

**Domstolens dom (femte avdelningen) av den 17 december 2009 — Europeiska kommissionen mot Konungariket Belgien**

(Mål C-120/09) <sup>(1)</sup>

*(Fördragsbrott — Direktiv 1999/31/EG — Deponering av avfall — Begreppen "underjordsförvar", "deponigas" och "eluat" — Skyldighet att fastställa riktvärdes-/gränsvärdesnivåer över vilka en deponi kan anses ha betydande negativa verkningar för grundvattenkvaliteten — Underlåtenhet att inom föreskriven tid införliva avseende regionen Vallonien)*

(2010/C 51/18)

Rättegångsspråk: franska

**Parter**

Sökande: Europeiska kommissionen (ombud: M. van Beek och J.-B. Laignelot)

Svarande: Konungariket Belgien (ombud: T. Materne)

**Saken**

Fördragsbrott — Underlåtenhet att, avseende regionen Vallonien, fullständigt införliva artikel 2 f, j och k i rådets direktiv 1999/31/EG av den 26 april 1999 om deponering av avfall (EGT L 182, s. 1) samt punkt 4 C i bilaga III till detta direktiv — Begreppen "underjordsförvar", "deponigas" och "eluat" — Skyldighet att fastställa riktvärdes-/gränsvärdesnivåer över vilka en deponi kan anses ha betydande negativa verkningar för grundvattenkvaliteten

**Domslut**

1. Konungariket Belgien har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt rådets direktiv 1999/31/EG av den 26 april 1999 om deponering av avfall genom att inte avseende regionen Vallonien ha införlivat artikel 2 f, j och k i detta direktiv samt punkt 4 C i bilaga III till direktivet.
2. Konungariket Belgien ska ersätta rättegångskostnaderna.

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

**Domstolens beslut (sjunde avdelningen) av den 9 november 2009 (begäran om förhandsavgörande från Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Italien) — Roche SpA (C-450/07), Federazione nazionale unitaria dei Titolari di Farmacia italiani (Federfarma) (C-451/07) mot Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute**

(Förenade målen C-450/07 och C-451/07) <sup>(1)</sup>

*(Artikel 104.3 första stycket i rättegångsreglerna — Direktiv 89/105/EEG — Insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel — Artikel 4 — Prisstopp — Prissänkning)*

(2010/C 51/19)

Rättegångsspråk: italienska

**Hänskjutande domstol**

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

**Parter i målet vid den nationella domstolen**

Sökande: Roche SpA

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

**Saken**

Begäran om förhandsavgörande — Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Tolkning av artikel 4.1 och 4.2 i rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L 40, s. 8) — Läkemedel som omfattas av prisstopp — Villkor som ska iakttas vid en eventuell prissänkning

**Avgörande**

1. Artikel 4.1 i rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen ska tolkas så att, under förutsättning att kraven i denna bestämmelse är uppfyllda, de ansvariga myndigheterna i en medlemsstat får vidta allmängiltiga åtgärder i form av en sänkning av priserna på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel, även om vidtagandet av dessa åtgärder inte har föregåtts av ett prisstopp på dessa läkemedel.
2. Artikel 4.1 i direktiv 89/105 ska tolkas så att, under förutsättning att kraven i denna bestämmelse är uppfyllda, det är möjligt att flera gånger per år besluta om en sänkning av priserna på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel och att upprepa detta under flera år.

3. Artikel 4.1 i direktiv 89/105 ska tolkas så, att bestämmelsen inte utgör hinder för att vidta åtgärder för att kontrollera priserna på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel på grundval av uppskattade kostnader, under förutsättning att kraven i den bestämmelsen är uppfyllda och att dessa uppskattningar grundas på objektiva och kontrollerbara kriterier.
4. Artikel 4.1 i direktiv 89/105 ska tolkas så, att det ankommer på medlemsstaterna att med iakttagande av det i direktiv 89/105 eftersträvade syftet att medge insyn, samt med iakttagande av kraven i den bestämmelsen, fastställa de kriterier på grundval av vilka den undersökning av de makroekonomiska faktorer som avses i den bestämmelsen ska göras. Dessa kriterier kan bestå antingen enbart av läkemedelskostnaderna, av sjukvårdskostnaderna i sin helhet eller av helt andra typer av relevanta kostnader.
5. Artikel 4.2 i direktiv 89/105 ska tolkas så,
- att medlemsstaterna i samtliga fall är skyldiga att, för ett företag som berörs av ett prisstopp eller en prissänkning på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel, föreskriva en möjlighet att ansöka om dispens från det pris som fastställts genom dessa åtgärder,
  - att medlemsstaterna ska se till att ett motiverat beslut i anledning av en sådan ansökan fattas, och
  - att det berörda företagets konkreta deltagande består dels i lämnandet av en tillfredsställande redogörelse för de särskilda skäl som motiverar dispensansökan, dels i ingivandet av ytterligare kompletterande uppgifter, om de uppgifter som lämnats till stöd för ansökan är otillräckliga.

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

**Domstolens beslut av den 24 november 2009 — Landtag Schleswig-Holstein mot Europeiska gemenskapernas kommission**

(Mål C-281/08 P) <sup>(1)</sup>

**(Överklagande — Talan om ogiltigförklaring — Tillgång till handlingar — Partsbehörigheten för ett regionalt parlament)**

(2010/C 51/20)

Rättegångsspråk: tyska

**Parter**

Klagande: Landtag Schleswig-Holstein (ombud: S.R. Laskowski och J. Caspar)

Övrig part i målet: Europeiska gemenskapernas kommission (ombud: P. Costa de Oliveira och B. Martenczuk)

**Saken**

Överklagande av Europeiska gemenskapernas förstainstansrätts (andra avdelningen) beslut av den 3 april 2008, Landtag Schleswig-Holstein mot kommissionen (T-236/06), genom vilket förstainstansrätten avvisat en talan om ogiltigförklaring av kommissionens beslut av den 10 mars och den 23 juni 2006 att vägra klaganden tillgång till handlingen SEK(2005) 420 av den 22 mars 2005, innehållande en rättslig analys angående ett utkast till rambeslut, under behandling i rådet, om bevarande av uppgifter som behandlats och lagrats i samband med tillhandahållande av tjänster avseende elektronisk kommunikation som är tillgängliga för allmänheten eller uppgifter som överförs över det allmänna kommunikationsnätet, i syfte att förhindra, efter söka, upptäcka och beivra straffbelagda brott och överträdelser, inklusive terrorism — Partsbehörighet för ett regionalt parlament — Rätten att höras inför domstol — Begreppet juridisk person i artikel 230 fjärde stycket EG

**Avgörande**

1. Överklagandet ogillas.
2. Landtag Schleswig-Holstein ska ersätta rättegångskostnaderna.

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

**Domstolens beslut (sjunde avdelningen) av den 9 november 2009 (begäran om förhandsavgörande från Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Italien) — 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 mot Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**

(Mål C-353/08) <sup>(1)</sup>

**(Artikel 104.3 första stycket i rättegångsreglerna — Direktiv 89/105/EEG — Insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel — Artikel 4.1 — Prisstopp — Prissänkning)**

(2010/C 51/21)

Rättegångsspråk: italienska

**Hänskjutande domstol**

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio