



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА ОБЩИЯ СЪД (втори състав)

5 февруари 2018 година *

„Достъп до документи — Регламент (ЕО) № 1049/2001 — Държани от ЕМА документи, които са били представени по повод на заявлението за разрешение за търговия с ветеринарния лекарствен продукт „Bravecto“ — Решение за предоставяне на достъп до документа на трето лице — Изключение, свързано със защитата на търговските интереси — Липса на обща презумпция за поверителност“

По дело T-729/15

MSD Animal Health Innovation GmbH, установено в Швабенхайм (Германия),

Intervet international BV, установено в Боксмир (Нидерландия),

за които се явяват първоначално P. Bogaert, адвокат, B. Kelly и H. Billson, solicitors, J. Stratford, QC, и C. Thomas, barrister, а впоследствие Bogaert, M. Kelly, J. Stratford и C. Thomas,

жалбоподатели,

срещу

Европейска агенция по лекарствата (ЕМА), за която се явяват T. Jabłoński, A. Spina, S. Marino, A. Русанов и N. Rampal Olmedo, качеството на представители,

ответник,

с предмет искане на основание член 263 ДФЕС за отмяна на Решение ЕМА/785809/2015 от 25 ноември 2015 г., с което по силата на Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 година относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 2001 г., стр. 43; Специално издание на български език, 2007 г., глава 1, том 3, стр. 76) се разрешава достъп на трето лице до документ, съдържащ данни, представени по повод заявление за разрешение за търговия с ветеринарния лекарствен продукт „Bravecto“,

ОБЩИЯТ СЪД (втори състав),

състоящ се от: M. Prek (докладчик), председател, E. Buttigieg и B. Berke, съдии,

секретар: S. Spyropoulos, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 16 май 2017 г.,

* Език на производството: английски.

ПОСТАНОВИ НАСТОЯЩОТО

Решение

Обстоятелствата по спора

- 1 Двата жалбоподатели, MSD Animal Health Innovation GmbH (наричано по-нататък „MSD“) и Intervet international BV (наричано по-нататък „Intervet“), са част от групата дружества Merck, която е водеща на световно равнище в областта на здравеопазването.
- 2 През ноември 2012 г. Intervet подава заявление за разрешение за търговия (РТ) с ветеринарния лекарствен продукт „Bravecto“, използван при лечението на инфекции, причинени на кучета от кърлежи и бълхи. MSD организира пет токсикологични теста, които са представени под формата на подробни доклади от неклинични тестове и са предоставени на Европейска агенция по лекарствата (ЕМА) в рамките на преписката по заявлението за РТ с „Bravecto“.
- 3 На 11 февруари 2014 г. Европейската комисия издава РТ за таблетките за дъвчене „Bravecto“ в различни дозировки, предназначени за кучета с различно тегло. Така е издадено разрешение за „Bravecto“ за лечението на инфекции, причинени на кучета от кърлежи и бълхи.
- 4 С електронно писмо от 24 август 2015 г. ЕМА уведомява жалбоподателите, че е постъпило искане от трето лице за получаване на достъп на основание Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 година относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 2001 г., стр. 43; Специално издание на български език, 2007 г., глава 1, том 3, стр. 76) до пет доклада за токсикологични тестове, съдържащи се в преписката за „Bravecto“. Тъй като възнамерява да оповести съдържанието на три от тези пет доклада, ЕМА приканва жалбоподателите да ѝ представят предложенията си за заличаване на някои части с оглед на оповестяването на тези три доклада, обединени под общото наименование „Доклади от изследвания по партида 1“, а именно изследване върху плъхове за дермална токсичност с референтен номер С45151, изследване върху плъхове за дермална токсичност с референтен номер С88913 и изследване върху плъхове за орална токсичност с референтен номер С45162 (наричани по-нататък заедно „докладите от изследвания по партида 1“).
- 5 В писмо от 8 септември 2015 г. жалбоподателите заявяват, че са определили данните в докладите от изследвания по партида 1, която смятат за поверителна, и са приложили същите доклади, като са подчертали частите, които според тях са поверителни.
- 6 В Решение ЕМА/671379/2015 от 9 октомври 2015 г. (наричано по-нататък „решението от 9 октомври 2015 г.“) ЕМА посочва на жалбоподателите, че приема някои от предложенията за заличаване на текст — а именно степента на концентрация на активното вещество, подробностите за вътрешния референтен стандарт, използван при аналитичните тестове, и препратките към проектите за по-нататъшно развитие — и че отхвърля други.
- 7 В писмо от 19 октомври 2015 г. жалбоподателите подчертават, че с решението от 9 октомври 2015 г. ЕМА всъщност отхвърля предложението им по отношение на по-голямата част от данните, които те предлагат да не бъдат оповестени, тъй като ги считат за поверителни. Те посочват, че за всеки от докладите от изследвания по партида 1 се прилага презумпция за поверителност.

- 8 На 28 октомври 2015 г. ЕМА и жалбоподателите провеждат събеседване в рамките на телеконференция. Жалбоподателите уточняват причините, поради които считат, че трябва да се запази поверителността на определените от тях данни. От своя страна ЕМА оттегля позицията, която е възприела в решението от 9 октомври 2015 г.
- 9 В писмо от 3 ноември 2015 г. жалбоподателите подчертават, че презумпцията за поверителност се прилага за докладите от изследвания по партида 1 и че са предложили само евентуално някои специфични заличавания на текст в докладите от изследвания, придружени от обосновка.
- 10 В писмо от 25 ноември 2015 г. (наричано по-нататък „обжалваното решение“) ЕМА посочва, от една страна, че това решение заменя решението от 9 октомври 2015 г. От друга страна, тя подчертава, че поддържа позицията, която е изразила в това решение, и потвърждава решението си да оповести документите, които според нея нямат поверителен характер. Към обжалваното решение са приложени таблици за обосновка, в които са изложени актуализираните мотиви на жалбоподателите и отговори на ЕМА по тях.

Производството и исканията на страните

- 11 На 17 декември 2015 г. жалбоподателите подават жалбата по настоящото дело. С отделна молба от същата дата те искат изпълнението на обжалваното решение да бъде спряно по реда за налагане на временни мерки на основание член 278 ДФЕС.
- 12 С определение от 20 юли 2016 г., MSD Animal Health Innovation и Intervet international/EMA (T-729/15 R, непубликувано, EU:T:2016:435), председателят на Общия съд спира изпълнението на обжалваното решение.
- 13 Жалбоподателите искат от Общия съд:
 - да отмени обжалваното решение,
 - да осъди ЕМА да заплати съдебните разноски.
- 14 ЕМА иска от Общия съд:
 - да отхвърли жалбата,
 - да осъди жалбоподателите да заплатят съдебните разноски.

От правна страна

- 15 В обжалваното решение ЕМА припомня най-напред, че докладите, за които се отнася молбата за достъп до документи и които са предмет на обжалваното решение, са тези от изследвания по партида 1.
- 16 След като уточнява, че обжалваното решение отменя и замества решението от 9 октомври 2015 г. ЕМА припомня, че е определила допълнителен срок, за да даде възможност на MSD да представи други доводи за доказване на поверителния характер на документите, оповестяването на които според ЕМА не би засегнало текущия и бъдещия процес на вземане на решения от нея, нито конкурентното положение и икономическия интерес на страните. ЕМА посочва, че е разгледала допълнителните доводи, които са ѝ представени на 3 ноември 2015 г., и че е изразила съгласието си по данните, свързани със степента на концентрация на активното вещество, с подробностите за вътрешния референтен стандарт, използван при аналитичните

тестове, и с искане за определяне на пределните стойности на остатъчни вещества. В замяна на това тя отказва да заличи други данни и препраща в това отношение към три таблици, които са изготвени за всяко от изследванията и обхващат съответно 64, 72 и 48 страници. Така в таблиците, приложени към обжалваното решение, се съдържа подробна обосновка за нейния отказ.

- 17 В подкрепа на жалбата си жалбоподателите изтъкват пет основания, а именно, първото: докладите от изследвания по партида 1 се ползват със защитата по член 4, параграф 2 или 3 от Регламент № 1049/2001 по силата на обща презумпция за поверителност, второто: докладите от изследвания по партида 1 се ползват със защитата по член 4, параграф 2 Регламент № 1049/2001 в качеството им на поверителна от търговска гледна точка информация, третото: същите доклади от изследвания се ползват със защитата по член 4, параграф 3 от Регламент № 1049/2001 срещу засягането на процеса на вземане на решения, четвъртото: липсата на претегляне на интересите, и петото: неподходящо претегляне на интересите.

По първото основание: докладите от изследвания по партида 1 се ползват със защитата по член 4, параграф 2 или 3 от Регламент № 1049/2001 по силата на обща презумпция за поверителност

- 18 В рамките на първото основание жалбоподателите поддържат по същество, че съществува обща презумпция за поверителност на доказателствата, представени в производството за издаване на РТ с лекарствен продукт, и в това отношение изтъкват следните доводи:
- в секторната правна уредба на лекарствата законодателят е предвидил специфичен режим на оповестяване, който има предимство пред режима на достъп до документи, предвиден в Регламент № 1049/2001. Този режим предвиждал, че доказателствата, представени в производството за издаване на РТ с лекарствен продукт, са защитени с обща презумпция за поверителност за целите на прилагането на член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001,
 - също така самата същност на режима на РТ се изразява в това, че всички документи, приложени като доказателства към преписката по заявление за РТ, и по-специално тези относно клинични или неклинични изследвания, са защитени с общата презумпция за поверителност, установена в член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001,
 - наличието на тази презумпция се потвърждава от тълкуването на Регламент № 1049/2001 и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г. глава 13, том 44, стр. 83) с оглед на изискванията, предвидени в Споразумението за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост (ТРИПС) от 15 април 1994 г. (ОВ L 336, 1994 г., стр. 214; Специално издание на български език, 2007 г., глава 11, том 10, стр. 228, наричано по-нататък „Споразумението ТРИПС“), и по-конкретно в член 39, параграф 3,
 - общата презумпция за поверителност трябва да се прилага през целия период на изключителните права върху търговските данни и дори след него и не трябва да спира да се прилага след приемането на решението за издаване на РТ. Всяко друго тълкуване би било несъвместимо с полезното действие на Регламент № 726/2004,
 - във всички случаи въз основа на тази презумпция докладите трябва да се считат за поверителни поне до приключване на предвижданите процедури по вземане на решение,

- в съответствие със съдебната практика всички доклади от изследвания по партида 1 спадат към една и съща категория документи и за тях трябва да се прилага общата презумпция за поверителност, за да се гарантират целите на производството за издаване на РТ и да се запази правилното протичане на производството, като се ограничи намесата на трети лица. Освен това докладите от изследвания по партида 1 би трябвало да се ползват със засилена защита в сравнение с докладите на Комитета по лекарствените продукти, тъй като те са изготвени от жалбоподателите, а не от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (наричан по-нататък „СVMP“),
- ЕМА не е мотивирала в достатъчна степен причините, поради които оповестяването на частите, съдържащи се в докладите от изследвания по партида 1, е обосновано като отклонение от общата презумпция за поверителност. Напротив, без изобщо да излага мотиви, тя е извела необоримата презумпция, че всички данни относно разглежданото РТ могат да бъдат оповестени, с което е поставила под въпрос политиката на неоповестяване, която е прилагала до 2010 г.

19 ЕМА оспорва тези доводи.

20 По първото основание жалбоподателите твърдят по същество, че приложимите за някои категории документи общи презумпции за поверителност, обосноваващи отказа на достъп, се прилагат и за докладите от изследвания по партида 1, представени в рамките на производството за издаване на РТ с „Bravecto“, предвидено в Регламент № 141/2000 и Регламент № 726/2004, а оттам и че оповестяването на тези документи по принцип би засегнало търговските интереси. Следователно общата презумпция за поверителност, на която се позовават жалбоподателите, се основава на изключението по член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001, свързано със защитата на търговските им интереси.

21 Разглеждането на този въпрос налага да се припомни, че съгласно член 2, параграф 3 от Регламент № 1049/2001 разпоредбите относно публичния достъп до документите на ЕМА се прилагат за всички документи, държани от тази агенция, тоест за всички документи, които са изготвени или получени от нея и са нейно притежание, във всички области на дейността ѝ. Макар че целта на посочения регламент е да предостави на обществеността възможно най-широко право на достъп до документите на институциите, това право все пак се подчинява на някои ограничения, основани на съображения от обществен или частен интерес (решение от 27 февруари 2014 г., Комисия/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, т. 85).

22 Важно е също да се отбележи, че Съдът е признал възможността на съответните институции и агенции да се основават на общи презумпции, приложими за някои категории документи, като подобни общи съображения биха могли да се прилагат спрямо заявления за разкриване на документи от същото естество (решение от 1 юли 2008 г., Швеция и Турсо/Съвет, C-39/05 P и C-52/05 P, EU:C:2008:374, т. 50). Наличието на такава презумпция не изключва правото на заинтересованото лице да докаже, че даден документ, чието оповестяване се иска, не е обхванат от посочената презумпция (решение от 21 септември 2010 г., Швеция и др./API и Комисия, C-514/07 P, C-528/07 P и C-532/07 P, EU:C:2010:541, т. 103).

23 Важно е да се подчертае обаче, че наличието на обща презумпция за поверителност на някои категории документи е изключение от предвиденото в Регламент № 1049/2001 задължение на съответната институция да извърши конкретна и индивидуална проверка на всеки от документите, за които е подадено заявление за достъп, за да определи дали той не попада в обхвата на едно от изключенията, установени по-специално в член 4, параграф 2 от посочения регламент. Както изключенията от оповестяването, предвидени в посочената по-горе разпоредба, трябва съгласно съдебната практика да се тълкуват и прилагат стриктно, доколкото дерогират принципа за възможно най-широк публичен достъп до държаните от институциите на Съюза документи (вж. в този смисъл решения от 21 юли 2011 г., Швеция/MyTravel и Комисия,

C-506/08 P, EU:C:2011:496, т. 75 и от 3 юли 2014 г., Съвет/in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, т. 48), така и към признаването и прилагането на обща презумпция за поверителност трябва да се прилага същият стриктен подход (вж. в този смисъл решение от 16 юли 2015 г., ClientEarth/Комисия, C-612/13 P, EU:C:2015:486, т. 81).

- 24 Поради това в редица решения съдът на Съюза е извел определени критерии за признаване на общата презумпция за поверителност в зависимост от случая.
- 25 От една страна, от няколко решения на Съда следва, че за да може на лицето, заявяващо достъп до документи на основание Регламент № 1049/2001, надлежно да се противопостави обща презумпция за поверителност, е необходимо заявените документи да са част от една и съща категория документи или да бъдат от едно и също естество (вж. в този смисъл решения от 1 юли 2008 г., Швеция и Turco/Съвет, C-39/05 P и C-52/05 P, EU:C:2008:374, т. 50 и от 17 октомври 2013 г., Съвет/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, т. 72).
- 26 От друга страна, прилагането на общи презумпции може да бъде продиктувано от императивната необходимост да се осигури правилното протичане на въпросните производства и да се гарантира, че няма да бъдат застрашени целите им. В този смисъл признаването на обща презумпция може да се основава на несъвместимостта на достъпа до документи в някои производства с правилното им протичане и на опасността от опорочаването им, като се има предвид, че общите презумпции позволяват да се запази правилното протичане на производството, ограничавайки намесата на трети лица (вж. в този смисъл заключение на генералния адвокат Wathelet по съединени дела LPN и Финландия/Комисия, C-514/11 P и C-605/11 P, EU:C:2013:528, т. 66, 68, 74 и 76).
- 27 Ето защо Общият съд е приел например, че докато има опасност — по време на досъдебната фаза на разследване, водено в рамките на процедура EU Pilot — да се измени естеството на производството за установяване на неизпълнение на задължения и протичането му и да се застраши постигането на неговите цели, прилагането на общата презумпция за поверителност към документите, разменяни между Комисията и съответната държава членка, е оправдано (вж. в този смисъл решение от 25 септември 2014 г., Spirlea/Комисия, T-306/12, EU:T:2014:816, т. 57—63).
- 28 Освен това по всички дела, по които са постановени решения, установяващи общи презумпции за поверителност, разглежданият отказ да се предостави достъп се отнася до съвкупност от документи, които са ясно разграничени поради общата им принадлежност към преписка по всяко административно или съдебно производство (вж. в този смисъл решения от 28 юни 2012 г., Комисия/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, т. 128, от 14 ноември 2013 г., LPN и Финландия/Комисия, C-514/11 P и C-605/11 P, EU:C:2013:738, т. 49 и 50 и от 27 февруари 2014 г., Комисия/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, т. 69 и 70).
- 29 На последно място, съдът на Съюза смята, че прилагането на специфични правила, предвидени в правен акт по отношение на провеждано пред институция на Съюза производство, за нуждите на което са били представени заявените документи, е един от критериите, които могат да обосноват признаването на обща презумпция (вж. в този смисъл решение от 11 юни 2015 г., McCullough/Cedefop, T-496/13, непубликувано, EU:T:2015:374, т. 91 и заключение на генералния адвокат Cruz Villalón по дело Съвет/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:325, т. 75). Следователно уредените в член 4 от Регламент № 1049/2001 изключения от правото на достъп до документи не биха могли да се тълкуват, без да се държи сметка за предвидените в съответните регламенти специфични правила относно достъпа до тези документи.
- 30 Именно в този смисъл Съдът е отбелязал, че в производство за прилагане на член 101 ДФЕС някои разпоредби на Регламент (ЕО) № 1/2003 на Съвета от 16 декември 2002 година относно изпълнението на правилата за конкуренция, предвидени в членове [101 ДФЕС] и [102 ДФЕС]

(ОВ L 1, 2003 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 8, том 1, стр. 167), както и на Регламент (ЕО) № 773/2004 на Комисията от 7 април 2004 година относно водените от Комисията производства съгласно членове [101 ДФЕС] и [102 ДФЕС] (ОВ L 123, 2004 г., стр. 18; Специално издание на български език, 2007 г., глава 8, том 1, стр. 298) въвеждат ограничения за използването на документите, съдържащи се в преписката по това производство, тъй като предвиждат, че страните в производството за прилагане на член 101 ДФЕС не разполагат с неограничено право на достъп до документите, съдържащи се в преписката на Комисията, както и че третите лица, с изключение на подалите оплакване, не разполагат в рамките на това производство с право на достъп до документите от преписката на Комисията. Съдът е счел, че да се разреши всеобщ достъп по силата на Регламент № 1049/2001 до документите, съдържащи се в преписка във връзка с прилагането на член 101 ДФЕС, би могло да застраши равновесието, което законодателят на Съюза е искал да осигури с Регламенти № 1/2003 и № 773/2004 между задължението на съответните предприятия да предоставят на Комисията евентуално чувствителна търговска информация, за да може тя да установи наличието на картел и да прецени неговата съвместимост с посочения член, от една страна, и гаранцията за засилена защита, чрез професионалната и търговската тайна, на предоставените по този начин на Комисията сведения, от друга. Съдът е стигнал до извода, че за целите на прилагането на изключенията, предвидени в член 4, параграф 2, първо и трето тире от Регламент № 1049/2001, Комисията има право да презумира, без да извършва конкретна и индивидуална проверка на всеки от документите, които се съдържат в преписка по производство съгласно член 101 ДФЕС, че оповестяването на съответните документи по принцип засяга защитата на търговските интереси на участващите в такова производство предприятия (вж. в този смисъл решение от 27 февруари 2014 г., Комисия/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, т. 86, 87, 90 и 93).

- 31 Също с оглед на този критерий Общият съд приема, обратно, че от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 2006 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 60, стр. 3) не следва никаква обща презумпция за поверителност, тъй като той не въвежда ограничения за използването на документите, съдържащи се в преписката по процедура за разрешение за употребата на химично вещество, за разлика от случаите, в които според Съда и Общия съд намират приложение общите презумпции за поверителност, обосноваващи отказа на достъп до документи (вж. в този смисъл решение от 13 януари 2017 г., Deza/ЕЧНА, T-189/14, EU:T:2017:4, т. 39).
- 32 В случая спорните документи не принадлежат към преписка по висящо административно или съдебно производство, тъй като РТ с „Bravecto“ е издадено на 11 февруари 2014 г., а заявлението за достъп до спорните документи е подадено едва на 24 август 2015 г. Следователно, дори да се приеме, че цитираната в точки 26 и 27 по горе съдебна практика, съгласно която прилагането на обща презумпция може да бъде обосновано от императивната необходимост да се осигури правилното протичане на съответното производство, намира приложение по отношение на производството за издаване на РТ, оповестяването на спорните документи не може да измени естеството производство, тъй като то е приключило, преди да бъде подадено заявлението за достъп до спорните документи от трето лице.
- 33 Също така, за разлика от случаите, в които според Съда и Общия съд намират приложение общите презумпции за поверителност, обосноваващи отказа на достъп до документи, Регламент № 726/2004 не въвежда ограничения за използването на документите, съдържащи се в

преписката по производство за издаване на РТ с лекарствен продукт. Той не предвижда ограничаване на достъпа до преписката само за „засегнатите страни“ и „подалите оплакване лица“.

- 34 В член 73 от Регламент № 726/2004 предвижда изрично, че Регламент № 1049/2001 се прилага за държаните от ЕМА документи и че управителният съвет на тази агенция приема мерки за прилагане на последния регламент. В Регламент № 726/2004 няма друга разпоредба, която би могла да се тълкува в смисъл, че разкрива волята на законодателя на Съюза да въведе режим на ограничен достъп до документите посредством установяването на обща презумпция за поверителност на последните.
- 35 Всъщност в член 11, член 13, параграф 3, член 36, член 38, параграф 3 и член 57, параграфи 1 и 2 от Регламент № 726/2004 се предвижда задължението на ЕМА да публикува три документа — европейския доклад за обществена оценка (наричан по-нататък „ЕРАР“), обобщението на характеристиките на съответните лекарствени продукти и предназначенията за потребителя листовка — след заличаване на цялата информация, представляваща търговска тайна. В тези разпоредби е посочена минималната информация, която посредством споменатите по-горе три документа ЕМА трябва проактивно да предоставя на обществеността. Целта на законодателя на Съюза е, от една страна, здравните специалисти да получат възможно най-ясна информация за характеристиките на лекарствения продукт и начина, по който той трябва да бъде предписван на пациентите, и от друга, широката общественост да получи информация на разбираем език за това как оптимално да се използва лекарственият продукт и какво е действието му. Следователно този механизъм на проактивно оповестяване на минимална информация не е специфичен режим за достъп до документи, който трябва да се тълкува в смисъл, че за данните и информацията, които не се съдържат в трите посочени по-горе документи, съществува презумпцията за поверителност.
- 36 Членове 11, 12 и 36 и член 37, параграф 3 от Регламент № 726/2004 разкриват и волята на законодателя производството за издаване на РТ да бъде прозрачно, дори да не приключва с приемането на решение или да приключва с отказ за издаване на РТ. Всъщност тези разпоредби предвиждат, че трябва да бъде обществено достъпна както информацията относно заявление за РТ, което е оттеглено от заявителя, преди ЕМА да се произнесе по него, така и информацията за заявление за РТ, по което е постановен отказ.
- 37 От това следва, че в Регламенти № 726/2004 и № 1049/2001 надделява принципът за достъп на обществеността до информация и че изключенията от този принцип са посочените в член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001, сред които са и изключенията, свързани с поверителната търговска информация. Предвид припомненото в точка 23 по-горе изискване за стриктно тълкуване се налага изводът, че законодателят на Съюза не е предвидил специфичен режим на достъп до документите и в този смисъл не е въвел обща презумпция за поверителност на докладите от изследвания по партида 1.
- 38 С оглед на всичко посочено по-горе следва да се приеме, че не съществува обща презумпция за поверителност на документите и докладите от преписка по заявление за РТ за лекарствен продукт, която презумпция да следва от прилагането на разпоредбите на Регламент № 1049/2001 във връзка с Регламент № 726/2004. Следователно след приключване на производството за издаване на РТ с лекарствен продукт не може да се приеме, че документите от административната преписка, включително докладите от изследвания за безвредност, се ползват с обща презумпция за поверителност по имплицитния мотив, че за тях по принцип и в тяхната цялост явно се прилага изключението, свързано със защита на търговските интереси на лицата, подали заявление за РТ. Ето защо ЕМА трябва да извърши конкретна и ефективна проверка на всеки документ от административната преписка и да реши дали той представлява по-специално търговска тайна по смисъла на член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001.

- 39 Освен това е важно да се добави, че съгласно член 73 от Регламент № 726/2004 ЕМА приема мерки за прилагане на Регламент № 1049/2001. Също така, за да засили политиката си в областта на достъпа до документи, тя приема на 30 ноември 2010 г. Документ ЕМА/110196/2006, озаглавен „[П]олитика на [ЕМА] в областта на достъпа до документи (относно лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба)“. В него се подчертава, че макар да се предоставя подходяща защита на поверителната търговска информация, личните данни и другите специфични интереси, достъп до даден документ се отказва само ако бъде прието за приложимо едно от изключенията по член 4 от Регламент № 1049/2001.
- 40 Следва да се отбележи още, че при прилагане на политиката си в областта на достъпа до документи ЕМА е изготвила Документ ЕМА/127362/2006, в който е посочен резултатът от политиката ѝ относно достъпа до документи относно лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба. В този документ се съдържа таблица с резултати, която се допълва периодично с натрупването от ЕМА на опит в областта на заявленията за достъп до документи. Тази таблица е допълнена, от една страна, с Документ ЕМА/484118/2010 относно препоръките на директорите на агенциите за лекарствените продукти и относно прозрачността, и от друга, с общото ръководство на ЕМА и на директорите на агенциите за лекарствените продукти относно установяването на поверителната търговска информация и личните данни в производството за издаване на РТ, които могат да бъдат публикувани от момента на приемането на решение. От тази таблица е видно, че по отношение на преписките на подалите заявления за разрешение лица ЕМА приема, че след приключване на производството за издаване на РТ с лекарствен продукт и след консултация с притежателите на посочените документи, последните са по принцип достъпни.
- 41 От изложеното следва, че във всички случаи трябва да бъде отхвърлено разглежданото основание, а именно наличие на обща презумпция за поверителност на спорните данни.
- 42 Изтъкнатите от жалбоподателя доводи не могат да оборят този извод.
- 43 Първо, фактът, че докладите от изследвания по партида 1 са изготвени от жалбоподателите и че не произхождат от доклад на CVMP за оценка, който се основава на данните, представени от подалото заявление за РТ лице, не е сам по себе си мотив, обосноваващ необходимостта тези доклади да се ползват със засилена защита. Всъщност от определящо значение е въпросът дали съответната информация има поверителен търговски характер, като не е от особено значение дали CVMP я е включило в своя доклад за оценка или тя произхожда пряко от притежателя на РТ. В този контекст следва да се отбележи, че фактът, че всички данни, съдържащи се в докладите от изследвания по партида 1, принадлежат към една и съща категория документи, не е достатъчен сам по себе си, за да се приеме, че за тях се прилага обща презумпция за поверителност.
- 44 Второ, не може да се приеме доводът на жалбоподателите, че самата същност на режима на РТ се изразява в това, че всички документи, приложени като доказателства към преписката по заявление за РТ, и по-специално тези относно клинични или неклинични изследвания, са защитени с общата презумпция за поверителност по член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001 и че в подкрепа на този подход е практиката, изведена в обезпечителните производства, и тази, установена с решение от 23 януари 1997 г., Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32). Най-напред, не са представени никакви доказателства в подкрепа на това твърдение. На следващо място, не е видно, че клиничните и неклиничните изследвания сами по себе си са поверителни. Всъщност те може само да следват очертана от ЕМА регулаторна схема и да не съдържат елемент на новост. Освен това е важно да се подчертае, че прозрачността на процеса, следван от ЕМА, и възможността да бъде получен достъп до документите, които специалистите в тази агенция са използвали, за да дадат научна оценка, допринася за по-голямата легитимност на този орган в очите на адресатите на неговите актове и за увеличаване на доверието им в него, както и за повишаване на отговорността на последния към

гражданите в демократичната система (вж. по аналогия решение от 16 юли 2015 г., ClientEarth и PAN Europe/EFSA, C-615/13 P, EU:C:2015:489, т. 56). На последно място, въз основа на решение от 23 януари 1997 г., Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), и на определения от 25 април 2013 г., AbbVie/EMA (T-44/13 R, непубликувано, EU:T:2013:221), и от 1 септември 2015 г., Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), на които се позовава жалбоподателят, не може да се приеме, че е признато наличието на обща презумпция за поверителност на докладите от изследвания по партида 1. Както правилно подчертава ЕМА, такъв извод не може да бъде изведен от определенията, постановени по обезпечителни производства. Що се отнася до решение от 23 януари 1997 г., Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), то не само е прието преди Регламент № 1049/2001, но и от него не следва, че Съдът е потвърдил поверителността на всички данни, съдържащи се в заявление за РТ.

- 45 Трето, неотносим е доводът, че общата презумпция за поверителност на докладите от изследвания по партида 1 е необходима, за да се гарантират целите на производството за издаване на РТ и да се запази правилното протичане на двустранното производство. В случая се налага изводът, най-напред, че докладите от изследвания по партида 1 са представени и проверени по повод на заявление за РТ с „Bravecto“, по-нататък, че ЕМА е предоставила на жалбоподателя РТ с този лекарствен продукт за определена терапевтична употреба, и накрая, че производството за издаване на РТ с „Bravecto“ е било приключено към момента, в който трето лице е подало заявлението за достъп до посочените доклади.
- 46 В този контекст жалбоподателят твърдят, че за да се гарантира полезното действие на Регламент № 726/2004, общата презумпция за поверителност трябва да се прилага през целия период на изключителните права върху търговските данни, и дори след него, и не трябва да спира да се прилага след приемането на решението за издаване на РТ. Те поддържат, че други данни могат да се използват повторно по повод на нови заявления за издаване на РТ. Тези аргументи трябва да бъдат отхвърлени. Всъщност възможността за повторно използване на данните не представлява сама по себе си мотив, позволяващ да се приеме, че тези данни са поверителни, или че те могат да засегнат процеса на вземане на решения по смисъла на член 4, параграф 3 от Регламент № 1049/2001. От обжалваното решение е видно, че само елементите на докладите от изследвания по партида 1, които не се отнасят до употребата, за която вече е издадено разрешение, които спадат към детайлите, специфични за висящото по заявлението производство или за проектите за по-нататъшно развитие, и които не се съдържат в обществено достъпен документ (каквото е EPAR), могат да се считат за поверителна търговска информация. Следователно ЕМА не може да откаже достъп до съдържащите се в докладите от изследвания по партида 1 елементи, които не се отнасят до посочените по-горе три вида данни. В този смисъл е необходимо да се подчертае, че в обжалваното решение е посочено, че препратките в докладите от изследвания по партида 1 към проектите на жалбоподателя за по-нататъшно развитие са заличени и че в тези данни „не се съдържат никакви детайли относно висящото по настоящото заявление производство с оглед на добавянето на нова фармацевтична форма“. Впрочем жалбоподателят не оспорват тези съображения.
- 47 Четвърто, следва да се разгледа доводът, че въз основа на тълкуването на Регламенти № 1049/2001 и № 726/2004 с оглед на изискванията, установени в Споразумението ТРИПС, и по-конкретно в член 39, параграфи 2 и 3 от него, ЕМА е трябвало да стигне до извода, че за докладите от изследвания по партида 1 се прилага обща презумпция за поверителност.
- 48 Следва да се подчертае, че макар самият член 39, параграфи 2 и 3 от Споразумението ТРИПС, на който се позовават жалбоподателят, да не може да бъде изтъкнат с оглед на отмяната на обжалваното решение, Регламенти № 1049/2001 и № 726/2004 трябва все пак да се тълкуват така, че да се гарантира съответствието им с посочената разпоредба. Всъщност разпоредбите от Споразумението ТРИПС, което е част от споразуменията на СТО, подписани от Европейската общност и след това одобрени с Решение 94/800/ЕО на Съвета от 22 декември 1994 година относно сключването от името на Европейската общност, що се отнася до въпроси от нейната

компетентност, на споразуменията, постигнати на Уругвайския кръг на многостранните преговори (1986—1994 г.) (ОВ L 336, 1994 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 11, том 10, стр. 3), са неразделна част от правния ред на Съюза. Ако в областта, обхваната от Споразумението ТРИПС, съществува уредба на Съюза, се прилага правото на Съюза, което от своя страна налага задължението да се търси, доколкото е възможно, тълкуване в съответствие с това споразумение, без обаче на разглежданата разпоредба от него да може да се придаде директен ефект (вж. решение от 11 септември 2007 г., Merck Genéricos — Produtos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, т. 35 и цитираната съдебна практика).

- 49 Следва да се припомни, че член 39, параграф 2 от Споразумението ТРИПС предвижда, че информацията с търговска стойност е защитена от използване или разгласяване от трети лица, ако е секретна в смисъл, че като цяло или в точната си конфигурация и сбор от компоненти не е общоизвестна или лесно достъпна за лица от средите, които обичайно се занимават с въпросния вид информация. В член 39, параграф 3 се предвижда задължението на държавите членки, когато с цел да одобрят за пускане на пазара фармацевтични продукти, използващи нови химически съставки, изискват като условие да бъдат представени неразгласени опити или други данни, чиято разработка е плод на значителни усилия, те да закрилят тези данни от недобросъвестно търговско използване.
- 50 При все това член 39, параграфи 2 и 3 от Споразумението ТРИПС не предполага предоставянето на абсолютно предимство на защитата на правата на интелектуална собственост пред презумпцията в полза на разгласяване на данните, представени по повод на заявление за дерогация от търговската изключителност на лекарство сирак. В този смисъл застъпеният от жалбоподателите подход, а именно да се приема за поверителна цялата представена от тях информация, води до незачитане на установеното с посочените по-горе регламенти равновесие и до неприлагане на механизма, който по същество предвижда публикуване на информацията относно лекарствените продукти, за които се провежда производство за издаване на разрешение, с изключение на тази, която представлява поверителна търговска информация. Такъв подход не може да се възприеме, тъй като в действителност той поставя под въпрос законосъобразността на механизма, предвиден в Регламенти № 1049/2001 и № 726/2004 с оглед на член 39, параграфи 2 и 3 от Споразумението ТРИПС.
- 51 Освен това доводите на жалбоподателя оставят впечатлението, че не е предвиден никакъв механизъм за защита на интелектуалната собственост. От една страна обаче, съгласно член 39, параграф 10 от Регламент № 726/2004 съществува период на защита на данните, от която се ползват притежателите на тези данни. От друга страна, съгласно изключенията по член 4 от Регламент № 1049/2001 тези лица се ползват със защита на поверителните търговски данни, съдържащи се в преписка по заявление за РТ, сред които са тези относно производството на продукта и другите технически и промишлени спецификации във връзка с методите, гарантиращи качеството на произведеното вещество.
- 52 Пето, жалбоподателите упрекуват ЕМА, че не е изложила пълни мотиви за извода си, че за докладите от изследвания по партида 1 не се прилага обща презумпция за поверителност, и същевременно оспорват посочените мотиви за този извод. Доколкото доводите на жалбоподателите трябва да се разбират в действителност като оплакване за нарушение на задължението за мотивиране, те следва да бъдат отхвърлени. Всъщност в обжалваното решение са изложени пълни и подробни съображения, позволяващи да се разберат изцяло причините, поради които ЕМА е стигнала до извода, че не е налице обща презумпция за поверителност на спорните данни. В частност ЕМА подчертава, че общата презумпция за поверителност е в противоречие с разпоредбите на Договора за функционирането на ЕС и с тези на Регламент № 1049/2001 относно прозрачността. В това отношение тя припомня съдържанието на член 2, параграфи 3 и 4 и на член 4, параграф 6 от Регламент № 1049/2001. Що се отнася до твърдението за наличие на опасност от недобросъвестно използване на данните, което твърдение е насочено към обосноваване на общата презумпция за поверителност, ЕМА

отбелязва, че данните, представени в подкрепа на заявление за РТ, се ползват със защита посредством период на изключителни права върху тях, предвиден в членове 13 и 13а от Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 2001 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 31, стр. 200 и том 33, стр. 3). В това отношение ЕМА отбелязва, че предоставянето на информация в съответствие с Регламент № 1049/2001 не може да засяга защитата, въведена с член 39 от Споразумението ТРИПС и с членове 13 и 13а от Директива 2001/82. В обжалваното решение се посочва освен това, че съгласно член 16 от Регламент № 1049/2001 решението на ЕМА да предостави достъп до документи не засяга евентуалните права на интелектуална собственост върху документите или съдържанието им и не може да се разглежда като изрично или имплицитно разрешение или лиценз, позволяващ на подалото заявление за достъп лице да ползва, възпроизвежда, публикува, разпространява или по друг начин да използва документите или съдържанието им. ЕМА посочва още, че опасността от използване на документите, при което се заобикалят изключителните права върху данните в нарушение на Директива 2001/82 и Регламент № 1049/2001, не може да бъде основание за отказ да се предостави достъп до документите, тъй като обратният подход на практика води до почти пълно парализиране на процеса по предоставяне на достъп до документи на ЕМА. Подобен подход бил в противоречие с разпоредбите относно прозрачността, предвидени в Договора за функционирането на ЕС и в Регламент № 1049/2001. На последно място, ЕМА отбелязва, че винаги съществува опасността от незаконосъобразно използване на документите, представени в съответствие с Регламент № 1049/2001, и че останалите европейски и национални правни уредби предвиждат сходни корективни мерки. Следователно изложените в обжалваното решение мотиви, насочени към това да се отхвърли наличието на обща презумпция за поверителност на докладите от изследвания по партида 1, отговарят на изискванията за мотивиране по член 296 ДФЕС.

- 53 Що се отнася до оплакването на жалбоподателите срещу самите мотиви за този извод, то не може да бъде уважено. Преди всичко, както следва от анализа, изложен в точки 20—41 по-горе, от разпоредбите на Регламент № 726/2004 не може да се направи извод за наличието на каквато и да било обща презумпция за поверителност на докладите от изследвания по партида 1.
- 54 На следващо място, установеното в Споразумението ТРИПС изискване за защита на представените пред ЕМА документи от недобросъвестно търговско използване е изпълнено поради причините, припомнени в точки 47—51 по-горе. В това отношение жалбоподателите неправилно поддържат, че подходът на ЕМА неминуемо предполага, че всички негови конкуренти винаги ще съблюдават закона и няма да могат да извлекат каквато и да било икономическа изгода, използвайки законно докладите от изследвания по партида 1. Всъщност, от една страна, с предвидената в Регламент № 726/2004 защита на данните се цели именно да се попречи на конкурентите да използват докладите от изследвания, приложени към преписка по заявление за РТ. От друга страна, гарантираната в член 4 от Регламент № 1049/2001 поверителност на някои данни служи като защита срещу недобросъвестното използване на чувствителна търговска информация.
- 55 Жалбоподателите твърдят, че ЕМА е предвидила условия за проактивно използване на документите и по този начин допуска евентуалното им недобросъвестно използване. Те подчертават, че ЕМА отхвърля всякаква отговорност, що се отнася до спазването на посочените условия от заинтересованите лица и че с това тя признава, че тези условия не са годни, за да възпрепятстват конкурентите да извлекат неоснователни облаги. Тези доводи трябва да бъдат отхвърлени, доколкото предполагат, че данните, които е възможно да бъдат използвани недобросъвестно, следва да бъдат приети за поверителни. Всъщност не може да се гарантира пълната липса на опасност от недобросъвестно използване на данните. Поради това е нормално ЕМА да отхвърля всякаква отговорност в това отношение. Освен това посоченото съображение не позволява да се приеме, че за всички данни трябва да се прилага презумпцията за поверителност.

- 56 В допълнение жалбоподателите поддържат, че има много начини, по които конкурентите им биха могли да използват придобитите с оглед на докладите от изследвания по партида 1 знания, за да извлекат конкурентно предимство в техен ущърб. Това обаче по никакъв начин не доказва, че всички сведения са годни за защита посредством обща презумпция за поверителност.
- 57 Накрая, не може да се приеме твърдението на жалбоподателите, че предвид оповестяването на данните лицата, които подават заявление за РТ, биха имали интерес да представят минимум информация, за да спазят условията, предвидени за подаване на заявлението за РТ, и да получат РТ с техния лекарствен продукт. Този довод предполага, че за ЕМА ще е достатъчен минимум информация, за да се издаде становище в полза на РТ със съответния лекарствен продукт, което е малко вероятно с оглед на предвиденото в правото на Съюза равнище на изисквания.
- 58 Предвид изложеното по-горе първото основание следва да се отхвърли по същество.

По второто основание: докладите от изследвания по партида 1 се ползват със защитата по член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001 в качеството им на поверителна от търговска гледна точка информация

- 59 В рамките на второто основание жалбоподателите твърдят, че докладите от изследвания по партида 1 като цяло представляват поверителна търговска информация по член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001, тъй като разкриват регулаторно ноу-хау, способност за клинична оценка и новаторския стратегически подход, който прилага MSD при извършване на своите изследвания за безвредност. Всъщност статистическите данни, които са обществено достояние, и тези, които представляват тайна, са конфигурирани и събрани въз основа на новаторска стратегия и са неделимо цяло, притежаващо икономическа стойност. По този начин те предоставят отправна точка, която може да подпомогне конкурентите и да посочи пътя или „пътния лист“, водещ до получаването на РТ с всеки лекарствен продукт, съдържащ същото активно вещество. Те разкриват бъдещото разработване на продукти и могат да бъдат изцяло използвани за допълването на преписките по подаваните от конкурентите заявления за РТ. В това отношение жалбоподателите поддържат, че са инвестирали значителни средства в изготвянето на докладите от изследвания по партида 1, и твърдят, че използването им като еталон би предоставило предимство на потенциалните конкуренти. Периодът на изключителни права върху данните, предоставен на притежателите на РТ, не осигурявал сигурна защита срещу нелоялната конкуренция.
- 60 ЕМА оспорва доводите на жалбоподателите.
- 61 В началото е необходимо да се припомни, че съгласно член 15, параграф 3 ДФЕС всеки гражданин на Съюза, както и всяко физическо или юридическо лице, което пребивава или има седалище според устройствения му акт в държава членка, има право на достъп до документите на институциите, органите, службите и агенциите на Съюза при спазване на принципите и условията, определени в съответствие с обикновената законодателна процедура. Целта на Регламент № 1049/2001, както е посочено в съображение 4 и в член 1 от него, е да предостави на обществеността възможно най-широко право на достъп до документите на институциите (решения от 28 юни 2012 г., Комисия/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, т. 111, и Комисия/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, т. 53; вж. в този смисъл и решение от 14 ноември 2013 г., LPN и Финландия/Комисия, C-514/11 P и C-605/11 P, EU:C:2013:738, т. 40).
- 62 От друга страна, трябва да се припомни, че производството по заявление за издаване на РТ с лекарствени продукти е уредено с Регламент № 726/2004, с който в правото на Съюза се установява производство в това отношение. Член 73 от Регламент № 726/2004 предвижда, че

Регламент № 1049/2001 се прилага за документи, притежавани от ЕМА. От това следва, че принципът на възможно най-широк достъп на обществеността до документи трябва по правило да се спазва за документите, притежавани от ЕМА.

- 63 Въпреки това за принципа на възможно най-широк достъп на обществеността до документи съществуват определени ограничения, основани на съображения от обществен или частен интерес. Действително Регламент № 1049/2001, по-специално съображение 11 и член 4 от него, предвижда режим на изключения, който задължава институциите, службите и агенциите да не оповестяват документи, в случай че оповестяването би засегнало някой от тези интереси (вж. в този смисъл решения от 28 юни 2012 г., Комисия/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, т. 111 и Комисия/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, т. 53, и от 14 ноември 2013 г., LPN и Финландия/Комисия, C-514/11 P и C-605/11 P, EU:C:2013:738, т. 40).
- 64 Тъй като изключенията по член 4 от Регламент № 1049/2001 дерогират принципа на възможно най-широк публичен достъп до документите, те трябва да се тълкуват и прилагат стриктно (вж. в този смисъл решения от 21 юли 2011 г., Швеция/MyTravel и Комисия, C-506/08 P, EU:C:2011:496, т. 75 и от 3 юли 2014 г., Съвет/in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, т. 48).
- 65 Следва също да се отбележи, че режимът на изключения по член 4 от Регламент № 1049/2001, и по-специално параграф 2 от него, се основава на претегляне на интересите, които в даден случай се противопоставят, а именно, от една страна, интересите, които биха били облагодетелствани от оповестяването на съответните документи, и от друга страна, тези, които това оповестяване би застрашило. Решението, което се взема по заявление за достъп до документи, зависи от отговора на въпроса на кой интерес трябва да се отдаде предимство в конкретния случай (решения от 14 ноември 2013 г., LPN и Финландия/Комисия, C-514/11 P и C-605/11 P, EU:C:2013:738, т. 42 и от 23 септември 2015 г., ClientEarth и International Chemical Secretariat/ЕЧА, T-245/11, EU:T:2015:675, т. 168).
- 66 Следва да се отбележи, че за да се обоснове отказът на достъп до документ, по принцип не е достатъчно документът да спада към дейност или интерес, посочен(а) в член 4 от Регламент № 1049/2001, тъй като съответната институция или евентуално лицето, представило съдържащата се в спорния документ информация, трябва също така да обясни по какъв начин достъпът до този документ би могъл да засегне конкретно и действително интереса, защитен от предвидено в този член изключение (вж. в този смисъл решения от 28 юни 2012 г., Комисия/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, т. 116 и Комисия/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, т. 57, и от 27 февруари 2014 г., Комисия/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, т. 64), и тази опасност от засягане трябва да е разумно предвидима, а не чисто хипотетична (решения от 13 април 2005 г., Verein für Konsumenteninformation/Комисия, T-2/03, EU:T:2005:125, т. 69 и от 22 май 2012 г., Sviluppo Globale/Комисия, T-6/10, непубликувано, EU:T:2012:245, т. 64).
- 67 Що се отнася до понятието за търговски интереси, от съдебната практика следва, че не всяка информация за дружеството или за търговските му отношения попада в обхвата на защитата на търговските интереси, която трябва да бъде гарантирана съгласно член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001, тъй като в противен случай би се попречило на прилагането на общия принцип на обществеността да се предоставя възможно най-широк достъп до документите, държани от институциите (решения от 15 декември 2011 г., CDC Hydrogene Peroxide/Комисия, T-437/08, EU:T:2011:752, т. 44 и от 9 септември 2014 г., MasterCard и др./Комисия, T-516/11, непубликувано, EU:T:2014:759, т. 81). От друга страна, следва да се уточни и че в общото ръководство на ЕМА и на директорите на агенциите за лекарствени продукти относно установяването на поверителната търговска информация и личните данни в производството за издаване на РТ „поверителната търговска информация“ е определена като

всяка информация, която не е обществено достояние или достъпна за обществеността и чието оповестяване може да засегне икономическите интереси или конкурентното положение на лицето, което я притежава.

- 68 Поради това, за да се приложи предвиденото в член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001 изключение, е необходимо да се докаже, че документите, до които се иска достъп, съдържат данни, чието оповестяване може да засегне търговските интереси на юридическо лице. Това е така по-специално в случай че заявените документи съдържат чувствителна търговска информация, отнасяща се в частност до търговските стратегии на съответните предприятия или до търговските им отношения, или когато съдържат собствени данни на предприятието, открояващи неговата област на специализация (вж. в този смисъл решение от 9 септември 2014 г., MasterCard и др./Комисия, T-516/11, непубликувано, EU:T:2014:759, т. 82—84).
- 69 Доводите на жалбоподателите, че ЕМА е нарушила член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001, като е приела обжалваното решение да разреши оповестяването на спорните данни, трябва да бъдат анализирани с оглед на съображенията, изложени в точки 61—68 по-горе.
- 70 Като начало трябва да се припомни, че при анализа на първото основание бе установено, че не съществува обща презумпция за поверителност, която да защитава срещу оповестяване съвкупността от доклади от изследвания по партида 1. Следователно, за да може да се приеме, че докладите от изследвания по партида 1 като цяло представляват поверителна търговска информация по член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001, е необходимо всички данни, съдържащи се в тези доклади, да представляват поверителна търговска информация.
- 71 На първо място, жалбоподателите поддържат, че докладите от изследвания по партида 1 разкриват регулаторно ноу-хау, способност за клинична оценка и новаторския стратегически подход, който прилага MSD при извършване на своите изследвания за безвредност.
- 72 При все това ЕМА правилно припомня, че всички изследвания за безвредност, включени в заявленията за РТ с ветеринарни лекарствени продукти, трябва да отговарят на изискванията, предвидени в приложение I към Директива 2001/82. Освен това трябва да се вземе предвид фактът, че ЕМА е публикувала насоки относно тестовете за токсичност след сключването на хармонизирано споразумение между Съюза, Япония и Съединените американски щати и че понастоящем тези обществено достъпни насоки, разработвани постепенно в продължение на много години, представляват широк обем от информация, чиято цел е да направлява фармацевтичната индустрия при извършването на изследванията, изисквани с оглед на одобряването на ветеринарни лекарствени продукти.
- 73 В случая в обжалваното решение ЕМА припомня, че изследванията са предвидени при спазване на приетите на международно равнище насоки и препоръки. Тя има предвид по-специално „[н]асоките на ОИСП за изпитването на химични вещества, [р]аздел 4, [в]ъздействие върху здравето, № 410, [д]ермална токсичност при многократна доза: 21/28 дни, приети на 12 май 1981 г., „Международна конференция за хармонизацията, Topic S 3A Toxicokinetics: A Guidance for Assessing Systemic Exposure in Toxicology Studies (CPMP/ICH/384/95)“ [Международна конференция за хармонизацията на техническите изисквания за регистрирането на лекарствени продукти за хуманна употреба (СН), тема S 3A, токсикокинетика: насоки за оценката на системната експозиция в токсикологичните тестове], „ICH, Guideline 31, Studies to evaluate the Safety of Residues of Veterinary Drugs in Human Food: Repeat-Dose (90 Days) Toxicity Testing, octobre 2002“ [Международна конференция за хармонизацията на техническите изисквания за регистрирането на лекарствени продукти за ветеринарна употреба (СНВ), Ръководство 31, изследвания за оценката на сигурността на остатъците от лекарствени продукти за ветеринарна употреба в храна за консумация от човека: изследване на повтаряща се токсична доза (90 дни),

октомври 2002 г.] и „Guidance for Industry. Bioanalytical Method Validation, U. S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Veterinary Medicine (CVM), май 2001 г.“ [Насоки за сектора. Валидиране на биоаналитичния метод, Министерство на здравеопазването и социалните служби на Съединените американски щати, консумация на храни и приемане на лекарствени продукти, център за оценка и изследвания на лекарствените продукти (CERM), център за ветеринарна медицина (CMV), май 2001 г.].

- 74 Следва да се посочи, че жалбоподателите не са оспорили, че са следвали протокола, предвиден в посочените по-горе насоки и препоръки. По този начин те не са поставили под въпрос факта, че докладите от изследвания по партида 1 са съобразени с приложимите насоки и че тези доклади почиват на принципи, които са познати и широко достъпни в научната общност. Ето защо това обстоятелство потвърждава извода на ЕМА, че посочените доклади нямат новаторски характер.
- 75 Освен това твърдението на жалбоподателите, че докладите от изследвания по партида 1 отразяват новаторска стратегия относно начина на планиране на програма по токсикология, изобщо не е подкрепено с доказателства. Всъщност жалбоподателите не са изтъкнали конкретно обстоятелство, за да обосноват твърдението, че в докладите се съдържат специфични и съществени данни, позволяващи да се даде повече яснота по цялостната им новаторска стратегия и по програмата им за развитие.
- 76 В същия смисъл жалбоподателите поддържат, че макар в тяхната разработка изследванията за безвредност да са отчасти стандартизирани, насоките не могат да заместят тяхното ноу-хау в областта на данните относно активното вещество. Както обаче подчертава ЕМА, твърдението, че в документите се съдържа ноу-хау, е неясно и не позволява да се определи в какво се изразява следваният новаторски подход. По същите причини не може да се приеме твърдението на жалбоподателите, че съществува значителна разлика между документите с ориентируваща информация, включващи препоръки за документите, които трябва или не трябва да се представят за целите на подаване на заявление, и документите, които действително се съдържат в преписката, представена в подкрепа на заявлението.
- 77 Те се позовават и на подробности за стандартите за вътрешно управление, които се съдържат в токсикологично изследване и са разработени от MSD, но не ги идентифицират, нито, а fortiori, представят конкретни доказателства, позволяващи да се разбере по какъв начин тези стандарти отразяват „секретно ноу-хау, разработено с цената на съществени разходи и усилия“. Освен това следва да се подчертае, че ЕМА е приела да не се разпространяват подробности относно вътрешния референтен стандарт за аналитичните тестове.
- 78 На второ място, жалбоподателите по същество упрекуват ЕМА, че не е изложила нито един мотив, позволяващ да се оспори доводът, че данните са поверителни, тъй като посочват пътя или „пътния лист“, водещ до получаването на РТ с всеки лекарствен продукт, съдържащ същото активно вещество.
- 79 Първо, доколкото това съображение следва да се разбира като оплакване за липса на мотиви, то не може да бъде прието. Всъщност в обжалваното решение се съдържат точни мотиви относно доводите на жалбоподателите по този въпрос, както е видно от отговорите на общите съображения, така и от специфичните отговори, свързани със спорните данни, които според ЕМА нямат поверителен характер (вж. стр. 331 и 339 от приложението към писмото от 25 ноември 2015 г.).
- 80 Второ, ако изтъкнатите от жалбоподателите доводи трябва да се тълкуват като оплакване, с което се цели да се докаже поверителният характер на съвкупността от доклади от изследвания по партида 1 и да се установи, че ЕМА не е доказала обратното, тези доводи трябва да се отхвърлят. Най-напред, съображението, че всички спорни данни са поверителни, тъй като

посочват пътя или „пътния лист“, водещ до получаването на РТ, е подобно на позоваването на обща презумпция за поверителност, която ЕМА следва да обори. При разглеждането на първото основание обаче се установи, че такава презумпция не съществува в рамките на производствата за издаване на РТ с ветеринарни лекарствени продукти. Освен това доводите за посоченото оплакване са неясни и не са подкрепени с доказателства. Всъщност твърдението, че спорните данни посочват пътя или „пътния лист“, водещ до получаването на РТ, не позволява само по себе си да се прецени дали те са поверителни. Следователно няма основание да се поддържа, че ЕМА е трябвало да представи мотиви, позволяващи да се докаже противното. Накрая, необходимо е да се подчертае, че в обжалваното решение ЕМА е решила да заличи определени данни. Всъщност тя подчертава, без жалбоподателите да оспорват твърдението ѝ, че в документите изобщо не се съдържа информация относно състава или производството на „Bravecto“, тъй като в докладите от изследвания по партида 1 са заличени следните данни: подробности относно степента на концентрация на активните вещества, подробности за вътрешния референтен стандарт, използван при аналитичните тестове, и препратки към проектите за по-нататъшно развитие.

- 81 На трето място, не може да се приеме доводът на жалбоподателите, че съгласно съдебната практика, установена с определения от 25 юли 2014 г., *Deza/ECHA* (T-189/14 R, непубликувано, EU:T:2014:686), и от 23 май 2016 г., *Pari Pharma/EMA* (T-235/15 R, непубликувано, EU:T:2016:309), докладите от изследвания по партида 1 са неделимо цяло, притежаващо икономическа стойност, което трябва да бъде третирано поверително във всички свои части. От една страна, безспорно е, че в посочените доклади се съдържат определени данни, които са публикувани. Всъщност EPAR относно „Bravecto“ е обществено достъпен и съдържа данни, пряко произхождащи от докладите от изследвания по партида 1, което предполага, че по необходимост поне една част от съдържащите се в тези доклади данни е обществено достъпна. Следователно, за да може да се изисква поверително третиране на съвкупността от докладите, жалбоподателите трябва да докажат, че пълният набор от обществено достъпни данни, заедно с тези, които не са обществено достъпни, представлява чувствителна търговска информация, оповестяването на която би засегнало търговските им интереси. В това отношение е без значение твърденият от жалбоподателите факт, че EPAR не е толкова подробен и не съдържа обяснения за реда, по който се достига до резултатите относно „Bravecto“. Жалбоподателите представят единствено неясни и общи разяснения, за да докажат, че посоченият набор от спорните данни би могъл да доведе до твърдените последици, изразяващи се в засягането на техните ноу-хау и търговска тайна. Точните и конкретни разяснения се оказват още по-необходими, така че, както бе припомнено в точка 64 по-горе, тъй като предвидените в член 4 от Регламент № 1049/2001 изключения дерогират принципа на възможно най-широк достъп на обществеността до документите, трябва да се тълкуват и прилагат стриктно.
- 82 От друга страна, засягането на защитата на търговските интереси на лице като посоченото в член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001, не се определя непременно с оглед на имуществената стойност на информацията, която е предмет на оповестяване.
- 83 В този контекст трябва да се отхвърли и доводът, изведен от факта, че за разлика от докладите, които са изготвени от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба и в които се съдържат данни, представени от подалото заявление за РТ лице, докладите от изследвания по партида 1 произхождат от самите жалбоподатели, което подсилвало поверителния им характер. Всъщност, както бе посочено в точка 81 по-горе, жалбоподателите не са доказали конкретно, че оповестяването на спорните данни може да засегне търговските им интереси.
- 84 На четвърто място, твърдението на жалбоподателите, че конкурентите били в състояние да използват изследванията, за да се подпомогнат при изготвянето на своите собствени токсикологични изследвания и да ползват представените от MSD данни като еталон за своите собствени заявления за РТ, трябва да се приеме за относително по две съображения. От една страна, конкурентните предприятия трябва във всички случаи да извършат своите собствени

изследвания в съответствие с приложимите научни насоки и да представят всички данни, които се изискват за пълнотата на преписката им. Ето защо не изглежда очевидно, че оповестяването на докладите от изследвания по партида 1 ще позволи на тези предприятия да ускорят процеса на получаване на РТ за техния лекарствен продукт и да получат по-бързо одобрение за клинични тестове. В това отношение изобщо не е представен конкретен довод. От друга страна, както припомня ЕМА, в обжалваното решение Регламент № 726/2004 и Директива 2001/82 предоставят защита, посредством изключителните права върху данните, на регламентирани документи, представени с оглед на получаването на РТ. Следователно конкурентното предприятие не може само да използва изследванията на жалбоподателите за безвредност, а трябва да представи и изследванията, които то самото е направило.

- 85 На пето място, не може да се приеме твърдението на жалбоподателите, че периодът на изключителни права върху данните, предоставен на притежателите на РТ, не осигурява сигурна защита срещу нелоялната конкуренция и че при оповестяване *erga omnes* на съответните клинични и неклиничните данни, притежателите на РТ биха понесли редица неблагоприятни последици в търговски план. От предходните точки е видно, че жалбоподателите не са доказали, че действително са налице изтъкнатите в писмените им изявления неблагоприятни последици в търговски план.
- 86 В този контекст жалбоподателите поддържат, че както активното вещество, така и референтният стандарт са необходими за извършването на анализите, водещи до очакваните резултати, и че конкурентите им не биха били в състояние да постигнат същите резултати, без да нарушат изключителните им права по отношение на активното вещество. Трябва обаче да се припомни, че ЕМА е счела, че следва да се заличат данните, свързани със степента на концентрация на активното вещество и с подробностите за вътрешния референтен стандарт, използван при аналитичните тестове. Жалбоподателите не са представили доказателство, позволяващо да се разбере по каква причина заличаването на тези данни не е достатъчно, нито по какъв начин конкурентите им биха нарушили изключителните им права по отношение на активното вещество.
- 87 На шесто място, жалбоподателите изтъкват, че оповестяването на докладите от изследвания по партида 1 създава опасност от непосредствена загуба на ползите от периода на изключителни права върху данните, тъй като той може да бъде използван от конкуренти в трети страни, в които това е позволено. При все това, наред с обстоятелството, че този довод на жалбоподателите е неясен и неточен, нищо не позволява да се направи извод, че достъпът до разглежданите данни, които нямат поверителен характер от гледна точка на търговските интереси на жалбоподателите, би улеснил сам по себе си получаването на РТ в трета страна от конкурентно фармацевтично предприятие. Напротив, що се отнася до данните като свързаните със степента на концентрация на активното вещество, с подробностите за вътрешния референтен стандарт, използван при аналитичните тестове, и с искане за определяне на пределните стойности на остатъчни вещества, очевидно е, че те са поверителни. Жалбоподателите не са изтъкнали конкретен довод, с който да докажат, че действително съществува твърдяната от тях опасност в някои трети страни. Освен това неоповестяването на изследванията, за да се възпрепятстват органите на трета държава да предоставят достъп до своя пазар на производител, без той да е длъжен да представи своите собствени изследвания, би обезсмислило признатото от правото на Съюза право на публичен достъп до документите, съдържащи данни за разрешените лекарствени продукти.
- 88 На седмо място, дори да се приеме, че докладите от изследвания по партида 1 могат да бъдат използвани като елемент от преписката по подадено от конкуренти заявление за РТ в процедура, образувана за конкурентен на „Bravecto“ генеричен лекарствен продукт, видно е, че подобен генеричен лекарствен продукт не може да се пуска в продажба преди изтичане на срок от десет години (вж. член 13, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/82). При това

положение едва ли е възможно използването на информация десет години след пускането на пазара на лекарствения продукт „Bravecto“ да доведе до засягане на търговските интереси на жалбоподателите.

- 89 На осмо място, не може да се приеме твърдението на жалбоподателите, че са инвестирали значителни средства в изготвянето на докладите и че това безспорно доказвало потенциалната им търговска стойност. Най-напред, както бе припомнено в точка 82 по-горе, засягането на защитата на търговските интереси на лице като посоченото в член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001, не се определя непременно с оглед на имуществената стойност на информацията, която е предмет на оповестяване. С други думи, фактът, че прилагането на изследвания за безвредност предполага инвестиции във финансов план за фармацевтичните предприятия, не означава сам по себе си, че посочените изследвания са поверителни. По-нататък, както бе подчертано в точка 72 по-горе, всички изследвания за безвредност, включени в заявленията за РТ с ветеринарни лекарствени продукти, трябва да отговарят на изискванията, предвидени в Директива 2001/82 и в насоките на ЕМА относно тестовете за токсичност. Накрая, данните, съдържащи се в докладите от изследвания по партида 1, са защитени с изключителните права върху тях (вж. т. 84 по-горе). Предвид тези обстоятелства се налага изводът, че всички фармацевтични предприятия трябва да извършат своите собствени изследвания за безвредност, тъй като не могат да се основават само на тези на конкурентните предприятия. Следователно те трябва да направят финансови инвестиции в това отношение на същото основание като жалбоподателите. Ето защо е видно, че оповестяването на такива данни, които биха имали търговска стойност, не може само по себе си да засегне търговските интереси на жалбоподателите и на тези данни не може да се признае служебно характер на поверителна търговска информация.
- 90 На девето място, доводът, че конкурентите ще бъдат в състояние да засегнат бъдещите проекти, за които MSD е предназначило „Bravecto“ във и извън Съюза, не може да бъде приет. Всъщност от обжалваното решение е видно, че ЕМА е приела да заличи препратките в докладите от изследвания по партида 1 към всеки проект на жалбоподателите за бъдещо развитие. С оглед на това обстоятелство и както подчертава ЕМА, трудно е да се разбере по какъв начин оповестяването на документите би могло да засегне бъдещите проекти за развитие на други употреби на „Bravecto“.
- 91 На десето място, твърдението, че конкурентите биха могли да навредят на жалбоподателите, като оповестят извън контекст части от докладите от изследвания по партида 1 с цел да навредят на доброто име на „Bravecto“, е неотнормимо. Всъщност възможността да се навреди на доброто име на притежателя на документите не представлява критерий, по който да може да се прецени дали дадена информация е поверителна или не.
- 92 На единадесето място, трябва да се отхвърли твърдението, че неклиничните данни, съдържащи се в докладите от изследвания по партида 1, биха позволили на конкурентите на MSD да получи по-лесно РТ. Жалбоподателите изобщо не са идентифицирали информация в посочените доклади, нито са подкрепили твърденията си с конкретен довод, позволяващ да се приеме, че неклиничните данни имат поверителен характер.
- 93 На последно място, жалбоподателите твърдят, че подходът на ЕМА да изисква от тях да докажат по какъв начин РТ с конкурентен продукт почива на недобросъвестно използване на техните документи, не е съобразен със съдебната практика, съгласно която следва само да се докаже, че недобросъвестното използване на техните данни е разумно предвидимо, а не чисто хипотетично. Този довод е неотнормим, тъй като, както отбелязва ЕМА, жалбоподателите не са доказали хипотетична опасност от недобросъвестно използване на техните данни. Всъщност в точка 84 по-горе бе припомнено, че конкурентните предприятия трябва във всички случаи да извършат своите собствени изследвания в съответствие с приложимите научни насоки и да представят всички данни, които се изискват за пълнотата на преписката им. При тези

обстоятелства не изглежда разумно предвидимо сравнителната оценка с преписката на жалбоподателите да може да позволи на конкурентите им да ускорят своето собствено производство по издаване на регламентирано разрешение и да им се разреши по-бързо да направят клинични тестове.

- 94 От всичко изложено по-горе следва, че второто основание трябва да бъде отхвърлено.

По третото основание: докладите от изследвания по партида 1 се ползват със защитата по член 4, параграф 3 от Регламент № 1049/2001 срещу засягането на процеса на вземане на решения

- 95 По третото основание жалбоподателите поддържат, че при всички положения оповестяването на докладите от изследвания по партида 1 е преждевременно. Те подчертават, че ЕМА счита, че може да заличи само данните, свързани с последващите искания на жалбоподателите, но не и тези, които се съдържат в заявлението за РТ, по което са представени докладите. Те обаче смятат, че ако оповестяването може да засегне бъдещо заявление за РТ, разглежданите данни попадат в приложното поле на член 4, параграф 3 (и на член 4, параграф 2 от Регламент № 1409/2001), и би трябвало да бъдат предмет на поверително третиране. По-нататък, те твърдят, че оповестяването на данните ще подтикне лицата, които подават заявление за РТ, да представят само минимума информация, необходим в подкрепа на заявлението. Накрая, те поддържат, че са пряко и лично засегнати от евентуалните последици от оповестяването на докладите от изследвания по партида 1 във връзка с процеса на вземане на решение от ЕМА относно „Bravecto“ и че следователно имат право да изтъкнат доводите си на основание член 4, параграф 3 от Регламент № 1049/2001.
- 96 ЕМА оспорва факта, че оповестяването на докладите от изследвания по партида 1 може да засегне производството по издаване на РТ с „Bravecto“.
- 97 В рамките на третото основание жалбоподателите твърдят, че оповестяването на докладите от изследвания по партида 1 засяга процеса на вземане на решение, поради което е в противоречие с член 4, параграф 3 от Регламент № 1049/2001.
- 98 Най-напред следва да се припомни, че прилагането на изключението, предвидено в член 4, параграф 3 от Регламент № 1049/2001, предполага да бъде доказано, че достъпът до исканите документи може да засегне конкретно и действително защитата на процеса на вземане на решение от Комисията и че тази опасност от засягане е разумно предвидима, а не чисто хипотетична (вж. решение от 18 декември 2008 г., Muñiz/Комисия, T-144/05, непубликувано, EU:T:2008:596, т. 74 и цитираната съдебна практика).
- 99 Следва да се подчертае и че член 4, параграф 3 от Регламент № 1049/2001 повежда ясно разграничение между случая, при който процедурата е приключена, и този, при който тя не е приключена. В този смисъл, от една страна, съгласно член 4, параграф 3, първа алинея от Регламент № 1049/2001 в приложното поле на изключението, с което се цели защита на процеса на вземане на решения, попада всеки документ, който е изготвен от дадена институция за вътрешно ползване или е получен от нея и третира въпрос, по който тя все още не е приела решение. От друга страна, член 4, параграф 3, втора алинея от същия регламент предвижда, че след приемането на решението разглежданото изключение се отнася единствено до документите, съдържащи становища, които са за вътрешно ползване, като част от предварителни обсъждания и консултации на съответната институция (решение от 21 юли 2011 г., Швеция/MyTravel и Комисия, C-506/08 P, EU:C:2011:496, т. 78).

- 100 Следователно член 4, параграф 3, втора алинея от Регламент № 1049/2001 позволява дори и след приемането на решението да се откаже достъп само по отношение на една част от документите за вътрешно ползване, а именно до тези от тях, които съдържат становища за вътрешно ползване като част от предварителни обсъждания и консултации на съответната институция, когато оповестяването им би засегнало сериозно процеса на вземане на решения от тази институция (решение от 21 юли 2011 г., Швеция/MyTravel и Комисия, C-506/08 P, EU:C:2011:496, т. 79).
- 101 Следователно законодателят на Съюза счита, че след приемането на решението нуждата от защита на процеса на вземане на решения не е толкова остра, така че оповестяването на който и да било документ, различен от посочените в член 4, параграф 3, втора алинея от Регламент № 1049/2001, въобще не би могло да засегне споменатия процес, а отказът да се оповести такъв документ е недопустим дори оповестяването на документа да е можело да засегне сериозно същия процес, ако е било извършено преди приемането на разглежданото решение (решение от 21 юли 2011 г., Швеция/MyTravel и Комисия, C-506/08 P, EU:C:2011:496, т. 80).
- 102 В случая се налага изводът, най-напред, че докладите от изследвания по партида 1 са представени и проверени по повод на заявлението за РТ с „Bravecto“, по-нататък, че ЕМА е предоставила на жалбоподателите РТ с този лекарствен продукт за определена терапевтична употреба, и накрая, че производството за издаване на РТ с „Bravecto“ е било приключено към момента, в който трето лице е подало заявлението за достъп до посочените доклади. Следователно жалбоподателите препращат по същество към разпоредбата на член 4, параграф 3, втора алинея от Регламент № 1049/2001.
- 103 Доводите на жалбоподателите следва да се анализират с оглед на тези съображения.
- 104 Предварително трябва да се отговори на довода на ЕМА, че изтъкнатото от жалбоподателите трето основание трябва да бъде отхвърлено, тъй като те нямат конкретен легитимен интерес да го повдигнат. Посочените от ЕМА съображения почиват на факта, че съгласно член 4, параграф 4 от Регламент № 1049/2001 по отношение на документи на трето лице институцията се консултира с него, за да определи дали е приложимо някое от изключенията, предвидени в член 4, параграф 1 или 2 от същия регламент, освен ако не става ясно, че документът трябва или не трябва да бъде оповестен. Като се има предвид обаче, че текстът на тази разпоредба сочи, че изключението, на което се позовава притежателят на документи, за да се обоснове тяхното неоповестяване, може да почива само на член 4, параграфи 1 и 2 от Регламент № 1049/2001, жалбоподателите не биха имали интерес да се позовават пред Общия съд на евентуално нарушение на член 4, параграф 3 от този регламент.
- 105 По същество това означава да се приеме, че ограничението, според което консултиране с третите лица, от които произхождат данните, трябва да се извърши само „за да определи дали е приложимо някое от изключенията, предвидени в член 4, параграф 1 или 2 от [Регламент № 1049/2001]“, а не някое от предвидените в член 4, параграф 3 от този регламент, се отнася и за производството пред Общия съд.
- 106 Налага се обаче изводът, че няма правна пречка жалбоподателите да изтъкнат нарушение на член 4, параграф 3 от Регламент № 1049/2001 в рамките на жалба за отмяна пред Общия съд. Изискването, предвидено в член 4, параграф 4 от същия регламент и наложено на жалбоподателите при консултирането, да се ограничат до изключенията, предвидени в член 4, параграфи 1 и 2 от посочения регламент, не може да представлява *ipso jure* пречка да се изтъкне пред Общия съд нарушението на член 4, параграф 3 от този регламент. Това важи в още по-голяма степен, тъй като, както подчертават жалбоподателите, те са пряко засегнати както от решението на ЕМА да оповести документите, които те считат за поверителни, така и от последиците от това оповестяване спрямо процеса на вземане на решение от нея, що се отнася до „Bravecto“.

- 107 Следователно основанийето не може да бъде отхвърлено по твърдения мотив, че жалбоподателите нямат никакъв интерес да го изтъкнат.
- 108 По съществуващото на спора, на първо място, жалбоподателите твърдят, че докладите от изследвания по партида 1 ще бъдат използвани за нови заявления за разрешение, тъй като те разчитат на тях в подкрепа на бъдещите си заявления. Ето защо те считат, че разглежданите данни попадат в приложното поле на член 4, параграф 3 от Регламент № 1049/2001 и че поради това оповестяването им ще засегне сериозно процеса на вземане на решения от ЕМА във всящото и в бъдещите административни производства.
- 109 Тези доводи обаче не могат да бъдат приети. Първо, както правилно отбелязва ЕМА, притежателите на РТ — които с оглед на получаването им са представили данни за изследвания за безвредност — се ползват от закрила на своите данни на няколко равнища при приключването на производството по издаване на РТ. От една страна, съгласно член 39, параграф 10 от Регламент № 726/2004 съществува период на защита на данните, с която се ползват притежателите на тези данни. От друга страна, тези лица се ползват със защита на поверителните търговски данни, съдържащи се в преписка по заявление за РТ, включително тези относно производството на продукта и другите технически и промишлени спецификации във връзка с методите, гарантиращи качеството на произведеното вещество. Предвид тези гаранции а priori не изглежда възможно след издаването на РТ достъпът до докладите от изследвания по партида 1 да навреди на интересите на жалбоподателите.
- 110 Второ, фактът, че други данни могат да бъдат използвани повторно в рамките на нови заявления за РТ, не представлява сам по себе си мотив, позволяващ да се приеме, че тези данни са поверителни, или че те могат да засегнат процеса на вземане на решения по смисъла на член 4, параграф 3 от Регламент № 1049/2001. Както бе подчертано в точка 46 по-горе, ЕМА се е погрижила в обжалваното решение да се запази поверителността на данните, които не се отнасят до употребата, за която вече и дадено разрешение, и на тези, които са свързани с проектите за по-нататъшно развитие.
- 111 Трето, във всички случаи се налага изводът, че жалбоподателите не са представили доказателства, от които да може се направи изводът, че твърдяното засягане на процеса на вземане на решения е сериозно. Както следва обаче от съдебната практика, цитирана в точки 98 и 99 по-горе, и предвид направената в точка 102 по-горе констатация, жалбоподателите трябва да докажат, че достъпът до докладите от изследвания по партида 1 може да засегне конкретно и действително защитата на процеса на вземане на решения от Комисията и че тази опасност от засягане е разумно предвидима, а не чисто хипотетична (вж. в този смисъл решение от 18 декември 2008 г., Muñiz/Комисия, T-144/05, непубликувано, EU:T:2008:596, т. 74 и цитираната съдебна практика). Необходимостта от такова доказване е обоснована в още по-голяма степен, доколкото нуждата от защита на процеса на вземане на решения не е толкова остра.
- 112 На второ място, не може да се приеме твърдението на жалбоподателите, че оповестяването на данни като докладите от изследвания по партида 1 би подтикнало лицата, които подават заявление за РТ, да представят пред ЕМА само минимума чувствителна информация и по същество би имало обратен ефект.
- 113 От една страна, фармацевтичните предприятия, които искат да получат РТ със своя лекарствен продукт, нямат никакъв интерес да представят възможно най-малко данни пред ЕМА, тъй като подобен подход намалява значително шансовете им за успех в това отношение.
- 114 От друга страна, констатацията, че фармацевтично предприятие евентуално не желае да представи някои данни пред ЕМА в рамките на заявлението си за РТ с лекарствен продукт, тъй като те биха могли да бъдат оповестени въз основа на Регламент № 1049/2001, не може да бъде

основание за сериозно засягане на процеса на вземане на решение по смисъла на член 4, параграф 3, втора алинея от Регламент № 1049/2001 (вж. в този смисъл и по аналогия решение от 24 май 2011 г., Batchelor/Комисия, T-250/08, EU:T:2011:236, т. 80).

115 От всичко изложено по-горе следва, че третото основание трябва да бъде отхвърлено.

По четвъртото основание: липса на претегляне на интересите

116 Жалбоподателите констатира факта, че ЕМА е посочила многократно и инцидентно в обжалваното решение, че данните могат да бъдат оповестени във всички случаи, когато това се обосновава от по-висш обществен интерес. Те обаче установят, че ЕМА не е идентифицирала нито естеството на обществения интерес, нито причините, поради които той има предимство пред интересите на жалбоподателите. Според тях тълкуването на член 4, параграф 3 от Регламент № 1049/2001 във връзка с член 39, параграф 3 от Споразумението ТРИПС трябва да води до заключението, че когато съществува опасност от недобросъвестно използване на данни, хипотезите на по-висш обществен интерес от оповестяването се свеждат до случая, при който е необходимо да се защити обществеността, а такава необходимост не е налице в настоящия случай. Те добавят, че с оглед на основните им права на зачитане на правото на личен живот, на защита на професионалните им данни и на собственост (включително на интелектуална собственост) ЕМА е трябвало да провери дали оповестяването е било пропорционално на засягането на интересите на жалбоподателите и дали са били възможни други разрешения (например съобщаване само по отношение на независими университетски изследователи). Те поддържат, че изтъкнатата от ЕМА загриженост за общественото здраве не може да обоснове по-висш обществен интерес, доколкото тези мотиви се основават в действителност само на общи твърдения, неподкрепени с доказателства. В този смисъл ЕМА не би могла да се позовава на задачата си по опазване на общественото здраве, нито на задължението си за прозрачност, предвидено в Регламент № 1049/2001, за да оповести докладите от изследвания по партида 1, тъй като Регламент № 726/2004 вече подробно е уредил режим на достъп, предвиждащ неоповестяването на данните с поверителен характер от търговска гледна точка.

117 ЕМА оспорва изцяло тези доводи.

118 Необходимо е предварително да се определи точният обхват на изтъкнатото от жалбоподателите четвърто основание. От точка 111 от жалбата е видно, че упрекът към ЕМА, че не е претеглила интересите, е направен „след като е установен (изцяло или отчасти) поверителният характер на докладите от изследвания по партида 1“. Следователно основанието не се отнася до предходния в хронологично отношение момент, в който ЕМА си поставя въпросът дали дадена информация има поверителен характер или не. Впрочем съображенията, изложени от жалбоподателите в точка 114 и сл. от жалбата, са двупосочни, тъй като оставят впечатлението, че жалбоподателите упрекуват ЕМА и че не е претеглила интересите в рамките на първия етап на своя анализ, а именно при преценката дали дадена информация има поверителен характер или не.

119 След това уточнение основанието трябва да се разгледа по същество в частта му относно липсата на претегляне на интересите, въпреки че спорните данни са поверителни, и при условията на евентуалност — в частта му относно самото наличие на някое от изключенията по член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001.

120 На първо място, трябва да се припомни, че от последната част от изречението на член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001 следва, че институциите на Съюза не отказват достъпа до документ, когато оповестяването е продиктувано от по-висш обществен интерес, дори и да е възможно то да засегне защитата на търговските интереси на физическо или юридическо лице или на целите на дейностите на институциите на Съюза по инспектиране, разследване и одит

(решение от 7 октомври 2014 г., Schenker/Комисия, T-534/11, EU:T:2014:854, т. 74). В този контекст следва да бъдат претеглени, от една страна, особеният интерес, чиято защита трябва да се осигури, като не се оповести съответният документ, и от друга страна, общият интерес от предоставяне на достъп до този документ, като се имат предвид предимствата, които, както се посочва в съображение 2 от Регламент № 1049/2001, произтичат от по-голямата прозрачност, а именно по-добро гражданско участие в процеса на вземане на решения и по-голяма законност, ефективност и отговорност на администрацията по отношение на гражданите в демократичната система (решение от 21 октомври 2010 г., Agariou Joséphidès/Комисия и ЕАСЕА, T-439/08, непубликувано, EU:T:2010:442, т. 136).

- 121 Въпреки че по-висшият обществен интерес, който може да обоснове оповестяването на даден документ, не трябва да бъде непременно различен от принципите, на които се основава Регламент № 1049/2001 (решение 14 ноември 2013 г., LPN и Финландия/Комисия, C-514/11 P и C-605/11 P, EU:C:2013:738, т. 92), все пак съгласно съдебната практика само общите съображения не са достатъчни да се приеме, че принципът на прозрачност има особено значение, което му дава предимство пред доводите, налагащи да се откаже оповестяването на съответните документи, като заявителят има задължението да посочи конкретно обстоятелствата, свидетелстващи за наличието на по-висш обществен интерес, обосноваващ оповестяването на съответните документи (вж. в този смисъл решения от 14 ноември 2013 г., LPN и Финландия/Комисия, C-514/11 P и C-605/11 P, EU:C:2013:738, т. 93 и 94 и от 23 септември 2015 г., ClientEarth и International Chemical Secretariat/ЕЧНА, T-245/11, EU:T:2015:675, т. 193).
- 122 От една страна, както подчертава ЕМА, тя не е стигнала до извода, че разглежданите данни трябва да бъдат защитени в рамките на режим на изключения като предвидения в член 4, параграф 2 или 3 от Регламент № 1049/2001. Поради това тя не е била задължена да определи или да направи оценка на обществения интерес от оповестяване на данните, нито да го съизмери с интереса на жалбоподателите да се запази поверителността на посочените данни.
- 123 От друга страна, следва да се отбележи, че е неточно и неподкрепено с доказателства твърдението на жалбоподателите, че ЕМА е посочила многократно и инцидентно в обжалваното решение, че данните могат да бъдат оповестени във всички случаи, когато е налице по-висш обществен интерес. Всъщност жалбоподателите не идентифицират точките от обжалваното решение, в които ЕМА се е позовала на по-висш обществен интерес, поради което не дават възможност да се вземе предвид контекстът, в който са изложени тези съображения.
- 124 На второ място, дори да се приеме, че жалбоподателите упрекуват ЕМА, че не е претеглила интересите при разглеждането на поверителния характер на всяка информация, изтъкнатите доводи не могат да бъдат уважени.
- 125 Първо, съображенията на жалбоподателите почиват на погрешното схващане, че съществува обща презумпция за поверителност. Всъщност при анализа на първото основание се установи, че такава презумпция не съществува, що се отнася до докладите от изследвания за безвредност, предмет на заявлението за достъп до документи.
- 126 Второ, жалбоподателите изтъкват по същество, че предвид специалните разпоредби на Регламент № 726/2004 ЕМА е трябвало да възприеме предпазлив подход, когато анализира въпроса за оповестяването на докладите от изследвания по партида 1 в съответствие с Регламент № 1049/2001 и че така тя е трябвало да включи в преценката си и въпроса за по-висшия обществен интерес.
- 127 Член 73 от Регламент № 726/2004 обаче предвижда изрично, че разпоредбите на Регламент № 1049/2001 се прилагат за документите, държани от ЕМА. Следователно в съответствие с принципа на прозрачност, прогласен в член 15 ДФЕС и в Регламент № 1049/2001, тя е длъжна

- да предостави достъп до държаните от нея документи, а именно до докладите от изследвания, които са ѝ представени в рамките на заявления за РТ. Достъпът до тези документи следва да бъде отказан само ако те са обхванати от някое от изключенията по член 4 от Регламент № 1049/2001. Следователно, противно на твърдението на жалбоподателите, Регламент № 726/2004 не предвижда специален режим на достъп до документите, който да дерогира предвидения в Регламент № 1049/2001 общ принцип на прозрачност.
- 128 Ето защо ЕМА не е допуснала грешка при прилагане на правото, като не е включила критерия за по-висшия обществен интерес в преценката си по въпроса дали данните, съдържащи се в докладите от изследвания по партида 1, имат или нямат поверителен характер.
- 129 Трето, жалбоподателите твърдят по същество, че член 4, параграф 3 от Регламент № 1049/2001 е трябвало да бъде тълкуван и прилаган с оглед на член 39, параграф 3 от Споразумението ТРИПС. Те поддържат, че тъй като съществува опасност от недобросъвестно използване на данни, докладите от изследвания по партида 1 могат да бъдат оповестени само ако има по-висш обществен интерес от оповестяването, който може да е налице само ако е необходимо да се защити обществеността. В случая обаче не бил налице такъв интерес.
- 130 Тези доводи трябва да бъдат отхвърлени. Трябва да се припомни, че посочените в член 39, параграф 3 от Споразумението ТРИПС „регулаторни данни“ са защитени както от член 39, параграф 10 от Регламент № 726/2004, така и от член 4 от Регламент № 1049/2001. Всъщност тези две разпоредби предвиждат мерки, с които да се гарантира, че данните са защитени срещу недобросъвестно използване в търговските отношения. Тези мерки са в съответствие с изискванията на член 39, параграф 3, *in fine* от Споразумението ТРИПС. Следователно жалбоподателите трябва да пояснят по каква причина защитата, предвидена в посочените по-горе разпоредби, не е достатъчна и поради това е необходимо да се докаже наличието на по-висш обществен интерес.
- 131 Четвърто, жалбоподателите смятат, че с оглед на основните им права на зачитане на правото на личен живот, на защита на професионалните им данни и на собственост (включително на интелектуална собственост) ЕМА е трябвало да провери дали оповестяването е било пропорционално на засягането на интересите на жалбоподателите и дали са били възможни други разрешения (например съобщаване само по отношение на независими университетски изследователи). Тези доводи обаче не могат да бъдат приети. Всъщност този въпрос трябва да се разгледа в контекста на разпоредбите на Регламент № 1049/2001. Впрочем, както правилно припомня ЕМА, от прилагането на Регламент № 1049/2001 във връзка с Регламент № 726/2004 е видно, че всеки гражданин има право на достъп до документите на ЕМА, включително до представените от фармацевтични предприятия с оглед на получаването на РТ, освен когато са налице изключенията, предвидени в Регламент № 1049/2001. В случая ЕМА е приложила тези разпоредби. Следователно, предвид липсата на обща презумпция за поверителност на докладите от изследвания по партида 1, ЕМА може да откаже достъп до докладите в тяхната цялост само ако се приеме, че съдържащите се в тях данни са поверителна търговска информация, оповестяването на която може да засегне търговските интереси на жалбоподателите, което те не са доказали. При тези обстоятелства ЕМА не е накарнала основните права на жалбоподателите, като е приложила разпоредбите на Регламент № 1049/2001.
- 132 В това отношение, във връзка с конкретния упрек срещу ЕМА, че не е проверила дали оповестяването е пропорционално на засягането на интересите на жалбоподателите, следва да се подчертае, че член 4, параграф 6 от Регламент № 1049/2001 предвижда, че ако едно или няколко изключения се отнасят само до една част от искания документ, останалите части на документа се оповестяват и че разглеждането на частичния достъп до посочения документ на ЕМА трябва да се извършва с оглед на принципа на пропорционалност (вж. в този смисъл решение от 6 декември 2001 г., Съвет/Hautala, C-353/99 P, EU:C:2001:661, т. 27 и 28).

- 133 Всъщност в съдебната практика се подчертава, че от самия текст на член 4, параграф 6 от Регламент № 1049/2001 следва, че съответната институция или орган трябва да провери дали следва да се предостави частичен достъп до посочените в заявлението за достъп документи, като ограничи евентуалния отказ само до данните, обхванати от посочените изключения. Институцията или органът трябва да предостави такъв частичен достъп, ако целта, която тази институция или този орган преследва с отказа за достъп до документ, може да бъде постигната, когато се ограничи до това да заличи частите, които могат да засегнат защитения обществен интерес (вж. в този смисъл решения от 6 декември 2001 г., Съвет/Hautala, C-353/99 P, EU:C:2001:661, т. 29 и от 12 септември 2013 г., Besselink/Съвет, T-331/11, непубликувано, EU:T:2013:419, т. 84).
- 134 От подробния анализ на различните документи, които се съдържат в обжалваното решение, е видно, че ЕМА е разгледала заявлението за достъп документите при стриктно спазване на принципа на пропорционалност, чието прилагане в областта на достъпа до документи е описано в съдебната практика, посочена в точки 132 и 133 по-горе.
- 135 Пето, според жалбоподателите изтъкнатата от ЕМА загриженост за общественото здраве не може да обоснове наличието на по-висш обществен интерес, доколкото тези мотиви се основават в действителност само на общи твърдения, които не са подкрепени с доказателства и не се отнасят конкретно до докладите от изследвания по партида 1. Този довод трябва да се отхвърли, тъй като жалбоподателите изобщо не са посочили точка от обжалваното решение, в която ЕМА да е изложила съображения във връзка с общественото здраве. Освен това е видно, че ЕМА не е обосновала решението си да оповести докладите от изследвания по партида 1 със загриженост за общественото здраве. Мотивите, въз основа на които е определена насоката на обжалваното решение, се отнасят до въпроса дали съответните документи са обхванати от някое от изключенията по член 4 от Регламент № 1049/2001.
- 136 Шесто, упрекът на жалбоподателите срещу ЕМА, че се е позовала на сигурността на „Bravecto“ с оглед на оповестяването на документите е неотнормим поради причини, аналогични на изложените в точка 135 по-горе. Всъщност жалбоподателите изобщо не са посочили точка от обжалваното решение, от която да е видно, че ЕМА се е основала на сигурността на „Bravecto“, за да реши да оповести докладите от изследвания по партида 1. Както правилно припомня ЕМА, съгласно общото правило държавите от институциите на Съюза документи са обществено достъпни. Следователно е необходимо да се определи дали съвкупността от доклади от изследвания по партида 1 е обхваната от някое от изключенията по член 4 от Регламент № 1049/2001. Тъй като ЕМА е приела, че посочените изключения не намират приложение в случая, тя не е била длъжна да претегля интересите, нито, а fortiori, да идентифицира и доказва по-висш обществен интерес, позволяващ оповестяването, както е видно от точка 128 по-горе.
- 137 Освен това следва да се уточни, че с доводите си жалбоподателите създават объркване, като оставят впечатлението, че всяко оповестяване на документ, за което ЕМА е взела решение, се извършва в рамките на задачата ѝ по опазване на общественото здраве и с оглед на общественото здраве, считано от нея за по-висш обществен интерес. При все това фактът, че въздействието, което могат да имат съответните документи върху общественото здраве, е една от причините, поради които законодателят на Съюза е наблегнал на прозрачността и е предвидил правото на достъп именно до държаните от ЕМА документи, не означава, че оповестяването на документи като докладите от изследвания по партида 1 се извършва служебно с оглед на свързания с общественото здраве по-висш интерес, нито че предполага необходимост от служебно претегляне на интересите. Както бе припомнено в точки 135 и 136 по-горе, необходимо е да се определи дали съвкупността от доклади от изследвания по партида 1 е обхваната от някое от изключенията по член 4 от Регламент № 1049/2001.
- 138 Във всички случаи, предвид изложените по-горе съображения, четвъртото основание следва да се отхвърли по същество.

По петото основание: неподходящо претегляне на интересите

- 139 В рамките на петото основание жалбоподателите поддържат, че във всички случаи едно подходящо претегляне на интересите, при което да се вземе предвид режимът на оповестяване, произтичащ от Регламент № 726/2004, Споразумението ТРИПС, основните права на жалбоподателите и принципа на пропорционалност, би довел до очевидно благоприятен за тях резултат. Те подчертават, че ЕРАР вече е осигурил обществен достъп до подходящата информация и че споделянето на съдържащите се в докладите от изследвания по партида 1 данни, мотивирано със съображения за обществено здраве, е можело да бъде извършено по такъв начин, че да се засегнат в по-малка степен правата на притежателя на РТ (например чрез ограничен достъп при определени условия). Освен това по отношение на безвредността на „Bravecto“ не е било изразено никакво опасение, което да обосновава специфично разглеждане.
- 140 ЕМА припомня, че е подчертала, че документите не могат да бъдат квалифицирани като поверителна търговска информация и че поради това тя не може да извърши претегляне между по-висш обществен интерес, обосноваващ оповестяването, и непредоставянето на документите.
- 141 Изтъкнатото от жалбоподателите пето основание също почива на схващането, че докладите от изследвания по партида 1 или част от тях са поверителни. От разглеждането на предходните основания обаче е видно, че ЕМА не е допуснал грешка, като е приела, че не са налице поверителни данни по смисъла на член 4, параграфи 2 и 3 от Регламент № 1049/2001 и че поради това не е била длъжна да извърши претегляне между частния интерес от поверителност и по-висшия обществен интерес, обосноваващ оповестяването.
- 142 От анализа на първите четири основания се установи и че този подход на ЕМА е в съответствие със Споразумението ТРИПС, с основните права на жалбоподателите на зачитане на правото на личен живот, на защита на професионалните им данни и на собственост, както и с принципа на пропорционалност.
- 143 Следователно ЕМА не може да бъде упреknата в неподходящо претегляне на интересите.
- 144 Ето защо във всички случаи петото основание трябва да се отхвърли по същество.
- 145 От всичко изложено по-горе следва, че жалбата трябва да бъде отхвърлена.

По съдебните разноски

- 146 Съгласно член 134, параграф 1 от Процедурния правилник на Общия съд загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане. Тъй като в случая жалбоподателите са загубили делото, те следва да бъдат осъдени да заплатят съдебните разноски, направени от ЕМА в съответствие с нейното искане, включително съдебните разноски по обезпечителното производство.

По изложените съображения

ОБЩИЯТ СЪД (втори състав)

реши:

- 1) Отхвърля жалбата.
- 2) **MSD Animal Health Innovation GmbH и Intervet international BV понесат, наред с направените от тях съдебни разноски, и тези на Европейската агенция по лекарствата (EMA), включително съдебните разноски по обезпечителното производство.**

Prek

Buttigieg

Berke

Обявено в открито съдебно заседание в Люксембург на 5 февруари 2018 година.

Подписи

Съдържание

Обстоятелствата по спора	2
Производството и исканията на страните	3
От правна страна	3
По първото основание: докладите от изследвания по партида 1 се ползват със защитата по член 4, параграф 2 или 3 от Регламент № 1049/2001 по силата на обща презумпция за поверителност	4
По второто основание: докладите от изследвания по партида 1 се ползват със защитата по член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001 в качеството им на поверителна от търговска гледна точка информация	13
По третото основание: докладите от изследвания по партида 1 се ползват със защитата по член 4, параграф 3 от Регламент № 1049/2001 срещу засягането на процеса на вземане на решения	20
По четвъртото основание: липса на претегляне на интересите	23
По петото основание: неподходящо претегляне на интересите	27
По съдебните разноски	27