

**Unionin tuomioistuimen tuomio (viides jaosto) 17.12.2009**  
— Euroopan komissio v. Belgian kuningaskunta

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

*(Jäsenyysoikeuksien noudattamatta jättäminen — Direktiivi 1999/31/EY — Jätteiden sijoittaminen kaatopaikalle — Käsitteet ”maanalainen varasto”, ”kaatopaikkakaasu” ja ”eluaatti” — Velvollisuus määrittää kynnystaso, jonka ylittyessä voidaan katsoa, että kaatopaikka-alueella on huomattava haitallinen ympäristövaikutus pohjavesien laatuun — Direktiivin määrääjässä tapahtuvan täytäntöönpanon laiminlyönti Vallonian hallintoalueen osalta)*

(2010/C 51/18)

Oikeudenkäyntikieli: ranska

**Asianosaiset**

*Kantaja:* Euroopan komissio (asiamiehet: M. van Beek ja J.-B. Laignelot)

*Vastaaja:* Belgian kuningaskunta (asiamies: T. Materne)

**Oikeudenkäynnin kohde**

Jäsenyysoikeuksien noudattamatta jättäminen — Kaatopaikoista 26.4.1999 annetun neuvoston direktiivin 1999/31/EY (EYVL L 182, s. 1) 2 artiklan f, j ja k alakohtaa sekä liitteessä III olevan 4 kohdan C alakohtaa ei ole saatettu täysimääräisesti osaksi Vallonian oikeutta — Käsitteet ”maanalainen varasto”, ”kaatopaikkakaasu” ja ”eluaatti” — Velvollisuus määrittää kynnystaso, jonka ylittyessä voidaan katsoa, että kaatopaikka-alueella on huomattava haitallinen ympäristövaikutus pohjavesien laatuun

**Tuomiolauselmä**

- 1) Belgian kuningaskunta ei ole noudattanut kaatopaikoista 26.4.1999 annetun neuvoston direktiivin 1999/31/EY mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole varmistanut tämän direktiivin 2 artiklan f, j ja k alakohdan sekä liitteessä III olevan 4 kohdan C alakohdan saattamista osaksi Vallonian oikeutta.
- 2) Belgian kuningaskunta veloitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

<sup>(1)</sup> EUVL C 141, 20.6.2009.

**Yhteisöjen tuomioistuimen määräys (seitsemäs jaosto) 9.11.2009 (Tribunale amministrativo regionale del Lazio (Italia) esittämät ennakkoratkaisupyynnöt) — Roche SpA (C-450/07) ja Federazione nazionale unitaria dei Titolari di Farmacia italiani (Federfarma) (C-451/07) v. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ja Ministero della Salute**

(Yhdistetyt asiat C-450/07 ja C-451/07) <sup>(1)</sup>

*(Työjärjestyksen 104 artiklan 3 kohdan ensimmäinen alakohta — Direktiivi 89/105/ETY — Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuus — 4 artikla — Hintasulku — Hintojen alentaminen)*

(2010/C 51/19)

Oikeudenkäyntikieli: italia

**Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin**

Tribunale amministrativo regionale del Lazio

**Pääasian asianosaiset**

*Kantaja:* Roche SpA

*Vastaajat:* Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ja Ministero della Salute

**Oikeudenkäynnin kohde**

Ennakkoratkaisupyynnö — Tribunale amministrativo regionale del Lazio — Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21.12.1988 annetun neuvoston direktiivin N:o 89/105/ETY (EYVL L 40, s. 8) 4 artiklan 1 ja 2 kohdan tulkinta — Lääkkeet, joita koskee hintasulku — Mahdollisen hintojen alentamisen yhteydessä noudatettavat menettelytavat

**Määräysosa**

- 1) Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21.12.1988 annetun neuvoston direktiivin N:o 89/105/ETY 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että mikäli tässä säännöksessä säädettyjä vaatimuksia noudatetaan, jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat toteuttaa yleisiä toimenpiteitä kaikkien lääkkeiden tai tiettyjen lääkeyhymien hintojen alentamiseksi, vaikka ennen tällaisia toimenpiteitä ei ole määrätty kyseisiä hintoja koskevasta hintasulusta.
- 2) Direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että mikäli tässä säännöksessä säädettyjä vaatimuksia noudatetaan, kaikkien lääkkeiden tai tiettyjen lääkeyhymien hintojen alentamista koskevat toimenpiteet ovat mahdollisia useita kertoja yhden vuoden aikana, ja ne voidaan toistaa useiden vuosien ajan.

- 3) Direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että tämä säännös ei ole esteenä sille, että toimenpiteitä kaikkien lääkkeiden tai tiettyjen lääkeryhmien hintojen valvomiseksi toteutetaan kulujen arviointien perusteella, jos mainitussa säännöksessä säädettyjä vaatimuksia noudatetaan ja jos arvioinnit perustuvat puolueettomiin ja todenmukaisiin oleviin seikkoihin.
- 4) Direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että jäsenvaltioiden asiana on määrittää direktiivissä asetettua avoimuuden tavoitetta sekä mainitussa säännöksessä säädettyjä vaatimuksia noudattaen kriteerit, joiden perusteella on kyseisessä säännöksessä tarkoitettulla tavalla todennettava makroekonomiset olosuhteet, ja että näinä kriteereinä voivat olla pelkästään lääkekulut, kaikki terveydenhuoltomenot tai vielä muutkin menot.
- 5) Direktiivin 89/105 4 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että:
- jäsenvaltioiden on kaikissa tapauksissa säädettävä sellaisen yrityksen, jota koskee toimenpide kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevaksi hintasuluksi tai näiden hintojen alentamiseksi, mahdollisuudesta hakea poikkeusta tällaisten toimenpiteiden nojalla määrätystä hinnasta,
  - niiden on huolehdittava, että tällaisesta hakemuksesta tehdään perusteltu päätös, ja
  - kyseessä olevan yrityksen konkreettinen osallistuminen mainittuja toimenpiteitä koskevaan päätöksentekoon ilmenee yhtäältä siinä, että sen on perusteltava riittävästi poikkeushakemuksensa perusteena olevat erityiset seikat, ja toisaalta siinä, että sen on esitettävä yksityiskohtaisia täydentäviä tietoja, mikäli hakemukseen liitetyt tiedot ovat riittämättömät.

(<sup>1</sup>) EUVL C 297, 8.12.2007.

**Yhteisöjen tuomioistuimen määräys 24.11.2009 — Landtag Schleswig-Holstein v. Euroopan yhteisöjen komissio**

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

(Muutoksenhaku — Kumoamiskanne — Oikeus tutustua asiakirjoihin — Alueellisen parlamentin oikeudenkäyntikelpoisuus)

(2010/C 51/20)

Oikeudenkäyntikieli: saksa

**Asianosaiset**

Kantaja: Landtag Schleswig-Holstein (edustajat: Privatdozentin S. R. Laskowski ja professori J. Caspar)

Valittajan vastapuoli: Euroopan yhteisöjen komissio (asiamiehet: P. Costa de Oliveira ja B. Martenczuk)

**Oikeudenkäynnin kohde**

Valitus ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen (toinen jaosto) asiassa T-236/06, Landtag Schleswig-Holstein v. komissio, 3.4.2008 antamasta määräyksestä, jolla ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin jätti tutkimatta kanteen, jossa sitä vaadittiin kumoamaan 10.3 ja 23.6.2006 tehdyt komission päätökset, joilla valittajalta evätään mahdollisuus tutustua 22.3.2005 päivättyyn asiakirjaan SEK (2005) 420, joka sisältää oikeudellisen analyysin neuvostossa käsiteltävänä olevasta ehdotuksesta puitepäätökseksi yleisten sähköisten viestintäpalvelujen yhteydessä käsiteltävien ja tallennettavien tietojen tai julkisissa viestintäverkoissa siirrettävien tietojen säilyttämisestä rikkomusten ja rikosten, myös terrorismin, torjunnan, tutkinnan, selvittämisen ja seuraamusten määräämisen varmistamiseksi — Alueellisen parlamentin oikeudenkäyntikelpoisuus — Oikeus tulla kuulluksi — EY 230 artiklan neljänteen kohtaan sisältyvä ”oikeushenkilön” käsite

**Määräysosa**

1) Valitus hylätään.

2) Landtag Schleswig-Holstein veloitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

(<sup>1</sup>) EUVL C 260, 11.10.2008.

**Yhteisöjen tuomioistuimen määräys (seitsemäs jaosto) 9.11.2009 (Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Italia) esittämä ennakkoratkaisupyyntö) — 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 v. Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**

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

(Työjärjestyksen 104 artiklan 3 kohdan ensimmäinen alakohta — Direktiivi 89/105/ETY — Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuus — 4 artiklan 1 kohta — Hintasulku — Hintojen alentaminen)

(2010/C 51/21)

Oikeudenkäyntikieli: italia

**Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin**

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio