na podstawie których należy dokonać sprawdzenia warunków makroekonomicznych, o których mowa w tym przepisie, oraz że kryteria te mogą zasadać się wyłącznie na wydatkach farmaceutycznych, na wszystkich wydatkach związanych ze zdrowiem lub też na innych rodzajach wydatków.
- 5) Artykuł 4 ust. 2 dyrektywy 89/105 powinien być interpretowany w następujący sposób:
- państwa członkowskie powinny przewidzieć, że we wszystkich przypadkach przedsiębiorstwu, którego dotyczy środek polegający na zamrożeniu lub obniżeniu cen wszystkich produktów leczniczych lub niektórych kategorii produktów leczniczych, przysługuje możliwość wystąpienia o odstępstwo od ceny nałożonej na podstawie tych środków;
  - mają one obowiązek zapewnić, że zostanie wydana umotywowana decyzja odnośnie do każdego takiego wniosku; oraz
  - rzeczywisty udział zainteresowanego przedsiębiorstwa polega, po pierwsze, na wystarczającym wskazaniu szczególnych powodów uzasadniających jego wniosek o odstępstwo, oraz po drugie, na przedstawieniu dodatkowych szczegółowych informacji, w przypadku gdy informacje przedstawione na poparcie jego wniosku nie są wystarczające.

(<sup>1</sup>) Dz.U. C 297 z 8.12.2007.

**Postanowienie Trybunału z dnia 24 listopada 2009 r. — Landtag Schleswig-Holstein przeciwko Komisji Wspólnot Europejskich**

(Sprawa C-281/08 P) (<sup>1</sup>)

(Odwołanie — Skarga o stwierdzenie nieważności — Dostęp do dokumentów — Zdolność procesowa parlamentu regionalnego)

(2010/C 51/20)

Język postępowania: niemiecki

**Strony**

Wnoszący odwołanie: Landtag Schleswig-Holstein (przedstawiciele: S. R. Laskowski, Privatdozentin, J. Caspar, Professor)

Druga strona postępowania: Komisja Wspólnot Europejskich (przedstawiciele: P. Costa de Oliveira i B. Martenczuk, pełnomocnicy)

**Przedmiot**

Odwołanie od postanowienia Sądu Pierwszej Instancji (druga izba) wydanego w dniu 3 kwietnia 2008 r. w sprawie T-236/06 Landtag Schleswig-Holstein przeciwko Komisji, w którym Sąd odrzucił jako niedopuszczalną skargę mającą na celu stwierdzenie nieważności decyzji Komisji z dnia 10 marca i 23 czerwca 2005, na mocy których wnoszącemu odwołanie odmówiono dostępu do dokumentu SEK (2005) 420 z dnia 22 marca 2005 r. zawierającego analizę prawną dotyczącą projektu decyzji ramowej będącej przedmiotem dyskusji w Radzie w sprawie zatrzymywania danych przetwarzanych i przechowywanych w związku ze świadczeniem publicznych usług łączności elektronicznej lub danych przekazywanych przez publiczne sieci łączności do celów zapobiegania, dochodzenia, wykrywania i karania przestępstw, w tym także działalności terrorystycznej — Zdolność procesowa parlamentu regionalnego — Prawo do bycia wysłuchanym — Pojęcie „osoby prawnej” z art. 230 WE, akapit czwarty.

**Sentencja**

1) Odwołanie zostaje oddalone.

2) Landtag Schleswig-Holstein zostaje obciążony kosztami postępowania.

(<sup>1</sup>) Dz.U. C 260 z 11.10.2008.

**Postanowienie Trybunału (siódma izba) z dnia 9 listopada 2009 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Włochy) — A. Menarini — Industrie Farmaceutiche Riunite Srl, FIRMA Srl, Laboratori Guidotti SpA, Menarini International Operations Luxembourg SA, Istituto Lusofarmaco d'Italia SpA, Malesi Istituto Farmacobiologico SpA przeciwko Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**

(Sprawa C-353/08) (<sup>1</sup>)

(Artykuł 104 § 3 akapit pierwszy regulaminu — Dyrektywa 89/105/EWG — Przejrzystość środków regulujących ustalenie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka — Artykuł 4 ust. 1 — Zamrożenie cen — Obniżenie cen)

(2010/C 51/21)

Język postępowania: włoski

**Sąd krajowy**

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio