



## Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (čtvrtého senátu)

22. ledna 2020\*

„Kasační opravný prostředek – Přístup k dokumentům orgánů, institucí a jiných subjektů Unie – Nařízení (ES) č. 1049/2001 – Článek 4 odst. 2 první odrážka – Výjimka týkající se ochrany obchodních zájmů – Článek 4 odst. 3 – Ochrana rozhodovacího procesu – Dokumenty, které byly předloženy Evropské agentuře pro léčivé přípravky v rámci žádosti o registraci veterinárního léčivého přípravku – Rozhodnutí zpřístupnit dokumenty třetí osobě – Obecná domněnka důvěrnosti – Neexistence povinnosti orgánů, institucí a jiných subjektů Evropské unie použít obecnou domněnku důvěrnosti“

Ve věci C-178/18 P,

jejímž předmětem je kasační opravný prostředek na základě článku 56 statutu Soudního dvora Evropské unie, podaný dne 7. března 2018,

**MSD Animal Health Innovation GmbH**, se sídlem v Schwabenheimu (Německo),

**Intervet International BV**, se sídlem v Boxmeer (Nizozemsko),

zastoupené C. Thomas, barrister, a J. Stratford, QC, B. Kellym, solicitor, a P. Bogaertem, advocaat,

navrhovatelky,

příčemž další účastníci řízení je:

**Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA)**, původně zastoupená T. Jabłońskim, S. Marinem, S. Drososem a A. Rusanovem, poté T. Jabłońskim, S. Marinem a S. Drososem, jako zmocněnci,

žalovaná v prvním stupni,

SOUDNÍ DVŮR (čtvrtý senát),

ve složení M. Vilaras (zpravodaj), předseda senátu, K. Lenaerts, předseda Soudního dvora vykonávající funkci soudce čtvrtého senátu, S. Rodin, D. Šváby a N. Piçarra, soudci,

generální advokát: G. Hogan,

vedoucí soudní kanceláře: M. Longar, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 16. května 2019,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 11. září 2019,

\* Jednací jazyk: angličtina.

vydává tento

## Rozsudek

- 1 Kasačním opravným prostředkem se společnost MSD Animal Health Innovation GmbH a Intervet international BV domáhají zrušení rozsudku Tribunálu Evropské unie ze dne 5. února 2018, MSD Animal Health Innovation a Intervet international v. EMA (T-729/15, dále jen „napadený rozsudek“, EU:T:2018:67), kterým Tribunál zamítl jejich žalobu, kterou se domáhali zrušení rozhodnutí Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) EMA/785809/2015 ze dne 25. listopadu 2015, kterým se na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. 2001, L 145, s. 43, Zvl. vyd. 01/03, s. 331) třetí osobě zpřístupňují dokumenty obsahující informace předložené v rámci žádosti o registraci veterinárního léčivého přípravku Bravecto (dále jen „sporné rozhodnutí“).

### Právní rámec

#### *Mezinárodní právo*

- 2 Článek 39 odst. 3 Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví, která je přílohou 1 C Dohody o zřízení Světové obchodní organizace uzavřené v Marrákeši, která byla schválena jménem Evropského společenství rozhodnutím Rady 94/800/ES ze dne 22. prosince 1994 o uzavření dohod jménem Evropského společenství s ohledem na oblasti, které jsou v jeho pravomoci, v rámci Uruguayského kola mnohostranných jednání (1986–1994) (Úř. věst. 1994, L 336, s. 1; Zvl. vyd. 11/21, s. 80) (dále jen „dohoda TRIPS“), stanoví:

„Členové, kteří budou požadovat jako podmínku pro souhlas s obchodováním s farmaceutickými nebo zemědělskými chemickými výrobky, které využívají nové chemické látky, předložení nezveřejněných výsledků zkoušek nebo jiných údajů, jejichž vznik vyžaduje značné úsilí, budou chránit tyto údaje proti nepoctivému komerčnímu užití. Vedle toho budou Členové chránit tyto údaje proti zveřejnění, ledaže by to bylo nezbytné pro ochranu veřejnosti, nebo pokud jsou podniknuty kroky, které zajišťují, že údaje jsou chráněny proti nepoctivému komerčnímu užití.“

#### *Unijní právo*

- 3 Článek 1 písm. a) nařízení č. 1049/2001 stanoví:

„Účelem tohoto nařízení je

- a) vymezit zásady, podmínky a omezení z důvodu veřejného nebo soukromého zájmu pro výkon práva na přístup k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (dále jen ‚orgány‘) uvedeného v článku 255 [ES] tak, aby se zajistil co nejširší přístup k dokumentům“.

- 4 Článek 4 tohoto nařízení, nadepsaný „Výjimky“, ve svém odstavci 2 a ve svém odst. 3 prvním pododstavci stanoví:

„2. [...] odeprou orgány přístup k dokumentu, pokud by jeho zpřístupnění vedlo k porušení ochrany

- obchodních zájmů fyzické nebo právnické osoby, včetně duševního vlastnictví,

[...]

3. Přístup k dokumentu, který orgán vypracoval k vnitřnímu použití nebo který obdržel a který se vztahuje k záležitosti, v níž orgán ještě nerozhodl, se odepře, pokud by zpřístupnění dokumentu vážně ohrozilo rozhodovací proces orgánu, neexistuje-li převažující veřejný zájem na zpřístupnění.“

### **Okolnosti předcházející sporu**

- 5 Skutečnosti předcházející sporu a obsah sporného rozhodnutí jsou popsány v bodech 1 až 10 napadeného rozsudku. Pro potřeby tohoto řízení je lze shrnout následovně.
- 6 Obě navrhovatelky patří do skupiny společností Merck, která má celosvětově vedoucí postavení v oblasti zdravotní péče.
- 7 Dne 11. února 2014 agentura EMA udělila navrhovatelkám registraci veterinárního léčivého přípravku, nazvaného Bravecto, který se používá k léčbě infestace klíšťaty a blechami u psů.
- 8 Agentura EMA nejprve informovala navrhovatelky o tom, že od jedné třetí osoby obdržela žádost na základě nařízení č. 1049/2001, která se týkala zpřístupnění pěti zpráv o toxikologických zkouškách, jež předložily v rámci žádosti o registraci, a že měla v úmyslu zpřístupnit obsah tří z těchto zpráv, a poté je vyzvala k tomu, aby jí sdělily, které části těchto tří zpráv si přejí skryt (dále jen „sporné zprávy“).
- 9 Rozhodnutím ze dne 9. října 2015 sdělila agentura EMA navrhovatelkám, že přijímá některé jejich návrhy na skrytí údajů, a sice návrhy týkající se koncentračního rozmezí účinné látky, podrobností interní referenční normy použité v analytických testech a odkazů na budoucí vývojové projekty.
- 10 Navrhovatelky tvrdily, že na všechny sporné zprávy se má vztahovat domněnka důvěrnosti, a podpůrně, že řada dalších částí sporných zpráv musí být skryta.
- 11 Ačkoli byl tento aspekt nadále diskutován s agenturou EMA, obě strany setrvaly na svých postojích.
- 12 Agentura EMA ve sporném rozhodnutí uvedla, že se tímto rozhodnutím nahrazuje rozhodnutí ze dne 9. října 2015, zdůraznila, že setrvává na svém postoji, jež vyjádřila v posledně uvedeném rozhodnutí, a že má v úmyslu zpřístupnit dokumenty, které podle ní nemají důvěrnou povahu. K tomuto rozhodnutí připojila sporné zprávy obsahující údaje, s jejichž skrytím souhlasila.

### **Řízení před Tribunálem a napadený rozsudek**

- 13 Návrhem doručeným kanceláři Tribunálu dne 17. prosince 2015 podaly navrhovatelky žalobu znějící na zrušení sporného rozhodnutí. Samostatným podáním z téhož dne podaly návrh na předběžné opatření na základě článku 278 SFEU, jímž se domáhaly odkladu vykonatelnosti napadeného rozhodnutí.
- 14 Usnesením ze dne 20. července 2016, MSD Animal Health Innovation a Intervet international v. EMA (T-729/15 R, nezveřejněné, EU:T:2016:435), odložil předseda Tribunálu vykonatelnost sporného rozhodnutí. Kasační opravný prostředek podaný proti tomuto usnesení byl zamítnut usnesením místopředsedy Soudního dvora ze dne 1. března 2017, EMA v. MSD Animal Health Innovation a Intervet international [C-512/16 P(R), nezveřejněné, EU:C:2017:149].
- 15 Na podporu své žaloby navrhovatelky uplatňovaly pět žalobních důvodů.
- 16 Tribunál zaprvé v bodech 21 až 57 napadeného rozsudku zkoumal první žalobní důvod, vycházející z nezohlednění obecné domněnky důvěrnosti, která se použije na sporné zprávy a která se zakládá na výjimce týkající se ochrany obchodních zájmů navrhovatelek.

- 17 V bodě 32 tohoto rozsudku Tribunál konstatoval, že sporné zprávy nesouvisejí s probíhajícím správním nebo soudním řízením, jelikož registrace léčivého přípravku Bravecto byla vydána před podáním žádosti o přístup k těmto zprávám. Z toho vyvodil, že jejich zpřístupnění nemůže mít vliv na postup registrace.
- 18 V bodech 33 až 37 uvedeného rozsudku Tribunál uvedl, že v projednávané věci nemůže existovat obecná domněnka důvěrnosti, jelikož unijní právní úprava v oblasti registrace neupravuje restriktivním způsobem využití dokumentů obsažených v dokumentaci týkající se postupu registrace léčivého přípravku a že tato právní úprava neomezuje přístup k dokumentaci pouze na „dotčené účastníky“ nebo „stěžovatele“.
- 19 Z toho v bodech 38 až 40 napadeného rozsudku vyvodil, že neexistuje obecná domněnka důvěrnosti dokumentů, které jsou součástí dokumentace k registraci veterinárního léčivého přípravku.
- 20 Konečně Tribunál v bodech 42 až 57 tohoto rozsudku odmítl argumenty navrhovatelek přednesených na podporu tvrzení o existenci obecné domněnky důvěrnosti sporných zpráv.
- 21 Zadruhé Tribunál v bodech 59 až 94 napadeného rozsudku odpověděl na druhý žalobní důvod vycházející z nedodržení čl. 4 odst. 2 nařízení č. 1049/2001 a založený na argumentu, že sporné zprávy by měly být považovány za důvěrné obchodní informace ve smyslu tohoto ustanovení.
- 22 V bodech 71 až 77 tohoto rozsudku měl za to, že navrhovatelky neprokázaly, že sporné zprávy obsahují údaje odhalující jejich strategii a jejich vývojový program nebo umožňující pochopit důvody, z nichž jejich normy vnitropodnikového řízení uvedené v toxikologické studii odrážejí důvěrné know-how.
- 23 V bodech 78 až 80 uvedeného rozsudku měl Tribunál za to, že agentura EMA ve sporném rozhodnutí odpověděla na argument vycházející z důvěrného charakteru informací obsažených v uvedených zprávách, který je dán na základě toho, že dané informace odhalují fáze postupu vedoucího k získání registrace pro jakýkoli léčivý přípravek obsahující tutéž účinnou látku.
- 24 V bodech 81 až 83 téhož rozsudku Tribunál odmítl argument týkající se hospodářské hodnoty sporných zpráv, která podle navrhovatelek odůvodňuje, aby s nimi bylo v plném rozsahu zacházeno důvěrně.
- 25 V bodě 84 napadeného rozsudku Tribunál odmítl argument týkající se výhody, ze které mohou mít prospěch konkurenční podniky navrhovatelek, získané zpřístupněním studií uvedených ve sporných zprávách. Zdůraznil jednak skutečnost, že tyto podniky měly provést vlastní studie v souladu s použitelnými vědeckými pokyny a poskytnout všechny požadované údaje, aby jejich dokumentace byla úplná, a zadruhé skutečnost, že unijní právní úprava poskytuje dokumentům předloženým pro účely získání registrace ochranu prostřednictvím exkluzivity údajů.
- 26 V bodech 85 až 93 tohoto rozsudku Tribunál zejména odmítl argument týkající se nedostatečné ochrany navrhovatelek proti nekalé soutěži ve třetích zemích a v rámci postupu směřujícího k získání registrace generického léčivého přípravku Bravecto.
- 27 Zatřetí Tribunál v bodech 97 až 115 uvedeného rozsudku odpověděl na třetí žalobní důvod vycházející ze skutečnosti, že zpřístupnění sporných zpráv by ohrozilo rozhodovací proces agentury EMA.
- 28 V bodě 102 téhož rozsudku Tribunál konstatoval, že postup registrace byl v době, kdy třetí osoba podala žádost o přístup ke sporným zprávám, ukončen.
- 29 V bodech 108 až 111 napadeného rozsudku Tribunál odmítl argument, podle kterého tyto zprávy spadají pod výjimku stanovenou v čl. 4 odst. 3 nařízení č. 1049/2001, založený na skutečnosti, že tyto zprávy budou navrhovatelkami použity pro účely nových žádostí o registraci.

- 30 Začtvrté Tribunál v bodech 118 až 138 tohoto rozsudku odpověděl na čtvrtý žalobní důvod vycházející ze skutečnosti, že agentura EMA nepoměřila dotčené zájmy, v jehož rámci měly navrhovatelky za to, že takové poměření vůbec nebylo provedeno nebo nebylo provedeno za účelem konstatování existence jedné z výjimek stanovených v čl. 4 odst. 2 nařízení č. 1049/2001.
- 31 V bodech 120 až 123 uvedeného rozsudku Tribunál v podstatě odpověděl na tento žalobní důvod v rozsahu, v němž se týká nepoměření zájmů tak, že agentura EMA neuznala uplatnění jedné z výjimek stanovených v čl. 4 odst. 2 nebo 3 tohoto nařízení, a proto neměla povinnost poměřovat jakýkoli veřejný zájem se zájmem navrhovatelek na tom, aby uvedené informace zůstaly důvěrné.
- 32 V bodech 124 až 138 téhož rozsudku Tribunál uvedený žalobní důvod zamítl v rozsahu, v němž se týká nepoměření zájmů při přezkumu důvěrné povahy jednotlivých informací.
- 33 Zapáté Tribunál v bodech 139 až 145 napadeného rozsudku odpověděl na pátý žalobní důvod vycházející z neprovedení náležitého poměření zájmů, když měl za to, že vzhledem k tomu, že žádná ze skutečností uvedených ve sporných zprávách zpřístupněných agenturou EMA není důvěrná ve smyslu čl. 4 odst. 2 a 3 nařízení č. 1049/2001, tato agentura nemohla poměřovat zvláštní zájem na důvěrnosti s převažujícím veřejným zájmem odůvodňujícím zpřístupnění.
- 34 Tribunál proto v bodě 1 výroku napadeného rozsudku žalobu zamítl.

#### **Návrhová žádání účastnic řízení**

- 35 Navrhovatelky navrhují, aby Soudní dvůr:
- napadený rozsudek zrušil,
  - zrušil sporné rozhodnutí a
  - uložil agentuře EMA náhradu nákladů řízení a výloh, které navrhovatelky vynaložily v rámci tohoto řízení.
- 36 Agentura EMA navrhuje, aby Soudní dvůr:
- kasační opravný prostředek zamítl a
  - uložil navrhovatelkám náhradu nákladů souvisejících s tímto řízením.

#### **Ke kasačnímu opravnému prostředku**

- 37 Na podporu svého kasačního opravného prostředku předkládají navrhovatelky pět důvodů. V rámci prvního důvodu kasačního opravného prostředku tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když neměl za to, že se na sporné zprávy vztahuje ochrana na základě obecné domněnky důvěrnosti. V rámci druhého důvodu kasačního opravného prostředku uvádějí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když nerozhodl, že tyto zprávy tvoří důvěrné obchodní informace, jejichž zpřístupnění mělo být odmítnuto na základě výjimky z práva na přístup k dokumentům stanovené v čl. 4 odst. 2 první odrážce nařízení č. 1049/2001. V rámci třetího důvodu kasačního opravného prostředku tvrdí, že Tribunál rovněž porušil čl. 4 odst. 3 tohoto nařízení, když neměl za to, že na uvedené zprávy se vztahuje ochrana na základě výjimky z práva na přístup k dokumentům stanovené v tomto ustanovení. V rámci svého čtvrtého a pátého důvodu kasačního opravného prostředku, které budou posouzeny společně, mají za to, že agentura EMA se dopustila nesprávného právního posouzení, když neprovedla poměření dotčených zájmů.

### ***K prvnímu důvodu kasačního opravného prostředku***

#### *Argumentace účastníků řízení*

- 38 V rámci prvního důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelky zaprvé tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když neměl za to, že se na sporné zprávy měla vztahovat obecná domněnka důvěrnosti.
- 39 Jsou toho názoru, že Tribunál v bodě 50 tohoto rozsudku nesprávně vyložil jejich argumentaci, jelikož uznání použití obecné domněnky důvěrnosti podle nich nemá za následek absolutní upřednostnění ochrany důvěrnosti, neboť taková domněnka může být v konkrétním případě vždy vyvrácena.
- 40 Zadruhé navrhovatelky tvrdí, že v bodech 24 až 37 napadeného rozsudku Tribunál nesprávně aplikoval kritéria, kterým v projednávaném případě podléhá uznání obecné domněnky důvěrnosti.
- 41 Zaprvé uvádějí, že přestože článek 73 nařízení č. 726/2004 stanoví, že nařízení č. 1049/2001 se použije na dokumenty v držení agentury EMA, neznamená to, že se předpokládá, že dokumenty, které jsou součástí dokumentace k registraci, mohou být zpřístupněny.
- 42 Navrhovatelky zdůrazňují skutečnost, že nařízení č. 726/2004 obsahuje řadu povinností zveřejnění, které zajišťují dostatečnou transparentnost v rozhodovacím procesu agentury EMA a které představují zvláštní a podrobná ustanovení týkající se informací, jež musí být zpřístupněny veřejnosti, jelikož toto nařízení nestanoví pro kohokoli žádné obecné právo na přístup k dokumentaci.
- 43 Zadruhé navrhovatelky tvrdí, že se Tribunál v bodech 26 až 28 a 32 napadeného rozsudku dopustil nesprávného právního posouzení, když nezkoumal, zda vyhlídka, že se citlivé obchodní informace zpřístupní po dokončení dotčeného řízení, narušuje toto řízení, neboť dokončení tohoto řízení nemá vliv na citlivou povahu těchto informací.
- 44 Zatřetí poukazují na nesprávné právní posouzení, jehož se měl dopustit Tribunál v bodech 39 a 40 tohoto rozsudku v rozsahu, v němž se opíral o politiku agentury EMA jako o právní pramen v oblasti přístupu k dokumentům, aby odůvodnil její jednání v této oblasti.
- 45 Začtvrté navrhovatelky Tribunálu vytýkají, že nařízení č. 1049/2001 nevyložil v souladu s Dohodou TRIPS. Tvrdí, že tato dohoda se vztahuje na dokumenty předložené žadateli o registraci a umožňuje zpřístupnění důvěrných informací, pouze když je to nezbytné k ochraně veřejnosti.
- 46 Zapáté navrhovatelky tvrdí, že Tribunál v bodech 52 až 57 napadeného rozsudku nesprávně posoudil odůvodnění předložené agenturou EMA.
- 47 Agentura EMA má za to, že argumentace navrhovatelek musí být odmítnuta.

#### *Závěry Soudního dvora*

- 48 Je třeba připomenout, že nařízení č. 1049/2001 je podle bodu 1 svého odůvodnění součástí záměru vyjádřeného v čl. 1 druhém pododstavci SEU zahájit novou etapu v procesu vytváření stále užšího svazku mezi národy Evropy, v němž jsou rozhodnutí přijímána co nejotevřeněji a co nejbližší občanovi (rozsudky ze dne 1. července 2008, Švédsko a Turco v. Rada, C-39/05 P a C-52/05 P, EU:C:2008:374, bod 34, jakož i ze dne 4. září 2018, ClientEarth v. Komise, C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 73).

- 49 Tento základní cíl Evropské unie se odráží jednak v čl. 15 odst. 1 SFEU, který mimo jiné stanoví, že orgány, instituce a jiné subjekty Unie jednají co nejotevřeněji, přičemž tato zásada je rovněž stvrzena v čl. 10 odst. 3 SEU a v čl. 298 odst. 1 SFEU, a jednak v tom, že právo na přístup k dokumentům je zakotveno v článku 42 Listiny základních práv Evropské unie (rozsudek ze dne 4. září 2018, ClientEarth v. Komise, C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 74 a citovaná judikatura).
- 50 Z bodu 2 odůvodnění nařízení č. 1049/2001 vyplývá, že transparentnost umožňuje, aby měly orgány Unie ve vztahu k občanům v demokratickém systému větší legitimitu, účinnost a odpovědnost (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 1. července 2008, Švédsko a Turco v. Rada, C-39/05 P a C-52/05 P, EU:C:2008:374, body 45 a 59, jakož i ze dne 4. září 2018, ClientEarth v. Komise, C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 75).
- 51 Za tímto účelem článek 1 tohoto nařízení stanoví, že cílem nařízení je zakotvit právo veřejnosti na přístup k dokumentům orgánů Unie v co nejširším rozsahu (rozsudek ze dne 4. září 2018, ClientEarth v. Komise, C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 76 a citovaná judikatura).
- 52 Z článku 4 tohoto nařízení, který stanoví režim výjimek, rovněž vyplývá, že toto právo na přístup podléhá určitým omezením založeným na důvodech veřejného či soukromého zájmu (rozsudky ze dne 16. července 2015, ClientEarth v. Komise, C-612/13 P, EU:C:2015:486, bod 57, a ze dne 4. září 2018, ClientEarth v. Komise, C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 77).
- 53 Vzhledem k tomu, že se takové výjimky odchylují od zásady co nejširšího zpřístupnění dokumentů veřejnosti, musí být vykládány a používány striktně (rozsudek ze dne 4. září 2018, ClientEarth v. Komise, C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 78 a citovaná judikatura).
- 54 V tomto ohledu je třeba připomenout, že pokud unijní orgán nebo instituce, jemuž byla předložena žádost o přístup k dokumentu, zamítne žádost na základě některé z výjimek stanovených v článku 4 nařízení č. 1049/2001, musí v zásadě vysvětlit, jak by přístup k uvedenému dokumentu mohl konkrétně a skutečně ohrozit zájem chráněný touto výjimkou, přičemž riziko takového ohrožení musí být důvodně předvídatelné, a nikoli čistě hypotetické (rozsudek ze dne 4. září 2018, ClientEarth v. Komise, C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 51 a citovaná judikatura).
- 55 V některých případech Soudní dvůr uznal, že je nicméně přípustné, aby takový orgán, taková instituce nebo takové jiné subjekty Unie opřely své rozhodnutí o obecné domněnky použitelné na některé kategorie dokumentů, protože na žádosti o zpřístupnění týkající se dokumentů téže povahy je možno použít podobné obecné úvahy (rozsudek ze dne 4. září 2018, ClientEarth v. Komise, C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 51 a citovaná judikatura).
- 56 Účel takových výjimek tedy spočívá v možnosti, že dotčený orgán, instituce nebo jiné subjekty Unie zohlední, že zpřístupnění určitých kategorií dokumentů by v zásadě mohlo ohrozit zájem chráněný výjimkou, na kterou se odvolává, a to na základě takových obecných úvah bez nutnosti zkoumat konkrétně a jednotlivě každý z požadovaných dokumentů (rozsudek ze dne 4. září 2018, ClientEarth v. Komise, C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 52 a citovaná judikatura).
- 57 Nicméně orgán, instituce nebo jiný subjekt Unie nemusí založit své rozhodnutí na takové obecné domněnce, ale může vždy provést konkrétní přezkum dokumentů, kterých se týká žádost o přístup, a poskytnout v tomto ohledu odůvodnění (rozsudek ze dne 14. listopadu 2013, LPN a Finsko v. Komise, C-514/11 P a C-605/11 P, EU:C:2013:738, bod 67).
- 58 Z toho vyplývá, že použití obecné domněnky důvěrnosti představuje pouze možnost dotčeného orgánu, instituce nebo jiného subjektu Unie, který si vždy zachovává možnost provést konkrétní a individuální přezkum dotčených dokumentů za účelem určení, zda se na tyto dokumenty zcela nebo zčásti vztahuje ochrana poskytovaná jednou nebo několika výjimkami stanovenými v článku 4 nařízení č. 1049/2001.

- 59 Předpoklad, na kterém je založen první důvod kasačního opravného prostředku, je tak z právního hlediska nesprávný. Navrhovatelky totiž tím, že tvrdí, že „uplatnění obecné domněnky důvěrnosti není nepovinné v tom smyslu, že pokud se použije, dochází k tomu ze zákona, a agentura EMA ji musí zohlednit při přijetí svého rozhodnutí“, porušují dosah, který je třeba přiznat pravidlu přezkumu žádostí o přístup k dokumentům, jak vyplývá z rozsudku Soudního dvora ze dne 14. listopadu 2013, LPN a Finsko v. Komise (C-514/11 P a C-605/11 P, EU:C:2013:738, bod 67), podle kterého je naopak uplatnění obecné domněnky důvěrnosti pro orgán, instituci nebo jiný subjekt Unie, kterému byla taková žádost předložena, vždy nepovinné.
- 60 Konkrétní a individuální přezkum může dále zaručit, že orgán, instituce nebo jiný subjekt Unie ověřily, zda zpřístupnění všech dokumentů nebo částí dokumentů, k nimž je požadován přístup, mohlo konkrétně a skutečně ohrozit jeden nebo více zájmů, na něž se vztahuje ochrana poskytovaná výjimkami uvedenými v článku 4 nařízení č. 1049/2001.
- 61 V projednávané věci je přitom nesporné, že agentura EMA provedla konkrétní a individuální přezkum každé ze sporných zpráv, který ji vedl ke skrytí některých částí těchto zpráv týkajících se koncentračního rozmezí účinné látky, podrobností interní referenční normy použité v analytických testech a odkazů na budoucí vývojové projekty.
- 62 Z výše uvedených úvah vyplývá, že v rozsahu, v němž navrhovatelky v rámci prvního důvodu kasačního opravného prostředku Tribunálu vytykají v podstatě nesprávné právní posouzení spočívající v tom, že měl za to, že se na sporné zprávy nevztahuje obecná domněnka důvěrnosti, tento důvod kasačního opravného prostředku nemůže obstát a musí být zamítnut jako neopodstatněný.
- 63 Pokud jde o zbývající část, v rozsahu, v němž v rámci prvního důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelky zpochybňují důvody uvedené v napadeném rozsudku, v nichž měl Tribunál za to, že domněnku podobnou domněnce, jako je domněnka uznaná v judikatuře Soudního dvora ve vztahu k jiným kategoriím dokumentů, nelze uznat ve vztahu k dokumentům v držení agentury EMA, jako jsou sporné zprávy, tento důvod kasačního opravného prostředku musí být zamítnut jako neúčinný.
- 64 Tato část napadeného rozsudku totiž ve skutečnosti uvádí nadbytečné odůvodnění, jelikož se týká otázky, která nemá vliv na výsledek sporu před Tribunálem. Za předpokladu, že na rozdíl od toho, co uvedl Tribunál, musí být obecná domněnka důvěrnosti rovněž uznána ve vztahu k dokumentům v držení agenturou EMA, jako jsou sporné zprávy, z bodu 58 tohoto rozsudku vyplývá, že agentura EMA nebyla povinna vycházet z takové domněnky, ale mohla, jak také učinila, provést konkrétní a individuální přezkum dotčených dokumentů s cílem určit, zda a v jakém rozsahu mohou být zpřístupněny.
- 65 S ohledem na výše uvedené je třeba první důvod kasačního opravného prostředku zamítnout.

### ***K druhému důvodu kasačního opravného prostředku***

#### *Argumentace účastníků řízení*

- 66 V rámci druhého důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelky tvrdí, že Tribunál v projednávaném případě nechal bez povšimnutí ochranu obchodních zájmů přiznanou čl. 4 odst. 2 první odrážkou nařízení č. 1049/2001.
- 67 Zprvce tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když neměl za to, že sporné zprávy byly v plném rozsahu tvořeny důvěrnými obchodními informacemi, na něž se vztahuje ochrana poskytovaná tímto ustanovením.



- 68 Zadruhé tvrdí, že bod 65 napadeného rozsudku je stížen nesprávným právním posouzením v rozsahu, v němž z tohoto bodu vyplývá, že Tribunál vycházel z předpokladu, že agentura EMA poměřila zájmy chráněné z titulu obchodního tajemství se zájmy chráněnými z titulu převažujícího veřejného zájmu na zpřístupnění sporných zpráv. Podle jejich názoru se EMA přitom opírala pouze o nedostatek důvěrnosti těchto zpráv, aby dospěla k závěru, že je lze zpřístupnit bez poměření zájmů.
- 69 Zatřetí navrhovatelky tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když měl v bodě 68 tohoto rozsudku za to, že uplatnění výjimky stanovené v čl. 4 odst. 2 první odrážce nařízení č. 1049/2001 závisí na závažnosti zásahu do obchodních zájmů.
- 70 Začtvrté se navrhovatelky domnívají, že Tribunál pro účely posouzení, zda bylo možné rozumně předpokládat, že dojde k porušení ochrany jejich obchodních zájmů, nezohlednil ani užitečnost sporných zpráv, ani riziko zneužití těchto zpráv konkurentem. Tvrdí, že Tribunál měl přezkoumat, zda takový konkurent mohl použít uvedené zprávy za účelem získání soutěžní výhody, a to zejména mimo území Unie.
- 71 Zapáté vytýkají Tribunálu rovněž to, že nezohlednil skutečnost, že se agentura EMA nesprávně domnívala, že vykonává diskreční pravomoc, když posuzuje otázku důvěrnosti obchodních informací obsažených v dokumentu, o jehož zpřístupnění je žádána.
- 72 Zašesté navrhovatelky tvrdí, že Tribunál v bodech 72 až 82 napadeného rozsudku zvolil „nerealistický přístup“ ke kritériu obchodní důvěrnosti, zejména když vyžadoval, aby prokázaly, že sporné zprávy obsahují jedinečné a významné skutečnosti, jež umožňují objasnit jejich celkovou tvůrčí strategii a jejich vývojový program.
- 73 Zasedmé mají za to, že Tribunál neodůvodnil svá posouzení, pokud jde o dotčené údaje citlivé povahy z obchodního hlediska, zejména když v bodě 87 tohoto rozsudku rozhodl na základě zjištění agentury EMA obsažených ve sporném rozhodnutí, že informace uvedené ve sporných zprávách nemají důvěrnou povahu z hlediska jejich obchodních zájmů.
- 74 Zaosmé se navrhovatelky domnívají, že se Tribunál v bodě 91 napadeného rozsudku dopustil nesprávného právního posouzení, když měl za to, že jejich obavy týkající se dobré pověsti nemohou být zohledněny pro účely určení, zda sporné zprávy obsahují důvěrné informace.
- 75 Zadeváté navrhovatelky tvrdí, že v bodech 92 a 93 tohoto rozsudku Tribunál nezohlednil svědectví, která předložily a z nichž vyplývá, že zpřístupnění těchto zpráv umožnilo jejich konkurentům získat snadněji rozhodnutí o registraci, a to zejména mimo území Unie. V tomto ohledu uvádějí, že byly pouze povinny prokázat, že bylo možné rozumně předpokládat, že dojde k porušení ochrany jejich obchodních zájmů.
- 76 Agentura EMA má za to, že argumenty navrhovatelek je třeba odmítnout.

#### *Závěry Soudního dvora*

- 77 Zprv je třeba uvést, že v rámci svého druhého důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelky v zásadě tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když neměl za to, že všechny sporné zprávy měly být pokládány za zprávy, které jsou tvořeny důvěrnými obchodními informacemi.
- 78 Přitom je třeba připomenout, že sporným rozhodnutím agentura EMA povolila částečný přístup ke sporným zprávám, přičemž skryla údaje uvedené v bodech 9 a 61 tohoto rozsudku.

- 79 V rámci zpochybnění důvodů, na základě kterých Tribunál rozhodl o tom, že zpřístupnění ostatních částí sporných zpráv je opodstatněné, mají navrhovatelky pouze za to, že Tribunál zvolil nesprávný přístup pro zjištění toho, zda tyto zprávy obsahují důvěrné údaje, bez ohledu na to, že lze rozumně předpokládat, že uvedené zprávy budou zneužity konkurentem, a dále, že měl určit, zda má kombinace údajů obsažených ve všech uvedených zprávách obchodní hodnotu.
- 80 Agentura EMA zajisté nemůže bez dalšího vyloučit možnost, že některé části zprávy o toxikologických zkouškách, které byly konkrétně identifikovány podnikem, mohou obsahovat údaje, jejichž zpřístupnění by porušilo ochranu obchodních zájmů tohoto podniku ve smyslu čl. 4 odst. 2 první odrážky nařízení č. 1049/2001. Pokud by totiž takový podnik vymezil konkrétní a rozumně předvídatelné riziko, že některé nezveřejněné údaje, které jsou obsaženy v takové zprávě, jako jsou sporné zprávy, a které nepatří mezi obecně známé skutečnosti v oblasti farmaceutického průmyslu, jsou používány v jednom nebo v několika třetích státech konkurentem tohoto podniku pro účely získání registrace, čímž by tento konkurent nespravedlivě získal výhodu vyplývající z práce vykonané uvedeným podnikem, mohlo by být prokázáno takové porušení ochrany.
- 81 Svou argumentací však navrhovatelky nevysvětlují důvody, proč se Tribunál podle nich dopustil nesprávného právního posouzení, když měl za to, že zpřístupněné části sporných zpráv nepředstavují údaje, na které by se mohla vztahovat výjimka týkající se ochrany obchodních zájmů, stanovená v čl. 4 odst. 2 první odrážce nařízení č. 1049/2001, jelikož před agenturou EMA ani v žalobě podané k samotnému Tribunálu konkrétně a přesně neidentifikovaly, které z těchto částí mohou porušit ochranu jejich obchodních zájmů, pokud by byly zpřístupněny.
- 82 Kromě toho argumenty navrhovatelek znamenají uplatnění obecné domněnky důvěrnosti, která se má vztahovat na všechny sporné zprávy v rámci důvodu kasačního opravného prostředku, který směřuje proti posouzení, provedenému Tribunálem, výsledku konkrétního a individuálního přezkumu, s ohledem na nějž se agentura EMA rozhodla poskytnout částečný přístup k těmto zprávám. Vzhledem k tomu, co bylo rozhodnuto v bodech 61 a 62 tohoto rozsudku, musí být tato argumentace odmítnuta.
- 83 Zadruhé navrhovatelky tvrdí, že bod 65 napadeného rozsudku je stížen nesprávným právním posouzením z důvodu, že Tribunál naznačuje, že agentura EMA poměřila důvěrné obchodní zájmy navrhovatelek a převažující veřejný zájem na transparentnosti, zatímco ve sporném rozhodnutí se agentura EMA opírala pouze o nedostatek důvěrnosti sporných zpráv.
- 84 V tomto ohledu ze všech bodů 61 až 94 napadeného rozsudku, ve kterých Tribunál odpověděl na druhý důvod žaloby na neplatnost, vyplývá, že Tribunál v bodech 61 až 68 uvedeného rozsudku připomněl judikaturu týkající se zásad a pravidel uplatňovaných na přezkum žádostí o přístup k dokumentům na základě nařízení č. 1049/2001, včetně pravidla týkajícího se poměření zájmů v bodě 65 uvedeného rozsudku, a poté na konci posouzení obsaženého v bodech 70 až 94 uvedeného rozsudku, v jehož rámci nebylo toto pravidlo použito, dospěl k závěru, že navrhovatelky neprokázaly, že se agentura EMA dopustila pochybení, když měla za to, že údaje obsažené ve sporných zprávách nejsou důvěrné.
- 85 Tribunál ostatně v bodě 122 napadeného rozsudku správně rozhodl, že vzhledem k tomu, že agentura EMA nedospěla k závěru, že na dotčené údaje se musí vztahovat ochrana poskytovaná jednou výjimkou nebo několika z nich, neměla povinnost určovat či posuzovat veřejný zájem na zpřístupnění těchto údajů, ani jej poměřovat se zájmem navrhovatelek na tom, aby uvedené údaje zůstaly důvěrné.
- 86 Tento argument navrhovatelek je tedy třeba odmítnout.
- 87 Zatřetí navrhovatelky v podstatě tvrdí, že se Tribunál v bodě 68 napadeného rozsudku dopustil nesprávného právního posouzení, když měl za to, že uplatnění výjimky stanovené v čl. 4 odst. 2 první odrážce nařízení č. 1049/2001 závisí na tom, jak závažný je zásah do obchodních zájmů.

- 88 Přitom ze společného výkladu bodů 61 až 94 napadeného rozsudku, jimiž Tribunál odpověděl na druhý důvod žaloby na neplatnost, vyplývá, že jeho bod 68 je obsažen mezi body 61 až 68 tohoto rozsudku, v nichž Tribunál pouze připomínal judikaturu týkající se zásad a pravidel uplatňovaných na přezkum žádostí o přístup k dokumentům, formulovaných na základě nařízení č. 1049/2001.
- 89 Vzhledem k tomu, že anglická jazyková verze napadeného rozsudku, tj. jednací jazyk řízení ve věci T-729/15 používá výraz „závažně“ („seriously“), který není uveden v čl. 4 odst. 2 nařízení č. 1049/2001, je nutno konstatovat, že tento rozsudek je stížen nesprávným právním posouzením. Ze samotného znění tohoto ustanovení totiž vyplývá, že pouhé porušení ochrany dotčených zájmů může odůvodnit případné uplatnění jedné z výjimek, které jsou v něm uvedeny, aniž by tento zásah musel dosáhnout určitého stupně závažnosti.
- 90 Z bodů 70 až 94 uvedeného rozsudku však vyplývá, že Tribunál se pro účely rozhodnutí o druhém důvodu žaloby na neplatnost nijak neopíral o kritérium závažnosti porušení ochrany obchodních zájmů navrhovatelek, aby mohl rozhodnout, že výjimka stanovená za tímto účelem čl. 4 odst. 2 první odrážkou nařízení č. 1049/2001 není v projednávaném případě použitelná. Za těchto podmínek nemá nesprávné právní posouzení, jehož se dopustil Tribunál, uvedené v bodě 89 tohoto rozsudku, žádný dopad na posouzení provedené Tribunálem, a nemůže tedy vést ke zrušení napadeného rozsudku.
- 91 Začtvrté navrhovatelky tvrdí, že Tribunál nesprávně posoudil užitečnost sporných zpráv a riziko jejich zneužití jejich konkurenty, zejména v rámci postupů vydávání rozhodnutí o registraci mimo území Unie, pro účely určení, zda zpřístupnění těchto zpráv může porušit ochranu jejich obchodních zájmů.
- 92 V bodech 84 a 93 napadeného rozsudku Tribunál rozhodl, že v kontextu, kdy konkurenti navrhovatelek museli v každém případě provést vlastní studie v souladu s použitelnými vědeckými pokyny a poskytnout všechny údaje požadované k tomu, aby jejich dokumentace byly úplné, navrhovatelky neprokázaly existenci rizika nepoctivého užívání jejich údajů takovými konkurenty. Tribunál navíc v bodě 87 tohoto rozsudku upřesnil, že navrhovatelky neprokázaly, že skrytí částí provedené agenturou EMA ve sporných zprávách nebylo dostatečné.
- 93 V tomto ohledu je třeba zdůraznit, že pokud orgán, instituce nebo jiný subjekt Unie, jemuž byla předložena žádost o přístup k dokumentu, zamítne tuto žádost na základě některé z výjimek stanovených v článku 4 nařízení č. 1049/2001, základní zásady otevřenosti připomenuté v bodě 49 tohoto rozsudku, musí v zásadě vysvětlit, jak by přístup k uvedenému dokumentu mohl konkrétně a skutečně ohrozit zájem chráněný touto výjimkou. Kromě toho musí být riziko takového ohrožení důvodně předvídatelné, a nikoli čistě hypotetické (rozsudek ze dne 4. září 2018, ClientEarth v. Komise, C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 51 a citovaná judikatura).
- 94 Stejně tak musí osoba, která žádá o uplatnění jedné z těchto výjimek orgánem, institucí nebo jiným subjektem, na který se vztahuje uvedené nařízení, včas poskytnout odpovídající vysvětlení dotčenému orgánu, instituci nebo jinému subjektu.
- 95 Je pravda, že jak bylo rozhodnuto v bodě 80 tohoto rozsudku, riziko zneužití údajů obsažených v dokumentu, k němuž je požadován přístup, může za určitých okolností porušit ochranu obchodních zájmů podniku. S ohledem na požadavek poskytnutí takových vysvětlení, jako jsou vysvětlení uvedená v bodě 94 tohoto rozsudku, však musí být existence takového rizika prokázána. V tomto ohledu nemůže pouhé nepodložené tvrzení týkající se obecného rizika zneužití vést k tomu, aby tyto údaje byly považovány za údaje, na které se vztahuje výjimka stanovená čl. 4 odst. 2 první odrážkou nařízení č. 1049/2001, pokud neexistují žádná další upřesnění poskytnutá osobou, jež žádá o uplatnění této výjimky před dotčeným orgánem, institucí nebo jiným subjektem, předtím, než v tomto ohledu vydají rozhodnutí o povaze, předmětu a rozsahu uvedených údajů, která mohou unijnímu soudu objasnit, jak by zpřístupnění těchto údajů mohlo konkrétně a rozumně předvídatelným způsobem porušit ochranu obchodních zájmů osob dotčených těmiž údaji.

- 96 Jak přitom vyplývá z bodu 81 tohoto rozsudku, navrhovatelky ve své žalobě podané k Tribunálu neprokázaly, že agentuře EMA předtím, než přijala sporné rozhodnutí, poskytly vysvětlení týkající se povahy, předmětu a rozsahu dotčených údajů, která umožňují dospět k závěru o existenci tvrzeného rizika, zejména s ohledem na úvahy uvedené v bodech 72 až 92 napadeného rozsudku, z nichž vyplývá, že zpřístupnění těchto údajů nemohlo porušit ochranu oprávněných zájmů navrhovatelek. Argument navrhovatelek zejména neumožňuje prokázat, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když měl za to, že zpřístupněné části sporných zpráv nepředstavují údaje, na které by se mohla vztahovat výjimka týkající se ochrany obchodních zájmů, jelikož v rámci tohoto argumentu konkrétně a přesně neidentifikovaly před Tribunálem, které z těchto částí mohou porušit ochranu takových zájmů.
- 97 Tento argument navrhovatelek je tedy třeba odmítnout.
- 98 Zapáté, i když navrhovatelky Tribunálu vytýkají, že nezohlednil skutečnost, že agentura EMA měla nesprávně za to, že vykonává diskreční pravomoc, když posuzuje důvěrnou povahu obchodních informací obsažených v dokumentu, o jehož zpřístupnění je žádána, je třeba konstatovat, že tento argument vychází z nesprávného předpokladu. Z napadeného rozsudku totiž vyplývá, že agentura EMA, která zdaleka nevyužila diskreční pravomoci ve vztahu k žádosti o přístup ke sporným zprávám, provedla konkrétní a individuální přezkum těchto zpráv, aby mohla určit, na které z údajů, jež jsou v nich obsaženy, se vztahuje výjimka stanovená v čl. 4 odst. 2 první odrážce nařízení č. 1049/2001, neboť agentura EMA takové údaje odmítla zpřístupnit.
- 99 Tento argument navrhovatelek tedy nemůže obstát.
- 100 Zašesté navrhovatelky tvrdí, že Tribunál v bodech 72 až 82 napadeného rozsudku zvolil „nereálný přístup“ ke kritériu obchodní důvěrnosti, zejména když vyžadoval, aby prokázaly, že sporné zprávy obsahují jedinečné a významné skutečnosti, jež umožňují objasnit jejich celkovou tvůrčí strategii a jejich vývojový program.
- 101 V rámci své argumentace se navrhovatelky konkrétněji zaměřují na odůvodnění obsažené v bodě 75 napadeného rozsudku, jímž Tribunál odpověděl na argument předložený v jejich žalobě na neplatnost, v jehož rámci navrhovatelky tvrdily, že sporné zprávy odhalují inovativní strategii týkající se způsobu plánování toxikologického programu. Tribunál měl za to, že toto tvrzení není nijak podloženo, jelikož navrhovatelky „nepředložily konkrétní skutečnosti směřující k odůvodnění toho, že tyto zprávy jsou tvořeny jedinečnými a významnými údaji, umožňujícími objasnit jejich celkovou inovativní strategii a jejich vývojový program“.
- 102 Přitom je třeba připomenout, že Soudní dvůr nemá pravomoc zjišťovat skutkové okolnosti, a dále, že jejich posouzení s výhradou případu jejich zkreslení nepředstavuje právní otázku, která by jako taková podléhala přezkumu tohoto soudního orgánu (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 4. června 2015, Stichting Corporate Europe Observatory v. Komise, C-399/13 P, nezveřejněný, EU:C:2015:360, bod 26).
- 103 Když Tribunál v bodě 75 napadeného rozsudku odpověděl na argument, který mu byl předložen, provedl posouzení skutkových okolností, jež nelze kritizovat před Soudním dvorem v rámci kasačního opravného prostředku. Kromě toho je třeba uvést, že se navrhovatelky v tomto ohledu nijak nedovolávaly zkreslení skutkového stavu Tribunálem.
- 104 V každém případě nelze tvrdit, jak to činí navrhovatelky, že jim Tribunál uložil příliš těžké důkazní břemeno, když od nich vyžadoval, aby prokázaly, že sporné zprávy obsahují tvůrčí nebo nové informace, když – jak vyplývá z bodu 101 tohoto rozsudku – pouze reagoval na argument, který mu byl předložen, přičemž jej pokládal za nedostatečně podložený.

- 105 Konečně, i když navrhovatelky v rámci svého důvodu kasačního opravného prostředku tvrdí, že Tribunál měl určit, zda kombinace údajů obsažených ve sporných zprávách má jako celek obchodní hodnotu, nebo zda zpřístupnění těchto zpráv může poskytnout výhodu jejich konkurentům, je v podstatě třeba konstatovat, že jak správně uvedl Tribunál v bodě 82 napadeného rozsudku, tvrzená obchodní hodnota údajů není rozhodující pro účely posouzení, zda by zpřístupnění těchto údajů mohlo porušit ochranu obchodních zájmů osoby, které je vlastní. Dále Tribunál v bodě 84 napadeného rozsudku právně dostačujícím způsobem odpověděl na vazbu mezi zpřístupněním uvedených zpráv a zvýhodněním, které by v důsledku toho získali konkurenti navrhovatelek, přičemž uvedl, že takové zpřístupnění samo o sobě neumožňuje urychlit postup získání registrace uvedenými konkurenty ani získat rychleji schválení jejich toxikologických zkoušek.
- 106 Tento argument navrhovatelek je tedy třeba odmítnout.
- 107 Zasedmé mají navrhovatelky za to, že Tribunál neodůvodnil svá posouzení, co se týče neexistence citlivosti dotčených údajů z obchodního hlediska, zejména když v bodě 87 napadeného rozsudku rozhodl na základě zjištění agentury EMA obsažených ve sporném rozhodnutí, že údaje uvedené ve sporných zprávách nemají důvěrnou povahu z hlediska jejich obchodních zájmů.
- 108 V bodě 87 tohoto rozsudku Tribunál odpověděl na argument navrhovatelek vycházející z rizika okamžité ztráty prospěchu z období exkluzivity údajů v případě zpřístupnění sporných zpráv z důvodu, že tyto zprávy by mohly být využity konkurenty ve třetích zemích.
- 109 Tribunál měl zejména za to, že navrhovatelky neprokázaly, že by přístup k dotčeným informacím sám o sobě usnadnil získání registrace ve třetí zemi. Připomněl, že agentura EMA ve sporném rozhodnutí rovněž skryla některé údaje obsažené ve sporných zprávách. Jak přitom bylo rozhodnuto v bodě 95 tohoto rozsudku, existence rizika zneužití konkurenty navrhovatelek musí být prokázána a pouhé nepodložené tvrzení týkající se obecného rizika zneužití nemůže vést k tomu, aby tyto údaje byly považovány za údaje, na které se vztahuje výjimka stanovená čl. 4 odst. 2 první odrážkou nařízení č. 1049/2001, pokud neexistují žádná další upřesnění o povaze, předmětu a rozsahu uvedených údajů, která mohou unijnímu soudu objasnit, jak by zpřístupnění těchto údajů mohlo rozumně předvídatelným způsobem porušit ochranu obchodních zájmů osob, jichž se týkají tytéž údaje.
- 110 Proto je třeba tento argument navrhovatelek odmítnout.
- 111 Zaosmé se navrhovatelky domnívají, že se Tribunál v bodě 91 napadeného rozsudku dopustil nesprávného právního posouzení, když měl za to, že jejich obavy týkající se dobré pověsti nemohou být zohledněny pro účely určení, zda sporné zprávy obsahují důvěrné informace.
- 112 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že navrhovatelky v každém případě neposkytly žádné upřesnění ohledně povahy, předmětu a rozsahu údajů obsažených ve sporných zprávách, které nebyly skryty agenturou EMA a jejichž zpřístupnění by mohlo porušit ochranu jejich obchodních zájmů, pokud by je jejich konkurenti využili způsobem, který by narušil jejich dobrou pověst.
- 113 Tento argument navrhovatelek je tedy třeba odmítnout.
- 114 Zadeváté navrhovatelky tvrdí, že v bodech 92 a 93 napadeného rozsudku Tribunál nezohlednil svědectví, která předložily a z nichž vyplývá, že zpřístupnění těchto zpráv umožnilo jejich konkurentům získat snadněji rozhodnutí o registraci, a to zejména mimo území Unie.
- 115 V tomto ohledu je třeba připomenout, že z ustálené judikatury Soudního dvora vyplývá, že Tribunál nemusí poskytnout vysvětlení, ve kterém by se vyčerpávajícím způsobem postupně zabýval každou z úvah uvedených účastníky sporu. Odůvodnění Tribunálu tak může být implicitní za podmínky, že umožní zúčastněným osobám se seznámit s důvody, proč se Tribunál neztotožnil s jejich argumenty, a Soudnímu dvoru disponovat poznatky dostatečnými k tomu, aby mohl provést svůj soudní přezkum.

Tribunál zejména nemusí odpovídat na argumenty účastníka řízení, které nejsou dostatečně jasné a přesné, protože nebyly nijak konkrétně rozvedeny a nebyly podloženy žádnou konkrétní argumentací (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 9. září 2008, FIAMM a další v. Rada a Komise, C-120/06 P et C-121/06 P, EU:C:2008:476, body 91 a 96, jakož i ze dne 5. července 2011, Edwin v. OHIM, C-263/09 P, EU:C:2011:452, bod 64).

- 116 V souladu s tím, co bylo rozhodnuto v bodech 95 a 96 tohoto rozsudku, přitom navrhovatelky měly povinnost předložit agentuře EMA ve fázi správního řízení, které před ní probíhalo, vysvětlení týkající se povahy, předmětu a rozsahu údajů, jejichž zpřístupnění by mohlo porušit ochranu jejich obchodních zájmů. V tomto ohledu je třeba uvést, že jedno ze dvou dotčených svědectví nemohlo být agentuře EMA předloženo předtím, než dne 25. listopadu 2015 přijala sporné rozhodnutí, jelikož je opatřeno datem 17. prosince 2015. Pokud jde o další svědectví, i když je opatřeno datem 16. listopadu 2015, odkazuje výslovně na svědectví ze dne 17. prosince 2015, což nezbytně znamená, že rovněž nebylo předloženo agentuře EMA předtím, než přijala sporné rozhodnutí. V každém případě toto druhé svědectví odkazuje pouze obecně na riziko, že zpřístupnění sporné zprávy umožní konkurentům navrhovatelek snadnější získání registrací mimo území Unie.
- 117 Tribunál tedy mohl oprávněně dospět k implicitnímu, ale nutnému závěru v tom smyslu, že tyto dokumenty nebyly relevantní pro účely jeho posouzení legality sporného rozhodnutí. Legalita rozhodnutí agentury EMA o zpřístupnění dokumentu totiž může být posuzována pouze na základě informací, které mohla mít k dispozici v okamžiku přijetí tohoto rozhodnutí.
- 118 I když navrhovatelky tvrdí, že Tribunál neodpověděl na jejich argument vycházející z toho, že zpřístupnění sporných zpráv by jejich konkurentům umožnilo využít „itinerář“ pro provedení jejich studií rychleji a levněji, je třeba konstatovat, že Tribunál v bodech 72 až 77 napadeného rozsudku uvedl důvody, pro které měl v podstatě za to, že navrhovatelky se při vypracování sporných zpráv pouze řídily protokoly a pokyny v této oblasti, což neprokazuje inovativní povahu jejich přístupu.
- 119 V důsledku toho je třeba tento argument odmítnout, a tudíž musí být v plném rozsahu zamítnut i druhý důvod kasačního opravného prostředku.

### ***K třetímu důvodu kasačního opravného prostředku***

#### *Argumentace účastníků řízení*

- 120 V rámci třetího důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelky tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když měl za to, že skutečnost, že údaje mohou být znovu použity v rámci nových žádostí o registraci, nepředstavuje důvod umožňující přiznat jim důvěrnou povahu. Navrhovatelky uvádějí, že podají nové žádosti o registraci pro stejnou látku, a vyvozují z toho, že může-li zpřístupnění údajů ovlivnit budoucí žádost o registraci, vztahuje se na tyto údaje čl. 4 odst. 3 nařízení č. 1049/2001. Pouhé skrytí údajů v rámci budoucích žádostí je nezbavuje jejich obav.
- 121 Navrhovatelky tvrdí, že zpřístupnění sporných zpráv v období exkluzivity údajů by vážně ohrozilo rozhodovací proces agentury EMA, pokud jde o budoucí žádosti o povolení pro generické léčivé přípravky, předkládané třetími osobami, které mohou využít jejich údajů.
- 122 Agentura EMA má za to, že argumenty navrhovatelek je třeba odmítnout.

### *Posouzení Soudního dvora*

- 123 V rámci svých argumentů navrhovatelky tvrdí, že Tribunál porušil čl. 4 odst. 3 první pododstavec nařízení č. 1049/2001, který se týká přístupu k dokumentu týkajícího se záležitosti, v níž orgán, instituce nebo jiný subjekt Unie ještě nerozhodl.
- 124 V tomto ohledu stačí konstatovat, že jak správně uvedl Tribunál v bodě 102 napadeného rozsudku, postup registrace léčivého přípravku Bravecto byl dokončen v okamžiku, kdy byla podána žádost o přístup ke sporným zprávám.
- 125 Navrhovatelky se tedy v souvislosti s tímto postupem nemohou dovolávat výjimky z práva na přístup k dokumentům uvedené v čl. 4 odst. 3 prvním pododstavci nařízení č. 1049/2001.
- 126 Pokud se navrhovatelky v rámci svého důvodu kasačního opravného prostředku domnívají, že Tribunál měl mít za to, že dotčené údaje musejí být uznány jako důvěrné, jelikož mohou být znovu použity v rámci nových žádostí o registraci, které dosud nebyly předloženy, stačí konstatovat, že tato argumentace spočívá na hypotetickém předpokladu, jelikož odkazuje na eventuální postupy.
- 127 Pokud v rámci svého důvodu kasačního opravného prostředku Tribunálu vytýkají, že odmítl jejich argument, podle kterého by zpřístupnění sporných zpráv během období exkluzivity údajů vážně ohrozilo rozhodovací proces týkající se případných žádostí o registraci pro generické léčivé přípravky v tomto období, je třeba konstatovat, že se týkají odlišných rozhodovacích procesů, než je rozhodovací proces, během něhož byly tyto zprávy předloženy, což nemůže zpochybnit zjištění učiněné Tribunálem v bodě 102 napadeného rozsudku, podle kterého byl posledně uvedený rozhodovací proces, a sice postup registrace léčivého přípravku Bravecto, dokončen v okamžiku podání žádosti o přístup k uvedeným zprávám.
- 128 Proto musí být třetí důvod kasačního opravného prostředku zamítnut.

### ***K čtvrtému a pátému důvodu kasačního opravného prostředku***

#### *Argumentace účastníků řízení*

- 129 V rámci čtvrtého a pátého důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelky vytýkají Tribunálu, že neodpověděl na jejich argumentaci, podle níž měla agentura EMA vzhledem k tomu, že čl. 4 odst. 2 a 3 nařízení č. 1049/2001 je použitelný na sporné zprávy, poměřit dotčené zájmy za účelem určení, zda převažující veřejný zájem odůvodňuje zpřístupnění těchto zpráv, a přiznat jim tak důvěrnost předtím, než dospěl k závěru o neexistenci takového veřejného zájmu.
- 130 Navrhovatelky uvádějí, že agentura EMA se ve sporném rozhodnutí opírala o důvody, které nemohou legitimně spadat pod pojem „převažující veřejný zájem“, jako je odkaz na obecné obavy o veřejné zdraví nebo téměř úplné ochromení činností týkajících se přístupu k dokumentům v držení této agentury.
- 131 Agentura EMA má za to, že argumenty navrhovatelek je třeba odmítnout.

### *Posouzení Soudního dvora*

- 132 Je třeba uvést, že argumentace navrhovatelek na podporu těchto důvodů kasačního opravného prostředku vychází z nesprávného výkladu napadeného rozsudku. V bodech 118 až 123 napadeného rozsudku se totiž Tribunál vyjádřil k argumentu, podle kterého měla agentura EMA poměřit dotčené zájmy.

- 133 Tribunál měl v bodě 119 tohoto rozsudku správně za to, že navrhovatelky napadají zejména skutečnost, že nedošlo k poměření dotčených zájmů, přestože měly za to, že sporné informace jsou důvěrné. Dále se nedopustil nesprávného právního posouzení, když měl v bodě 122 uvedeného rozsudku za to, že vzhledem k tomu, že agentura EMA nedospěla k závěru, že sporné zprávy jsou důvěrné, a že se na ně tudíž musí vztahovat ochrana z titulu výjimek uvedených v čl. 4 odst. 2 nebo 3 nařízení č. 1049/2001, neměla povinnost určovat či posuzovat veřejný zájem na zpřístupnění těchto zpráv ani jej poměřovat se zájmem navrhovatelek na tom, aby uvedené zprávy zůstaly důvěrné.
- 134 V důsledku toho musí být čtvrtý a pátý důvod kasačního opravného prostředku zamítnuty.
- 135 Ze všech výše uvedených úvah vyplývá, že projednávaný kasační opravný prostředek musí být zamítnut.

### **K nákladům řízení**

- 136 Podle čl. 184 odst. 2 jednacího řádu Soudního dvora platí, že není-li kasační opravný prostředek opodstatněný, Soudní dvůr rozhodne o nákladech řízení.
- 137 Podle čl. 138 odst. 1 tohoto jednacího řádu, který se na řízení o kasačním opravném prostředku použije na základě jeho čl. 184 odst. 1, se účastník řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník, který měl ve věci úspěch, požadoval.
- 138 Vzhledem k tomu, že agentura EMA požadovala náhradu nákladů řízení a navrhovatelky neměly ve věci úspěch, je třeba jim uložit, že ponесou vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené agenturou EMA.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (čtvrtý senát) rozhodl takto:

- 1) **Kasační opravný prostředek se zamítá.**
- 2) **Společnosti MSD Animal Health Innovation GmbH a Intervet International BV ponесou vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA).**

Podpisy.