

**Rozsudok Súdneho dvora (piata komora) zo 17. decembra 2009 — Európska komisia/Belgické kráľovstvo**

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

*(Nesplnenie povinnosti členským štátom — Smernica 1999/31/ES — Skládkovanie odpadu — Pojmy „podzemná skládka“, „skládkový plyn“ a „eluát“ — Povinnosť určiť kritické úrovne, od ktorých je možné vyvodiť záver, že skládka má závažné nepriaznivé účinky na kvalitu podzemnej vody — Nепrebratie smernice v stanovene lehote, pokiaľ ide o Valónsky región)*

(2010/C 51/18)

Jazyk konania: francúzština

**Účastníci konania**

Žalobkyňa: Európska komisia (v zastúpení: M. van Beek a J.-B. Laignelot, splnomocnení zástupcovia)

Žalovaný: Belgické kráľovstvo (v zastúpení: T. Materne, splnomocnený zástupca)

**Predmet veci**

Nesplnenie povinnosti členským štátom — Neúplné prebratie článku 2 písm. f), j) a k) a prílohy III, bodu 4, časti C smernice Rady 1999/31/ES z 26. apríla 1999 o skládkach odpadov (Ú. v. ES L 182, s. 1; Mim. vyd. 15/004, s. 228) do valónskeho práva — Pojmy „podzemná skládka“, „skládkový plyn“ a „eluát“ — Povinnosť určiť kritické úrovne, od ktorých je možné vyvodiť záver, že skládka má závažné nepriaznivé účinky na kvalitu podzemnej vody

**Výrok rozsudku**

1. Belgické kráľovstvo si tým, že v súvislosti s Valónskym regiónom nezabezpečilo prebratie článku 2 písm. f), j) a k) a prílohy III, bodu 4, časti C smernice Rady 1999/31/ES z 26. apríla 1999 o skládkach odpadov, nesplnilo povinnosti, ktoré mu vyplývajú z tejto smernice.
2. Belgické kráľovstvo je povinné nahradiť trovy konania.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 141, 20.6.2009.

**Uznesenie Súdneho dvora (siedma komora) z 9. novembra 2009 (návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Taliansko) — Roche SpA (C-450/07), Federazione nazionale unitaria dei Titolari di Farmacia italiani (Federfarma) (C-451/07)/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute**

(Spojené veci C-450/07 a C-451/07) <sup>(1)</sup>

*(Článok 104 ods. 3 prvý pododsek rokovacieho poriadku — Smernica 89/105/EHS — Transparentnosť opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov — Článok 4 — Zmrazenie cien — Zníženie cien)*

(2010/C 51/19)

Jazyk konania: taliančina

**Vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania**

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

**Účastníci konania vo veci samej**

Žalobca: Roche SpA

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

**Predmet veci**

Návrh na začatie prejudiciálneho konania — Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Výklad článku 4 ods. 1 a 2 smernice Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (Ú. v. L 40, s. 8; Mim. vyd. 05/001, s. 345) — Lieky podliehajúce zmrazeniu cien — Spôsoby prípadného zníženia cien

**Výrok uznesenia**

1. Článok 4 ods. 1 a 2 smernice Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia sa musí vykladať tak, že za podmienky, že požiadavky stanovené v tomto ustanovení sú dodržané, príslušné orgány členského štátu môžu prijať všeobecne záväzné opatrenia spočívajúce v znížení cien všetkých liekov alebo niektorých kategórií liekov, aj keby prijatiu týchto opatrení nepredchádzalo zmrazenie týchto cien.
2. Článok 4 ods. 1 smernice 89/105 sa musí vykladať tak, že za podmienky, že požiadavky stanovené v tomto ustanovení sú dodržané, prijatie opatrení spočívajúcich v znížení cien všetkých liekov alebo niektorých kategórií liekov je možné niekoľkokrát za rok, a to po dobu niekoľko rokov.

3. Článok 4 ods. 1 smernice 89/105 sa musí vykladať tak, že nebráni tomu, aby opatrenia na kontrolu cien všetkých liekov alebo niektorých kategórií liekov boli prijaté na základe odhadovaných výdavkov za podmienky, že požiadavky stanovené v tomto ustanovení sú dodržané a že sa tieto odhady opierajú o objektívne a overiteľné skutočnosti.
4. Článok 4 ods. 1 smernice 89/105 sa musí vykladať tak, že je na členských štátoch, aby určili pri rešpektovaní cieľa priehľadnosti sledovaného touto smernicou, ako aj požiadaviek stanovených v uvedenom ustanovení, kritériá, na základe ktorých je potrebné overiť makroekonomické podmienky uvedené v tomto ustanovení, a že tieto kritériá môžu spočívať iba vo farmaceutických výdavkoch, vo všetkých zdravotníckych výdavkoch alebo v iných typoch výdavkov.
5. Článok 4 ods. 1 smernice 89/105 sa musí vykladať tak, že:

- členské štáty musia v každom prípade stanoviť, aby podnik dotknutý opatreniami spočívajúcimi v zmrazení alebo znížení cien všetkých liekov alebo niektorých kategórií liekov mal možnosť požiadať o výnimku z ceny stanovenej na základe týchto opatrení,
- členské štáty majú povinnosť dbať na to, aby bolo prijaté odôvodnené rozhodnutie o každej žiadosti tohto druhu a
- konkrétna účasť dotknutého podniku spočíva jednak v predložení dostatočného opisu zvláštnych dôvodov odôvodňujúcich jeho žiadosť o výnimku, a jednak v poskytnutí podrobných dodatočných informácií v prípade, že informácie oznámené na podporu tejto žiadosti sú nedostatočné.

(<sup>1</sup>) Ú. v. EÚ C 297, 8.12.2007.

#### Uznesenie Súdneho dvora z 24. novembra 2009 — Landtag Schleswig-Holstein/Komisia Európskych spoločností

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

(Odvolaie — Žaloba o neplatnosť — Prístup k dokumentom — Procesná spôsobilosť regionálneho parlamentu)

(2010/C 51/20)

Jazyk konania: nemčina

#### Účastníci konania

Odvolaateľ: Landtag Schleswig-Holstein (v zastúpení: S. R. Laskowski, Privatdozentin, J. Caspar, Professor)

Ďalší účastník konania: Komisia Európskych spoločností (v zastúpení: P. Costa de Oliveira a B. Martenczuk, splnomocnení zástupcovia)

#### Predmet veci

Odvolaie podané proti uzneseniu Súdu prvého stupňa (druhá komora) z 3. apríla 2008, Landtag Schleswig-Holstein/Komisia, T-236/06, ktorým Súd prvého stupňa zamietol ako neprípustnú žalobu, ktorej predmetom bol návrh na zrušenie rozhodnutí Komisie z 10. marca a 23. júna 2006, ktorými bol odmietnutý žalobcovi prístup k dokumentu SEC/2005/0420 z 22. marca 2005 obsahujúcemu právnu analýzu návrhu rámcového rozhodnutia prejednávaneho Radou týkajúceho sa uchovávaní údajov spracovávaných a ukladaných v súvislosti s poskytovaním služieb elektronických komunikácií prístupných verejnosti alebo údajov vo verejných komunikačných sieťach na účely predchádzania, vyšetovania, odhaľovania a stíhania trestných činov a porušení, vrátane terorizmu — Procesná spôsobilosť regionálneho parlamentu — Právo byť vypočutý v súdnom konaní — Pojem „právnická osoba“ uvedený v článku 230 štvrtom odseku ES

#### Výrok uznesenia

1. Odvolaie sa zamietá.
2. Landtag Schleswig-Holstein je povinný nahradiť trovy konania.

(<sup>1</sup>) Ú. v. EÚ C 260, 11.10.2008.

Uznesenie Súdneho dvora (siedma komora) z 9. novembra 2009 (návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Taliansko) — 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/Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

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

(Článok 104 ods. 3 prvý pododsek rokovacieho poriadku — Smernica 89/105/EHS — Transparentnosť opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánných liekov — Článok 4 ods. 1 — Blokovanie cien — Zníženie cien)

(2010/C 51/21)

Jazyk konania: taliančina

#### Vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio