



Samling af Afgørelser

RETTENS DOM (Anden Afdeling)

5. februar 2018^{*i}

»Aktindsigt – forordning (EF) nr. 1049/2001 – dokumenter i EMA's besiddelse indgivet i forbindelse med ansøgningen om tilladelse til at markedsføre veterinærlægemidlet Bravecto – afgørelse om at give tredjemand aktindsigt i dokumenterne – undtagelse vedrørende beskyttelsen af forretningsmæssige interesser – generel formodning for fortrolighed foreligger ikke«

I sag T-729/15,

MSD Animal Health Innovation GmbH, Schwabenheim (Tyskland),

Intervet international BV, Boxmeer (Nederlandene),

først ved advokat P. Bogaert, solicitors B. Kelly og H. Billson, J. Stratford, QC, samt barrister C. Thomas, dernæst ved P. Bogaert, B. Kelly, J. Stratford og C. Thomas,

sagsøgere,

mod

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) ved T. Jabłoński, A. Spina, S. Marino, A. Rusanov og N. Rampal Olmedo, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

angående en påstand støttet på artikel 263 TEUF om annullation af EMA's afgørelse EMA/785809/2015 af 25. november 2015, der i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT 2001, L 145, s. 43) giver tredjemand aktindsigt i dokumenter, der indeholder oplysninger indgivet i forbindelse med en ansøgning om tilladelse til at markedsføre veterinærlægemidlet Bravecto,

har

RETTEN (Anden Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, M. Prek (refererende dommer), og dommerne E. Buttigieg og B. Berke,

justitssekretær: fuldmægtig S. Spyropoulos,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 16. maj 2017,

* Processprog: engelsk.

afsagt følgende

Dom

De faktiske omstændigheder, der har givet anledning til tvisten

- 1 Sagsøgerne, MSD Animal Health Innovation GmbH (herefter »MSD«) og Intervet international BV (herefter »Intervet«), indgår begge i selskabskoncernen Merck, der på verdensplan er førende inden for sundhedspleje.
- 2 I november 2012 indgav Intervet en ansøgning om tilladelse til at markedsføre Bravecto, der er et veterinærlægemiddel, som anvendes til behandling af tæge- og luseangreb på hunde. MSD har sponsoreret fem toksikologiske forsøg, som udmøntede sig i detaljerede rapporter om ikke-kliniske forsøg, der sammen med sagsakterne vedrørende ansøgningen om tilladelse til at markedsføre Bravecto blev indleveret til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).
- 3 Den 11. februar 2014 udstedte Europa-Kommissionen markedsføringstilladelsen til tyggetabletterne Bravecto med forskellige doseringer til hunde af forskellig vægt. Bravecto blev dermed godkendt til behandling af tæge- og luseangreb på hunde.
- 4 Ved e-mail af 24. august 2015 oplyste EMA sagsøgerne om, at det havde modtaget en begæring fra en tredjemand i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT 2001, L 145, s. 43) om aktindsigt i fem rapporter om toksikologiske forsøg, der indgår i sagsakterne vedrørende Bravecto. Eftersom EMA påtænkte at udbrede indholdet af tre af de fem rapporter, opfordrede det sagsøgerne til at komme med forslag til overstregninger med henblik på udbredelsen af disse tre rapporter, der er samlet med betegnelsen »undersøgelserapporter i samling 1«, dvs. en test for dermal toksicitet på rotter med referencen C45151, en test for dermal toksicitet på rotter med referencen C88913 og en test for oral toksicitet på rotter med referencen C45162 (herefter samlet »undersøgelserapporterne i samling 1«).
- 5 Ved skrivelse af 8. september 2015 anførte sagsøgerne, at de havde identificeret de oplysninger i undersøgelsesrapporterne i samling 1, som de anså for fortrolige, og vedlagde som bilag disse rapporter, idet de havde markeret de dele, som de anså for fortrolige.
- 6 Ved afgørelse EMA/671379/2015 af 9. oktober 2015 (herefter »afgørelsen af 9. oktober 2015«), angav EMA over for sagsøgerne, at det accepterede visse af overstregningsforslagene – nemlig koncentrationsintervallet for det aktive stof, detaljer om den interne referencestandard anvendt i analytiske test og henvisningerne til kommende udviklingsprojekter – men afviste andre.
- 7 Ved e-mail af 19. oktober 2015 fremhævede sagsøgerne, at EMA med afgørelsen af 9. oktober 2015 reelt afviste deres forslag til ikke-udbredelse for størstedelen af de oplysninger, som de anså for fortrolige. De angav, at alle undersøgelsesrapporterne i samling 1 var omfattet af en formodning om fortrolighed.
- 8 Den 28. oktober 2015 afholdt EMA og sagsøgerne en telekonference. Under denne telekonference præciserede sagsøgerne, hvorfor de mente, at de oplysninger, som de havde identificeret, skulle forblive fortrolige. EMA antog atter den holdning, som det havde indtaget i afgørelsen af 9. oktober 2015.
- 9 Ved skrivelse af 3. november 2015 fremhævede sagsøgerne, at undersøgelsesrapporterne i samling 1 var omfattet af en formodning for fortrolighed, og at de kun subsidiært havde forslået specifikke overstregninger i undersøgelsesrapporterne og angivet begrundelserne herfor.

- 10 Ved skrivelse af 25. november 2015 (herefter »den anfægtede afgørelse«) angav EMA for det første, at denne afgørelse erstattede afgørelsen af 9. oktober 2015. EMA understregede for det andet, at det fastholdt det standpunkt, som det havde givet udtryk i denne afgørelse, og bekræftede sin beslutning om at udbrede de dokumenter, som det ikke anså for fortrolige. Som bilag til den anfægtede afgørelse var vedlagt oversigter som dokumentation med sagsøgernes opdaterede begrundelser og EMA's opdaterede svar.

Retsforhandlinger og parternes påstande

- 11 Den 17. december 2015 anlagde sagsøgerne den foreliggende sag. Ved særskilt dokument af samme dag indgav sagsøgerne en anmodning om foreløbige forholdsregler i henhold til artikel 278 TEUF med henblik på at opnå en udsættelse af gennemførelsen af den anfægtede afgørelse.
- 12 Ved kendelse af 20. juli 2016, MSD Animal Health Innovation og Intervet international EMA (T-729/15 R, ikke trykt i Sml., EU:T:2016:435), udsatte Rettens præsident gennemførelsen af den anfægtede afgørelse.
- 13 Sagsøgerne har nedlagt følgende påstande:
- Den anfægtede afgørelse annulleres.
 - EMA tilpligtes at betale sagsomkostningerne.
- 14 EMA har nedlagt følgende påstande:
- Frifindelse.
 - Sagsøgerne tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

Retlige bemærkninger

- 15 I den anfægtede afgørelse henviste EMA først og fremmest til, at det er undersøgelsesrapporterne i samling 1, som er omfattet af begæringen om aktindsigt, og som er genstand for den anfægtede afgørelse.
- 16 Efter at have præciseret, at den anfægtede afgørelse ophævede og erstattede afgørelsen af 9. oktober 2015, henviste EMA til, at det havde givet en yderligere frist med henblik på at give MSD mulighed for at fremsætte andre argumenter med henblik på at påvise, at de dokumenter, med hensyn til hvilke EMA var af den opfattelse, at udbredelse ikke ville medføre alvorlig skade på EMA's igangværende eller fremtidige beslutningsprocedurer eller sagsøgernes konkurrencemæssige stilling og økonomiske interesse, var fortrolige. EMA anførte, at det har undersøgt de supplerende argumenter, som blev fremsat for det den 3. november 2015, og at det har tilkendegivet at være enig for så vidt angår oplysningerne om koncentrationsintervallet for det aktive stof, detaljer om den interne referencestandard, som anvendes i analytiske test, og anmodningen om fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer. EMA afviste derimod at overstrege andre oplysninger og henviste i denne forbindelse til tre tabeller, som var udarbejdet for enhver undersøgelse, og som var på henholdsvis 64, 72 og 48 sider. De tabeller, som var vedlagt den anfægtede afgørelse, indeholder dermed de detaljerede begrundelser for EMA's afslag.
- 17 Til støtte for søgsmålet har sagsøgerne med sine fem anbringender gjort gældende, for det første, at undersøgelsesrapporterne i samling 1 er beskyttet i henhold til artikel 4, stk. 2 eller 3, i forordning nr. 1049/2001 som følge af en generel formodning for fortrolighed, for det andet, at samme

undersøgelserapporter er beskyttet i henhold til artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001, idet der er tale om fortrolige forretningsoplysninger, for det tredje, at de samme undersøgelserapporter er beskyttet i henhold til artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1049/2001, idet udbredelsen heraf vil skade EMA's beslutningsproces, for det fjerde, at der ikke er foretaget en afvejning af interesserne, og, for det femte, at der er foretaget en utilstrækkelig afvejning af interesserne.

Det første anbringende om, at undersøgelserapporterne i samling 1 er beskyttet i henhold til artikel 4, stk. 2 eller 3, i forordning nr. 1049/2001 som følge af en generel formodning for fortrolighed

- 18 I forbindelse med det første anbringende har sagsøgerne nærmere bestemt gjort gældende, at der foreligger en generel formodning for, at de dokumenter, som er indgivet inden for rammerne af proceduren for tilladelse til at markedsføre et lægemiddel, er fortrolige, og har i denne forbindelse fremført følgende argumenter:
- Med den sektorspecifikke lovgivning vedrørende lægemidler har lovgiver indført en særlig ordning om udbredelse, som har forrang i forhold til ordningen om aktindsigt i forordning nr. 1049/2001. Denne ordning fastsætter, at dokumenter, som fremlægges inden for rammerne af proceduren for tilladelse til at markedsføre et lægemiddel i henhold til artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001 er beskyttet som følge af en generel formodning for fortrolighed.
 - Det er desuden selve essensen i ordningen for markedsføringstilladelse, at alle de dokumenter, som indgår som sagsakter vedrørende en markedsføringstilladelse, herunder navnlig kliniske og ikke-kliniske undersøgelser, i henhold til artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001 er beskyttet som følge af en generel formodning for fortrolighed.
 - Eksistensen af en sådan formodning støttes på en fortolkning af forordning nr. 1049/2001 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT 2004, L 136, s. 1) i lyset af kravene i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPS-aftalen) af 15. april 1994 (EFT 1994, L 336, s. 214, herefter »TRIPS-aftalen«), og navnlig dens artikel 39, stk. 3.
 - Den generelle formodning for fortrolighed finder anvendelse under og efter udløbet af perioden med eneret til forretningsoplysningerne, og den ophører ikke med at finde anvendelse efter vedtagelse af afgørelsen om tilladelsen til markedsføring. Enhver anden fortolkning vil være uforenelig med den effektive virkning af forordning nr. 726/2004.
 - Rapporterne skal under alle omstændigheder i det mindste anses for fortrolige indtil udløbet af de påtænkte beslutningsprocedurer.
 - I henhold til retspraksis tilhører undersøgelserapporterne i samling 1 alle samme kategori af dokumenter og skal drage fordel af en generel formodning for fortrolighed for at sikre opfyldelsen af formålene med proceduren for markedsføringstilladelse og bevare integriteten af forløbet af den bilaterale procedure ved at begrænse indblandingen fra tredjepart. Undersøgelserapporterne i samling 1 bør nyde en større beskyttelse end rapporterne fra Udvalget for Veterinærlægemidler (herefter »CVMP«).
 - EMA har ikke på tilstrækkelig vis angivet grundene til, at udbredelsen af uddrag af undersøgelserapporterne i samling 1 var berettiget med henvisning til, at den generelle formodning for fortrolighed kunne fraviges. EMA opstillede tværtimod uden nogen som helst

begrundelse en uafkræftelig formodning for, at alle oplysningerne vedrørende den omhandlede markedsføringstilladelse kunne udbredes, og rejste dermed tvivl om den ikke-udbredelsespolitik, som det havde anvendt indtil 2010.

- 19 EMA har bestridt disse argumenter.
- 20 Sagsøgerne har med dette anbringende nærmere bestemt gjort gældende, at de generelle formodninger for fortrolighed, som begrunder et afslag på aktindsigt, der finder anvendelse på bestemte kategorier af dokumenter, også vedrører undersøgelsesrapporterne i samling 1, som er blevet fremlagt inden for rammene af proceduren for tilladelse til at markedsføre lægemidlet Bravecto som omhandlet i forordning nr. 141/2000 og nr. 726/2004, og at udbredelsen af disse dokumenter følgelig i princippet vil være til skade for forretningsmæssige interesser. Den generelle formodning for fortrolighed, som sagsøgerne har påberåbt sig, hviler dermed på den i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001 omhandlede undtagelse om beskyttelsen af deres forretningsmæssige interesser.
- 21 Det skal ved undersøgelsen af dette spørgsmål bemærkes, at bestemmelserne vedrørende aktindsigt i EMA's dokumenter i henhold til artikel 2, stk. 3, i forordning nr. 1049/2001 finder anvendelse på alle de dokumenter, som dette agentur er i besiddelse af, dvs. alle de dokumenter, som det har udarbejdet eller modtaget, inden for alle dets aktivitetsområder. Selv om den nævnte forordning har til formål at give offentligheden den videst mulige ret til aktindsigt i institutionernes dokumenter, er denne ret imidlertid underlagt visse begrænsninger af hensyn til offentlige eller private interesser (dom af 27.2.2014, Kommissionen mod EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, præmis 85).
- 22 Det skal ligeledes bemærkes, at Domstolen har anerkendt de pågældende institutioners og agenturers mulighed for at basere sig på generelle formodninger, der gælder for visse kategorier af dokumenter, da sådanne generelle betragtninger må antages også at have gyldighed for begæringer om aktindsigt i dokumenter af tilsvarende karakter (jf. dom af 1.7.2008, Sverige og Turco mod Rådet, C-39/05 P og C-52/05 P, EU:C:2008:374, præmis 50). Eksistensen af en sådan formodning udelukker ikke den interesserede parts ret til at bevise, at et givent dokument, som der begæres aktindsigt i, ikke er omfattet af den nævnte formodning (dom af 21.9.2010, Sverige m.fl. mod API og Kommissionen, C-514/07 P, C-528/07 P og C-532/07 P, EU:C:2010:541, præmis 103).
- 23 Det skal imidlertid fremhæves, at eksistensen af en generel formodning for, at visse kategorier af dokumenter er fortrolige, udgør en undtagelse fra den forpligtelse, som ved forordning nr. 1049/2001 er indført over for den pågældende institution til konkret og individuelt at undersøge ethvert af de dokumenter, som begæringen om aktindsigt vedrører, med henblik på at afgøre, om disse er omfattet af en af de undtagelser, som bl.a. fremgår af denne forordnings artikel 4, stk. 2. Ligesom det ifølge retspraksis kræves, at de undtagelser til udbredelsen, som er omfattet af den ovenfor nævnte bestemmelse, skal fortolkes og anvendes strengt – idet de fraviger princippet om, at offentligheden skal have størst mulig adgang til de dokumenter, som EU-institutionerne ligger inde med (jf. i denne retning dom af 21.7.2011, Sverige og MyTravel mod Kommissionen, C-506/08 P, EU:C:2011:496, præmis 75, og af 3.7.2014, Rådet mod in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, præmis 48) – skal anerkendelsen og anvendelsen af en generel formodning for fortrolighed betragtes strengt (jf. i denne retning dom af 16.7.2015, ClientEarth mod Kommissionen, C-612/13 P, EU:C:2015:486, præmis 81).
- 24 Unionens retsinstanser har derfor i flere domme anvendt visse kriterier med henblik på anerkendelsen af, at der foreligger en sådan formodning afhængigt af, hvilken type sag der er tale om.
- 25 Det fremgår for det første af flere af Domstolens domme, at det, for at en generel formodning gyldigt kan gøres gældende over for den person, som har begæret aktindsigt på grundlag af forordning nr. 1049/2001, er nødvendigt, at de ønskede dokumenter tilhører den samme kategori af dokumenter eller er af samme karakter (jf. i denne retning dom af 1.7.2008, Sverige og Turco mod Rådet, C-39/05 P og C-52/05 P, EU:C:2008:374, præmis 50, og af 17.10.2013, Rådet mod Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, præmis 72).

- 26 For det andet kan anvendelsen af generelle formodninger være begrundet i et absolut krav om at sikre, at de pågældende procedurer fungerer korrekt, og garantere, at deres formål ikke undergraves. Anerkendelse af en generel formodning kan således være baseret på, at aktindsigten i visse procedurer er uforenelig med disse procedurers vellykkede gennemførelse og risikoen for, at de undergraves, under forudsætning af, at de generelle formodninger gør det muligt at bevare integriteten af forløbet af proceduren ved at begrænse en indblanding fra tredjepart (jf. i denne retning generaladvokat Wathelets forslag til afgørelse LPN og Finland mod Kommissionen, C-514/11 P og C-605/11 P, EU:C:2013:528, punkt 66, 68, 74 og 76).
- 27 Det er eksempelvis i denne retning, at Retten har fastslået, at så længe der under den administrative fase af en undersøgelse, der gennemføres inden for rammerne af en EU-pilotprojektprocedure, foreligger en risiko for at ændre traktatbrudsprocedurens karakter, for at ændre dens forløb og for at skade denne procedures formål, er anvendelsen af den generelle formodning for fortrolighed på de dokumenter, som er udvekslet mellem Kommissionen og den berørte medlemsstat, begrundet (jf. i denne retning dom af 25.9.2014, Spirlea mod Kommissionen, T-306/12, EU:T:2014:816, præmis 57-63).
- 28 I alle de sager, der gav anledning til afgørelser, hvor der blev etableret sådanne formodninger, vedrørte afslaget på aktindsigt desuden en samling af dokumenter, der klart var afgrænset som følge af, at de alle indgik i sagsakterne i en igangværende administrativ eller retslig procedure (jf. i denne retning dom af 28.6.2012, Kommissionen mod Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, præmis 128, af 14.11.2013, LPN og Finland mod Kommissionen, C-514/11 P og C-605/11 P, EU:C:2013:738, præmis 49 og 50, og af 27.2.2014, Kommissionen mod EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, præmis 69 og 70).
- 29 Endelig har Unionens retsinstanser fastslået, at anvendelsen af særlige regler fastsat ved en retsakt om en proces for en EU-institution, af hensyn til hvilken de ønskede dokumenter er udarbejdet, også er et af kriterierne for at begrunde anerkendelsen af en generel formodning (jf. i denne retning dom af 11.6.2015, McCullough mod Cedefop, T-496/13, ikke trykt i Sml., EU:T:2015:374, præmis 91, og generaladvokat Cruz Villalóns forslag til afgørelse Rådet mod Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:325, punkt 75). De undtagelser fra retten til aktindsigt, der fremgår af artikel 4 i forordning nr. 1049/2001, kan ikke fortolkes, uden at der tages hensyn til de særlige regler, der regulerer aktindsigt i disse dokumenter, som er fastsat ved de pågældende forordninger.
- 30 Det er i denne henseende, at Domstolen har fastslået, at inden for rammerne af en procedure i henhold til artikel 101 TEUF regulerer visse bestemmelser i Rådets forordning (EF) nr. 1/2003 af 16. december 2002 om gennemførelse af konkurrencereglerne i [artikel 101 TEUF og 102 TEUF] (EFT 2003, L 1, s. 1), og i Kommissionens forordning (EF) nr. 773/2004 af 7. april 2004 om Kommissionens gennemførelse af procedurer i henhold til artikel [101 TEUF og 102 TEUF] (EUT 2004, L 123, s. 18) restriktivt anvendelsen af dokumenter i sagsakterne vedrørende den nævnte procedure, eftersom disse fastsætter, at parterne i en procedure i henhold til artikel 101 TEUF ikke har en ubegrænset ret til aktindsigt i dokumenterne i Kommissionens sagsakter, og at tredjemænd med undtagelse af klagerne heller ikke inden for rammerne af en sådan procedure har ret til aktindsigt i dokumenterne i Kommissionens sagsakter. Domstolen har udtalt, at hvis der blev givet tilladelse til en almindelig adgang støttet på forordning nr. 1049/2001 til dokumenterne i sagsakterne vedrørende anvendelsen af artikel 101 TEUF, ville dette kunne bringe den ligevægt, som unionslovgiver har haft til hensigt at tilvejebringe i forordning nr. 1/2003 og forordning nr. 773/2004 mellem forpligtelsen for de berørte virksomheder til at fremlægge eventuelt følsomme forretningsmæssige oplysninger for Kommissionen med henblik på at give denne mulighed for at afsløre et kartels eksistens og vurdere, om dette er foreneligt med den nævnte artikel, på den ene side, og den garanti for forstærket beskyttelse, der i kraft af tavshedspligten i relation til forretningshemmeligheder er forbundet med de oplysninger, der således tilstilles Kommissionen, på den anden side, i fare. Domstolen har heraf konkluderet, at Kommissionen med henblik på anvendelsen af undtagelserne i artikel 4, stk. 2, første og tredje led, i forordning nr. 1049/2001 var berettiget til uden at foretage en konkret og individuel undersøgelse af

hvert dokument i sagsakterne vedrørende en procedure i henhold til artikel 101 TEUF at antage, at udbredelsen af disse dokumenter i princippet ville skade beskyttelsen af de forretningsmæssige interesser for de virksomheder, der var involveret i en sådan procedure (jf. i denne retning dom af 27.2.2014, Kommissionen mod EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, præmis 86, 87, 90 og 93).

- 31 Det var også på baggrund af dette kriterium, at Retten tværtimod fandt, at der ikke fulgte nogen generel formodning for fortrolighed af bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT 2006, L 396, s. 1), eftersom den nævnte forordning ikke restriktivt regulerer anvendelsen af dokumenter i sagsakterne vedrørende en procedure til godkendelse af anvendelsen af et kemisk stof, til forskel fra de situationer, med hensyn til hvilke Domstolen og Retten har tilladt, at de generelle formodninger for fortrolighed, der begrundes afslag på aktindsigt, finder anvendelse (jf. i denne retning dom af 13.1.2017, Deza mod ECHA, T-189/14, EU:T:2017:4, præmis 39).
- 32 I den foreliggende sag indgår de omtvistede dokumenter ikke i en igangværende administrativ eller retslig procedure, eftersom der blev givet tilladelse til at markedsføre Bravecto den 11. februar 2014, og begæringen om aktindsigt i de omtvistede dokumenter først blev indgivet den 24. august 2015. Selv hvis det blev antaget, at den retspraksis, der er nævnt i præmis 26 og 27 ovenfor, hvorefter anvendelsen af en almindelig formodning kunne være begrundet i et absolut krav om at sikre, at den pågældende procedure fungerer korrekt, finder anvendelse inden for rammerne af markedsføringstilladelsesproceduren, kan udbredelsen af de omtvistede dokumenter ikke ændre den nævnte procedure, eftersom proceduren blev afsluttet, inden der blev indgivet en begæring om aktindsigt i de omtvistede dokumenter af en tredjemand.
- 33 Det bemærkes endvidere, at til forskel fra de situationer, med hensyn til hvilke Domstolen og Retten har tilladt, at de generelle formodninger for fortrolighed, som kan danne grundlag for afslag på aktindsigt, finder anvendelse, regulerer forordning nr. 726/2004 ikke anvendelsen af dokumenter i sagsakterne vedrørende en procedure for tilladelse til at markedsføre et lægemiddel restriktivt. Den fastsætter ikke en begrænsning af aktindsigten til »de berørte parter« eller »klagerne«.
- 34 I forordning nr. 726/2004 er det udtrykkeligt fastsat i dennes artikel 73, at forordning nr. 1049/2001 finder anvendelse på EMA's dokumenter, og at EMA's bestyrelse vedtager foranstaltninger til gennemførelse af forordning nr. 1049/2001. Der findes ingen anden bestemmelse i forordning nr. 726/2004, som kan fortolkes som værende omfattet af EU-lovgivers hensigt om at indføre en ordning om begrænset aktindsigt i disse dokumenter via en generel formodning om, at disse er fortrolige.
- 35 Forordning nr. 726/2004 pålægger nemlig i dennes artikel 11, artikel 13, stk. 3, artikel 36, artikel 38, stk. 3, og artikel 57, stk. 1 og 2, EMA at offentliggøre tre dokumenter, nemlig den europæiske offentlige evalueringsrapport (herefter »EPAR«), et produktresumé af de pågældende lægemidler og en indlægsseddel, idet det forinden fjerner alle oplysninger af kommerciel fortrolig art. Disse bestemmelser nævner det minimum af oplysninger, som EMA med de ovenfor nævnte tre dokumenter proaktivt skal gøre offentligt tilgængelige. EU-lovgivers formål er dels, at det pågældende lægemiddels egenskaber og måden, hvorpå det skal ordineres til patienterne, angives på en letforståelig måde over for sundhedspersoner, dels, at ikke-professionelle på forståelig måde informeres om lægemidlets optimale anvendelse og dets virkninger. Denne ordning om proaktiv offentliggørelse af et minimum af oplysninger udgør dermed ikke en specifik ordning om aktindsigt, som skal fortolkes således, at alle de data og oplysninger, der ikke fremgår af de tre ovenfor nævnte dokumenter, formodes at være fortrolige.

- 36 Artikel 11, 12, 36 og artikel 37, stk. 3, i forordning nr. 726/2004 er ligeledes udtryk for lovgivers ønske om, at proceduren for udstedelse af markedsføringstilladelse skal være gennemsigtig, selv hvis denne ikke udmønter sig i en afgørelse, eller den fører til et afslag på markedsføringstilladelse. Disse bestemmelser fastsætter nemlig, at såvel de oplysninger vedrørende en ansøgning om markedsføringstilladelse, som en ansøger har trukket tilbage, inden EMA afgiver en udtalelse, som dem, der vedrører en ansøgning om markedsføringstilladelse, som der er givet afslag på, skal være offentligt tilgængelige.
- 37 Heraf følger, at det fremherskende princip i forordning nr. 726/2004 og nr. 1049/2001 er princippet om offentlig adgang til oplysninger, og at undtagelserne fra dette princip er dem, der er omhandlet i artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001, heriblandt undtagelserne vedrørende fortrolige forretningsoplysninger. Henset til det i præmis 23 ovenfor anførte krav om en streng fortolkning må det fastslås, at EU-lovgiver ikke har indført en særordning for aktindsigt, og således ikke indført en generel formodning for, at undersøgelsesrapporterne i samling 1 er fortrolige.
- 38 På baggrund af det ovenfor anførte skal det fastslås, at der ikke findes en generel formodning for, at de dokumenter og rapporter, som indgår i sagsakterne til en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et lægemiddel, der følger af anvendelsen af bestemmelserne i forordning nr. 1049/2001, sammenholdt med bestemmelserne i forordning nr. 726/2004. Efter afslutningen af markedsføringstilladelsesproceduren kan dokumenterne i de administrative sagsakter, herunder rapporterne om sikkerhedsundersøgelserne, dermed ikke anses for at nyde godt af en generel formodning for fortrolighed, fordi det implicit må antages, at de principielt og i deres helhed åbenbart anses for at være omfattet af undtagelsen om beskyttelsen af de forretningsmæssige interesser, som ansøgere om markedsføringstilladelser har. Det påhviler dermed EMA ved hjælp af en konkret og faktisk vurdering af hvert dokument i de administrative sagsakter at sikre sig, at dokumentet bl.a. er omfattet en forretningsmæssig interesse som omhandlet i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001.
- 39 Det skal i øvrigt tilføjes, at EMA i henhold til artikel 73 i forordning nr. 726/2004, har vedtaget gennemførelsesbestemmelser til forordning nr. 1049/2001. Med henblik på at styrke sin politik for aktindsigt vedtog EMA ligeledes den 30. november 2010 dokument EMA/110196/2006 med overskriften »[EMA's] politik om aktindsigt i dokumenter (vedrørende humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler)«. Det skal fremhæves, at samtidig med, at der ydes en passende beskyttelse af fortrolige forretningsmæssige oplysninger, personoplysninger og andre specifikke interesser, gives der alene afslag på aktindsigt, såfremt en af undtagelserne i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001 anses for at finde anvendelse.
- 40 Det skal endvidere bemærkes, at EMA ved anvendelsen af sin politik om aktindsigt har udarbejdet dokument EMA/127362/2006, som omfatter resultatet af EMA's politik om aktindsigt i dokumenter vedrørende human- og veterinærmedicinske lægemidler. Dette dokument indeholder en resultatfortegnelse, som er blevet opdateret i takt de erfaringer, som dette agentur har gjort sig vedrørende begæring om aktindsigt. Denne fortegnelse er blevet suppleret dels med dokument EMA/484118/2010 vedrørende anbefalinger fra lederne af lægemiddelstyrelserne og om gennemsigtighed, dels EMA's og cheferne for lægemiddelstyrelsernes fælles retningslinjer for udpegelse af, hvilke fortrolige forretningsmæssige oplysninger og personoplysninger der inden for rammerne af en procedure for markedsføringstilladelse kan offentliggøres, når der er truffet afgørelse. Det fremgår af denne fortegnelse, at hvad angår ansøgerne af markedsføringstilladelsers sagsakter var EMA af den opfattelse, at så snart proceduren for markedsføringstilladelse er afsluttet og efter rådføring med indehaveren af disse dokumenter, er disse i princippet tilgængelige.
- 41 Det følger heraf, at anbringendet om, at der findes en generel formodning for, at de omtvistede oplysninger er fortrolige, under alle omstændigheder skal forkastes.
- 42 Ingen af de argumenter, som sagsøgerne har fremført, kan rejse tvivl om denne konklusion.

- 43 For det første begrunder den omstændighed, at undersøgelsesrapporterne i samling 1 er blevet udarbejdet af sagsøgerne og ikke fremgår af en vurderingsrapport fra CVMP baseret på oplysninger fremsendt af ansøgeren af en markedsføringstilladelse, ikke i sig selv, at disse rapporter skal nyde en højere grad af beskyttelse. Spørgsmålet om, hvorvidt den pågældende oplysning kan anses for en fortrolig forretningsoplysning, er nemlig en afgørende faktor, uanset om CVMP har indført denne oplysning i sin vurderingsrapport, eller om den stammer direkte fra indehaveren af markedsføringstilladelsen. Det skal i denne forbindelse bemærkes, at den omstændighed alene, at oplysningerne i undersøgelsesrapporterne i samling 1 alle indgår i samme kategori af dokumenter, ikke er tilstrækkelig til, at disse kan anses for at være omfattet af en generel formodning for fortrolighed.
- 44 For det andet har sagsøgerne forgæves gjort gældende, at det følger af selve essensen i ordningen for markedsføringstilladelser, at alle de dokumenter, der er fremlagt som akter til en sagsmappe vedrørende en ansøgning om markedsføringstilladelse, og navnlig kliniske og ikke-kliniske undersøgelser, er beskyttet på grund af den generelle formodning for fortrolighed, der er opstillet i artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001, og at retspraksis fra dommeren i sagen om foreløbige forholdsregler og den, der følger af dom af 23. januar 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), går i denne retning. Først og fremmest er dette anbringende på ingen måde underbygget. Det er endvidere ikke åbenbart, at kliniske og ikke-kliniske undersøgelser i sig selv er fortrolige. Disse kan nemlig være begrænset til at udgøre en besvarelse af et af EMA forud fastlagt skema og ikke indeholde holde nogen nye elementer. Det skal endvidere fremhæves, at gennemsigtigheden i den proces, der følges af EMA, og muligheden for at få aktindsigt i de dokumenter, som dette agenturs eksperter har anvendt med henblik på udarbejdelsen af deres videnskabelige vurdering, er medvirkende til at give denne myndighed en større legitimitet i forhold til modtagerne af dens retsakter og til at øge disses tillid til den nævnte myndighed samt til at gøre denne mere ansvarlig over for borgerne i et demokratisk system (jf. analogt dom af 16.7.2015, ClientEarth og PAN Europe mod EFSA, C-615/13 P, EU:C:2015:489, præmis 56). Endelig kan det ikke af dom af 23. januar 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), samt af kendelse af 25. april 2013, AbbVie mod EMA (T-44/13 R, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:221), og af 1. september 2015, Pari Pharma mod EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), som sagsøgerne har påberåbt sig, udledes nogen anerkendelse af, at der findes en generel formodning for fortrolighed i forhold til undersøgelsesrapporterne i samling 1. Som EMA med rette har fremhævet, kan der ikke drages en sådan konklusion af kendelserne fra dommeren i sagen om foreløbige forholdsregler. Hvad angår dom af 23. januar 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), blev denne afsagt inden vedtagelsen af forordning nr. 1049/2001, og det fremgår ikke af denne dom, at Domstolen har bekræftet, at alle oplysninger i en ansøgning om markedsføringstilladelse er fortrolige.
- 45 For det tredje er argumentet om, at den generelle formodning for, at undersøgelsesrapporterne i samling 1 er fortrolige, er en forudsætning for at sikre målene med proceduren for markedsføringstilladelse og forløbet af den bilaterale procedure, uvirksomt. I den foreliggende sag skal det indledningsvis fastslås, at undersøgelsesrapporterne i samling 1 blev indgivet og vurderet i forbindelse med ansøgningen om markedsføringstilladelse til Bravecto, og at EMA endvidere indrømmede sagsøgerne en markedsføringstilladelse til dette lægemiddel for en bestemt terapeutisk indikation, og endelig, at proceduren for tildeling af markedsføringstilladelse til Bravecto var afsluttet, da begæringen om aktindsigt i disse rapporter blev indgivet af en tredjepart.
- 46 Sagsøgerne har i denne forbindelse gjort gældende, at med henblik på at sikre den effektive virkning af forordning nr. 726/2004 bør den generelle formodning for fortrolighed finde anvendelse under hele og selv efter udløbet af beskyttelsesperioden for forretningsmæssige oplysninger og bør ikke ophøre efter vedtagelsen af afgørelsen om markedsføringstilladelse. De har anført, at andre oplysninger i forbindelse med andre nye ansøgninger om markedsføringstilladelse vil kunne genbruges. Disse argumenter skal forkastes. Sandsynligheden for, at disse oplysninger genbruges, udgør nemlig ikke i sig selv grundlag for at fastslå, at disse oplysninger er fortrolige, eller at de kan skade beslutningsproceduren i henhold til artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1049/2001. Det fremgår af den anfægtede afgørelse, at det alene er de oplysninger i undersøgelsesrapporterne i samling 1, som ikke

vedrører den allerede godkendte indikation, som afslører specifikke detaljer om den igangværende ansøgning eller fremtidige udviklingsprojekter, og som ikke fremgår af et offentligt tilgængeligt dokument (såsom EPAR), der kan anses for fortrolige forretningsoplysninger. EMA kan dermed ikke nægte aktindsigt i de oplysninger i undersøgelsesrapporterne i samling 1, som ikke vedrører de tre ovennævnte dokumenttyper. Det skal i denne henseende fremhæves, at det fremgår af den anfægtede afgørelse, at henvisningerne i undersøgelsesrapporterne i samling 1 til ethvert af sagsøgernes fremtidige udviklingsprojekter var blevet fjernet, og at disse oplysninger »ikke angiver nogen detaljer vedrørende den igangværende ansøgning om tilføjelse af en ny lægemiddelform«. Sagsøgerne har ikke rejst tvivl om disse overvejelser.

- 47 For det fjerde skal der foretages en undersøgelse af argumentet om, at en fortolkning af forordning nr. 1049/2001 og nr. 726/2004 i lyset af kravene i TRIPS-aftalen, navnlig dens artikel 39, stk. 2 og 3, burde have ført til, at EMA havde konkluderet, at undersøgelsesrapporterne i samling 1 var omfattet af en generel formodning for fortrolighed.
- 48 Det skal fremhæves, at selv om TRIPS-aftalens artikel 39, stk. 2 og 3, som sagsøgerne har henvist til, ikke som sådan kan påberåbes for at fratage den anfægtede afgørelse sin gyldighed, skal forordning nr. 1049/2001 og nr. 726/2004 fortolkes således, at de har til formål at sikre, at de overholder indholdet i den pågældende bestemmelse. Bestemmelserne i TRIPS-aftalen, der er en del af WTO-aftalerne, som er undertegnet af Det Europæiske Fællesskab og efterfølgende godkendt ved Rådets afgørelse 94/800/EF af 22. december 1994 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af de aftaler, der er resultatet af de multilaterale forhandlinger i Uruguay-rundens regi (1986-1994) (EFT 1994, L 336, s. 1), udgør nemlig en integrerende del af Unionens retsorden. Når der findes EU-regler på et område, der er berørt af TRIPS-aftalen, finder EU-retten anvendelse, hvilket indebærer forpligtelsen til så vidt muligt at anlægge en fortolkning i overensstemmelse med denne aftale, uden at der dog kan tillægges den omhandlede bestemmelse i aftalen direkte virkning (jf. dom af 11.9.2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, præmis 35 og den deri nævnte retspraksis).
- 49 Det skal bemærkes, at TRIPS-aftalens artikel 39, stk. 2, bestemmer, at oplysninger med en forretningsmæssig værdi beskyttes mod tredjeparters ulovlige erhvervelse, brug eller videregivelse, såfremt de er hemmelige i den forstand, at de ikke i deres helhed eller i den præcise konfiguration eller sammensætning af deres komponenter er almindeligt kendt blandt eller umiddelbart tilgængelige for personer i de kredse, der normalt beskæftiger sig med den pågældende type oplysninger. Den nævnte artikels stk. 3 pålægger medlemsstaterne at beskytte fortroligt testmateriale eller andre data mod illoyal erhvervmæssig udnyttelse, når de som betingelse for at godkende markedsføring af kemikalier, der baseres på nye kemiske enheder, forlanger at få forelagt sådanne data, som det kræver en betydelig indsats at frembringe.
- 50 TRIPS-aftalens artikel 39, stk. 2 og 3, kan imidlertid ikke indebære, at den beskyttelse, der gives intellektuelle ejendomsrettigheder, har en absolut forrang frem for princippet om udbredelse af de oplysninger, der er indgivet i forbindelse med en ansøgning om fravigelse fra den eksklusive ret på markedet for et lægemiddel til sjældne sygdomme. Den tilgang, som sagsøgerne har forsvaret, der tilsigter, at det lægges til grund, at alle de oplysninger, som sagsøgerne har indgivet, er fortrolige, bevirker, at der ikke tages hensyn til den ligevægt, som er etableret ved de ovenfor nævnte forordninger, og at den mekanisme, som nærmere bestemt foreskriver, at oplysninger om lægemidler, som er genstand for en procedure om tilladelse, bortset fra kommercielt fortrolige oplysninger, skal offentliggøres, ikke finder anvendelse. En sådan tilgang kan imidlertid ikke tiltrædes, eftersom den i realiteten fører til, at der rejses tvivl om lovligheden af mekanismen i forordning nr. 1049/2001 og nr. 726/2004 i betragtning af TRIPS-aftalens artikel 39, stk. 2 og 3.
- 51 Desuden antyder sagsøgernes argumentation, at der ikke findes nogen ordning til beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder. For indehaverne af data gælder der imidlertid for det første en periode med databeskyttelse i henhold til artikel 39, stk. 10, i forordning nr. 726/2004. I henhold

undtagelserne i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001 beskyttes de for det andet som kommercielt fortrolige oplysninger indeholdt i sagsakter vedrørende en ansøgning om markedsføringstilladelse, herunder oplysninger vedrørende fremstillingen af produktet og andre tekniske og industrielle specifikationer vedrørende de kvalitetsprocesser, som gennemføres med henblik på fremstillingen af stoffet.

- 52 For det femte har sagsøgerne kritiseret EMA for ikke i tilstrækkelig grad at have redegjort for grundene til, at det fandt, at undersøgelsesrapporterne i samling 1 ikke var omfattet af en generel formodning for fortrolighed, og har bestridt de grunde, der skulle retfærdiggøre denne betragtning. For så vidt som sagsøgernes argumenter skal forstås som et klagepunkt om en tilsidesættelse af begrundelsespligten, skal det forkastes. Den anfægtede afgørelse indeholder nemlig et fuldstændigt og udtrykkeligt ræsonnement, som gør det muligt fuldt ud at forstå begrundelserne for, hvorfor EMA har konkluderet, at der ikke foreligger en generel formodning for, at de omtvistede oplysninger er fortrolige. EMA fremhæver navnlig, at den generelle formodning for fortrolighed er i strid med bestemmelserne i EUF-traktaten og forordning nr. 1049/2001 om gennemsigtighed. EMA har i denne forbindelse henvist til indholdet af artikel 2, stk. 3 og 4, og artikel 4, stk. 6, i forordning nr. 1049/2001. Hvad angår det anførte om, at der foreligger en risiko for illoyal udnyttelse af oplysningerne som støtte for den antagelse, at der foreligger en generel formodning for fortrolighed, har EMA bemærket, at oplysninger, som indgives til støtte for en ansøgning om markedsføringstilladelse, er beskyttet i en periode med databeskyttelse i henhold til artikel 13 og artikel 13a Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT 2001, L 311, s. 1). EMA har i denne forbindelse bemærket, at udbredelsen af oplysninger i henhold til forordning nr. 1049/2001 ikke kan være til skade for den beskyttelse, som er indført ved TRIPS-aftalens artikel 39 samt artikel 13 og artikel 13a i direktiv 2001/82. I den anfægtede afgørelse blev det desuden anført, at i henhold til artikel 16 i forordning nr. 1049/2001 berører EMA's afgørelse om at give aktindsigt ikke de intellektuelle ejendomsrettigheder, som der måtte være til dokumenterne eller deres indhold, og den kan ikke fortolkes som en udtrykkelig eller stiltiende tilladelse eller licens til, at den, der har ansøgt om aktindsigt, kan bruge, kopiere, offentliggøre, udbrede eller på anden måde udnytte dokumenterne eller deres indhold. EMA anførte desuden, at risikoen for anvendelse af dokumenter under omgåelse af eneretten til data i strid med forordning nr. direktiv 2001/82 og forordning nr. 1049/2001 ikke kan udgøre en begrundelse for afslag på aktindsigt, idet den modsatte tilgang praktisk talt medfører en nærmest fuldstændig lammelse af de aktiviteter, der er knyttet til aktindsigt i EMA's dokumenter. En sådan tilgang ville være i strid med bestemmelserne om gennemsigtighed i EUF-traktaten og forordning nr. 1049/2001. Endelig anførte EMA, at der altid er risiko for, at de dokumenter, som udleveres i henhold til forordning nr. 1049/2001, anvendes ulovligt, og at de andre europæiske og nationale lovgivninger fastsætter tilsvarende korrigerende foranstaltninger. Begrundelserne i den anfægtede afgørelse for at afvise, at der består en generel formodning for, at undersøgelsesrapporterne i samling 1 er fortrolige, opfylder dermed kravene til begrundelse i artikel 296 TEUF.
- 53 For så vidt som sagsøgernes anfægtelse vedrører selve begrundelserne for denne konklusion, kan den ikke tiltrædes. Først og fremmest, og som det fremgår af analysen ovenfor i præmis 20-41, kan der ikke af bestemmelserne i forordning nr. 726/2004 afledes nogen som helst generel formodning for, at undersøgelsesrapporterne i samling 1 er fortrolige.
- 54 Ydermere er kravet i TRIPS-aftalen om, at de dokumenter, som forelægges EMA, skal beskyttes mod illoyal kommerciel udnyttelse, opfyldt af de grunde, der er nævnt i præmis 47-51 ovenfor. I denne henseende har sagsøgerne fejlagtigt anført, at EMA's tilgang nødvendigvis forudsætter, at alle sagsøgernes konkurrenter altid overholder lovgivningen, og at de ikke kan drage nogen økonomisk fordel af lovligt at anvende undersøgelsesrapporterne i samling 1. For det første har den beskyttelse af data, der er fastsat i forordning nr. 726/2004, nemlig præcist til formål at forhindre konkurrenterne i at anvende de undersøgelser, som fremgår af sagsakterne vedrørende en ansøgning om

markedsføringstilladelse. For det andet udgør fortroligheden af visse oplysninger, der er sikret ved artikel 4 i forordning nr. 1049/2001, et bolværk mod illoyal kommerciel udnyttelse af følsomme forretningsoplysninger.

- 55 Sagsøgerne har gjort gældende, at EMA har fastsat betingelser for en proaktiv anvendelse af dokumenter, og dermed medgivet, at der er mulighed for, at de kan anvendes illoyalt. De har fremhævet, at EMA har frasagt sig ethvert ansvar i forhold til spørgsmålet, om de berørte personer overholder de nævnte betingelser, og således erkendt, at disse betingelser ikke gør det muligt at forhindre konkurrenterne i at opnå uretmæssige fordele. Disse argumenter skal forkastes, eftersom de forudsætter, at oplysninger, som kan anvendes illoyalt, skal anses for at være fortrolige. Det kan imidlertid ikke garanteres, at der slet ikke foreligger en risiko for, at oplysninger kan anvendes illoyalt. Det er derfor normalt, at EMA frasiger sig ansvar i denne henseende. Denne begrundelse gør det i øvrigt ikke muligt at antage, at alle oplysninger skal være omfattet af en formodning for fortrolighed.
- 56 Sagsøgerne har desuden gjort gældende, at der er mange måder, hvorpå sagsøgernes konkurrenter kan udnytte det kendskab, som de har fået, på baggrund af undersøgelsesrapporterne i samling 1 med henblik på at drage en konkurrencefordel til skade for sagsøgerne. Dette beviser imidlertid på ingen måde, at alle oplysningerne fortjener beskyttelse i henhold til en generel formodning for fortrolighed.
- 57 Endelig har sagsøgerne forgæves hævdet, at henset til udbredelsen af oplysningerne, vil ansøgere af markedsføringstilladelser have interesse i at fremlægge mindst mulige oplysninger med henblik på at opfylde betingelserne for indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse og opnåelse af en markedsføringstilladelse til deres lægemiddel. Dette argument forudsætter, at EMA vil nøjes med et minimum af oplysninger for at afgive en positiv udtalelse om en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvilket, henset til niveauet for de krav, der kræves opfyldt i henhold til EU-lovgivningen, er usandsynligt.
- 58 Henset til samtlige ovenstående bemærkninger skal det første anbringende forkastes som ugrundet.

Det andet anbringende om, at undersøgelsesrapporterne i samling 1 udgør fortrolige oplysninger på det forretningsmæssige plan, der er beskyttet i henhold til artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001

- 59 Med det andet anbringende har sagsøgerne gjort gældende, at undersøgelsesrapporterne i samling 1 som helhed udgør kommercielt fortrolige oplysninger som omhandlet i artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001, eftersom de bl.a. vedrører lovgivningsmæssig knowhow, evnen til at foretage klinisk evaluering og den strategi, der er fulgt af MSD med henblik på nye sikkerhedsundersøgelser. De videnskabelige data, som er offentligt tilgængelige, og dem, der er omfattet af en forretningshemmelighed, er nemlig blevet samlet som led i en nyskabelsesstrategi, og de udgør en uadskillelig helhed af økonomisk værdi. De udgør dermed et referencepunkt, som kan hjælpe konkurrenterne, og opstiller en rute eller »køreplan«, som fører til opnåelse af en markedsføringstilladelse til alle lægemidler, der indeholder samme aktive stof. De afslører fremtidige produktudviklinger og vil fuldt ud kunne anvendes til udarbejdelse af de ansøgninger om markedsføringstilladelse, som indgives af konkurrenterne. Sagsøgerne har i denne forbindelse hævdet, at de har investeret en betragtelig mængde ressourcer i udarbejdelsen af undersøgelsesrapporterne i samling 1, og gjort gældende, at anvendelsen af disse til justering giver en potentiel konkurrenter en fordel. Den periode med eneret til data, som er tildelt indehaverne af markedsføringstilladelser, giver ikke en fuldstændig beskyttelse mod illoyal konkurrence.
- 60 EMA har afvist sagsøgernes argumenter.

- 61 Det bemærkes indledningsvis, at i henhold til artikel 15, stk. 3, TEUF har alle unionsborgere og alle fysiske og juridiske personer, der har bopæl eller vedtægtsmæssigt hjemsted i en medlemsstat, ret til aktindsigt i dokumenter fra Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer med forbehold for de principper og betingelser, der er fastsat efter den almindelige lovgivningsprocedure. Formålet med forordning nr. 1049/2001 er, som det er anført i fjerde betragtning til forordningen og dennes artikel 1, at give offentligheden den videst mulige ret til aktindsigt i institutionernes dokumenter (dom af 28.6.2012, Kommissionen mod Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, præmis 111, af 28.6.2012, Kommissionen mod Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, præmis 53; jf. ligeledes i denne retning dom af 14.11.2013, LPN og Finland mod Kommissionen, C-514/11 P og C-605/11 P, EU:C:2013:738, præmis 40).
- 62 Det skal desuden bemærkes, at proceduren for ansøgning om markedsføringstilladelse til lægemidler er reguleret af forordning nr. 726/2004, der fastsætter en procedure i EU-retten med henblik herpå. I artikel 73 i forordning nr. 726/2004 fastsættes det, at forordning nr. 1049/2001 finder anvendelse på de dokumenter, der er i EMA's besiddelse. Det følger heraf, at princippet om offentlighedens videst mulige aktindsigt i princippet skal respekteres hvad angår dokumenter, som er i EMA's besiddelse.
- 63 Princippet om, at der skal gives størst mulig adgang til dokumenterne, er ikke desto mindre underlagt visse begrænsninger af hensyn til offentlige og private interesser. Forordning nr. 1049/2001 og navnlig 11. betragtning til og artikel 4 i denne forordning fastsætter nemlig en undtagelsesordning, der pålægger institutionerne og kontorerne og agenturerne ikke at udbrede dokumenter i det tilfælde, hvor denne udbredelse vil skade en af disse interesser (jf. i denne retning dom af 28.6.2012, Kommissionen mod Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, præmis 111, af 28.6.2012, Kommissionen mod Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, præmis 53, og af 14.11.2013, LPN og Finland mod Kommissionen, C-514/11 P og C-605/11 P, EU:C:2013:738, præmis 40).
- 64 Da de undtagelser, der er fastsat i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001, afviger fra princippet om offentlighedens videst mulige aktindsigt, skal de fortolkes og anvendes strengt (jf. i denne retning dom af 21.7.2011, Sverige mod MyTravel og Kommissionen, C-506/08 P, EU:C:2011:496, præmis 75, og af 3.7.2014, Rådet mod in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, præmis 48).
- 65 Det skal ligeledes bemærkes, at ordningen med undtagelser i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001, herunder denne artikels stk. 2, bygger på en afvejning af de i en given situation modstående interesser, nemlig på den ene side interesserne i udbredelsen af de omhandlede dokumenter og på den anden side de interesser, der kan lide skade af en sådan udbredelse. Hvilken afgørelse der træffes som følge af en begæring om aktindsigt i dokumenterne, afhænger af spørgsmålet om, hvilken interesse der bør tillægges størst vægt i tilfældet i den foreliggende sag (dom af 14.11.2013, LPN og Finland mod Kommissionen, C-514/11 P og C-605/11 P, EU:C:2013:738, præmis 42, og af 23.9.2015, ClientEarth og International Chemical Secretariat mod ECHA, T-245/11, EU:T:2015:675, præmis 168).
- 66 Det skal bemærkes, at det for at begrunde et afslag på aktindsigt i et dokument i princippet ikke er tilstrækkeligt, at dette dokument henhører under en af de i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001 nævnte handlinger eller interesser, idet den pågældende institution, eller i givet fald den person, der har meddelt oplysningerne i det omtvistede dokument, også skal give en forklaring på, hvorledes aktindsigt i dokumentet konkret og faktisk kunne være til skade for den interesse, som er beskyttet ved en undtagelse i denne artikel (jf. i denne retning dom af 28.6.2012, Kommissionen mod Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, præmis 116, af 28.6.2012, Kommissionen mod Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, præmis 57, og af 27.2.2014, Kommissionen mod EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, præmis 64), og at risikoen for en sådan skade er rimeligt forudsigelig og ikke rent hypotetisk (dom af 13.4.2005, Verein für Konsumenteninformation mod Kommissionen, T-2/03, EU:T:2005:125, præmis 69, og af 22.5.2012, Sviluppo Globale mod Kommissionen, T-6/10, ikke trykt i Sml., EU:T:2012:245, præmis 64).

- 67 Hvad angår begrebet forretningsmæssige interesser fremgår det af retspraksis, at det ikke er alle oplysninger vedrørende et selskab og dets forretningsforbindelser, der kan anses for at være omfattet af beskyttelsen af forretningsmæssige interesser i henhold til artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001, idet anvendelsen af det almindelige princip, hvorefter offentligheden skal have størst mulig adgang til de dokumenter, som institutionerne råder over, ellers ville blive bragt i fare (dom af 15.12.2011, CDC Hydrogene Peroxide mod Kommissionen, T-437/08, EU:T:2011:752, præmis 44, og af 9.9.2014, MasterCard m.fl. mod Kommissionen, T-516/11, ikke trykt i Sml., EU:T:2014:759, præmis 81). Det skal desuden ligeledes præciseres, at i de fælles retningslinjer fra EMA og direktørerne for lægemiddelstyrelserne for udpegelse af fortrolige forretningsmæssige oplysninger og personoplysninger inden for rammerne af en procedure for markedsføringstilladelse defineres »fortrolige forretningsoplysninger« som alle oplysninger, der ikke er offentlige eller offentligt tilgængelige, og hvis udbredelse kan være til skade for indehaverens økonomiske interesser eller dennes konkurrencesituation.
- 68 For at anvende den undtagelse, der er fastsat i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001, er det således nødvendigt at godtgøre, at de omtvistede dokumenter indeholder oplysninger, der på grund af deres udbredelse kan skade en juridisk persons forretningsmæssige interesser. Det er således bl.a. i tilfælde af, at de dokumenter, der er begæret aktindsigt i, indeholder følsomme forretningsmæssige oplysninger vedrørende navnlig de berørte virksomheders forretningsstrategier eller deres forretningsmæssige relationer, eller når de indeholder virksomhedsspecifikke oplysninger, der fremhæver dens ekspertise (jf. i denne retning dom af 9.9.2014, MasterCard m.fl. mod Kommissionen, T-516/11, ikke trykt i Sml., EU:T:2014:759, præmis 82-84).
- 69 Det er i lyset af de betragtninger, som er anført i præmis 61-68 ovenfor, at sagsøgernes argumenter om, at EMA med vedtagelsen af den anfægtede afgørelse, hvorved der gives tilladelse til at udbrede de omtvistede oplysninger, tilsidesætter artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001, skal behandles.
- 70 Det skal indledningsvis bemærkes, at analysen af det første anbringende har vist, at der ikke foreligger en generel formodning for fortrolighed, som beskytter undersøgelsesrapporterne i samling 1 som helhed mod udbredelse. Heraf følger, at det, for at undersøgelsesrapporterne i samling 1 som helhed kan anses for fortrolige forretningsoplysninger i henhold til artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001, kræves, at alle oplysningerne i disse rapporter udgør fortrolige forretningsoplysninger.
- 71 For det første har sagsøgerne gjort gældende, at undersøgelsesrapporterne i samling 1 vedrører lovgivningsmæssig knowhow, evnen til at foretage klinisk evaluering og den strategi, der er fulgt af MSD med henblik på nye sikkerhedsundersøgelser.
- 72 EMA har imidlertid med rette henvist til, at alle de sikkerhedsforsøg, som er medtaget i ansøgningerne om markedsføringstilladelse til veterinærlægemidler, skal have opfyldt kravene i bilag I til direktiv 2001/82. Der skal ligeledes tages hensyn til den omstændighed, at EMA offentliggjorde retningslinjerne for toksicitetstest efter indgåelsen af aftalen om en harmoniseret fremgangsmåde mellem Unionen, Japan og Amerikas Forenede Stater, og at disse offentliggjorte retningslinjer, der er blevet udarbejdet gradvist over en årerække, i dag udgør et omfattende regelsæt, der har til formål at vejlede medicinalindustrien om udførelsen af de undersøgelser, som kræves for at få godkendt veterinærlægemiddel.
- 73 I den foreliggende sag har EMA i den anfægtede afgørelse henvist til, at undersøgelserne blev foretaget i overensstemmelse med de på internationalt plan accepterede retningslinjer og henstillinger. Der er navnlig tale om »OECD Guidelines for Testing of Chemicals, [a]fdeling 4, [s]undhedseffekter, nr. 410, [d]ermal toksicitet ved gentagen dosering: 21/28 dage, vedtaget den 12. maj 1981«, »den internationale konference om harmonisering, Topic S 3A Toxicokinetics: A Guidance for Assessing Systemic Exposure in Toxicology Studies (CPMP/ICH/384/95)« (international konference om harmonisering af tekniske krav til registrering af humanmedicinske lægemidler (ICH), udtalelse S 3A,

toksikokinetik: retningslinjerne for screening af systemiske eksponering under toksikologiske undersøgelser), »VICH, Guideline 31, Studies to evaluate the Safety of Residues of Veterinary Drugs in Human Food. Test af toksicitet ved gentagen indgift (90 dage), oktober 2002« (international konference om harmonisering af tekniske krav til registrering af lægemidler til dyr (VICH), Guide 31, vurdering af sikkerheden ved reststoffer fra veterinærlægemidler i levnedsmidler: test af toksicitet ved gentagen indgift (90 dage), oktober 2002) og »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), May 2001« (Retningslinjer for industrien. Godkendelse af den bioanalytiske metode, ministeriet for sundhed og sociale ydelser i De Forenede Stater, kontoret for kontrol med fødevarer og medicin, centret for vurdering og test af lægemidler (CERM), centret for veterinærmedicin (CMV), maj 2001).

- 74 Det skal konstateres, at sagsøgerne ikke har bestridt at have fulgt den i retningslinjerne omhandlede protokol og de ovenfor nævnte henstillinger. De har dermed ikke rejst tvivl om den omstændighed, at undersøgelsesrapporterne i samling 1 overholdt de anvendelige retningslinjer, hvilede på kendte principper og i stor udstrækning var tilgængelige i forskermiljøet. Denne omstændighed bekræfter dermed EMA's konklusion om, at disse rapporter ikke er innovative.
- 75 Endvidere er sagsøgernes påstand om, at undersøgelsesrapporterne i samling 1 er udtryk for en ny strategi for, hvordan man planlægger et toksikologi-program, på ingen måde underbygget. Sagsøgerne har nemlig ikke godtgjort, at rapporterene indeholder unikke og vigtige oplysninger, som tilvejebringer en forståelse af deres overordnede innovative strategi og udviklingsprogram.
- 76 Sagsøgerne har i samme retning gjort gældende, at selv om udformningen af sikkerhedsundersøgelserne til dels er standardiseret, kan retningslinjerne ikke erstatte knowhow vedrørende oplysninger om de aktive stoffer. Som understreget af EMA er anbringendet om en påstået knowhow i dokumenterne vagt og gør det ikke muligt at afgøre, hvad den fulgte innovative tilgang består i. Af samme årsager har sagsøgerne forgæves gjort gældende, at der er en væsentlig forskel mellem de vejledende dokumenter, som indeholder henstillinger vedrørende de dokumenter, som bør fremlægges med henblik på en ansøgning, og de dokumenter, som rent faktisk er omfattet af de sagsakter, som er indgivet til støtte for denne ansøgning.
- 77 De har ligeledes henvist til detaljer vedrørende de interne standarder for gennemførelse af en toksikologisk undersøgelse, der er udviklet af MSD, men de har hverken identificeret disse standarder endsige fremført nogle konkrete oplysninger, der gør det muligt at forstå, hvorledes de afspejler en »hjemmelig knowhow, der er udviklet med store anstrengelser og betydelige omkostninger til følge«. Det skal ligeledes fremhæves, at EMA har accepteret, at detaljerne vedrørende den interne referencenorm, der anvendes til analytiske forsøg, ikke skal udbredes.
- 78 Sagsøgerne har for det andet i det væsentlige foreholdt EMA, at det ikke har angivet nogen begrundelse, som gør det muligt at imødegå argumentet om, at oplysningerne er fortrolige, eftersom de opstiller ruten eller »køreplanen« for opnåelse af en markedsføringstilladelse til alle lægemidler, som indeholder samme aktive stof.
- 79 For det første, og for så vidt som denne betragtning skal forstås som et klagepunkt om en tilsidesættelse af begrundelsespligten, skal det forkastes. Den anfægtede afgørelse indeholder nemlig præcise begrundelser for sagsøgernes argumenter vedrørende dette punkt, således som det fremgår af såvel svarene på de generelle overvejelser som de særlige overvejelser vedrørende de omtvistede oplysninger, der ifølge EMA ikke er fortrolige (jf. s. 331 og 339 i bilaget til skrivelsen af 25.11.2015).
- 80 For det andet, og hvis sagsøgernes argumenter skal fortolkes som et klagepunkt, som tilsigter at påvise, at alle undersøgelsesrapporterne i samling 1 er fortrolige, og konstatere, at EMA ikke har ført bevis for det modsatte, skal det forkastes. Indledningsvis kan betragtningen om, at alle de omtvistede oplysninger er fortrolige, fordi de angiver ruten eller »køreplanen« for at opnå en

markedsføringstilladelse, snarere sidestilles med en påberåbelse af en generel formodning for fortrolighed, som det påhviler EMA at tilbagevise. Undersøgelsen af det første anbringende har imidlertid vist, at en sådan formodning ikke eksisterer inden for rammerne af procedurer for tilladelse til at markedsføre veterinærlægemidler. Argumenterne til støtte for dette klagepunkt er desuden vage og ikke underbygget. Den blotte påstand om, at de omtvistede oplysninger angiver ruten eller »køreplanen« for opnåelsen af en markedsføringstilladelse, gør det ikke muligt at afgøre, om disse er fortrolige. Det kan dermed ikke gyldigt gøres gældende, at EMA burde have angivet begrundelserne for det modsatte. Det skal endelig fremhæves, at EMA i den anfægtede afgørelse besluttede at skjule et vist antal oplysninger. EMA har nemlig, uden på dette punkt at blive modsagt af sagsøgerne, fremhævet, at dokumenterne ikke indeholder nogen oplysninger vedrørende sammensætningen eller fremstillingen af Bravecto, eftersom de andre oplysninger i undersøgelsesrapporterne i samling 1 er blevet skjult: dvs. detaljer vedrørende de aktive stoffers koncentrationsintervaller, detaljer vedrørende de interne standarder, der er anvendt til de analytiske undersøgelser, og henvisningerne til fremtidige udviklingsprojekter.

- 81 For det tredje kan sagsøgernes argument om, at undersøgelsesrapporterne i samling 1 i henhold til den retspraksis, der følger af kendelsen af 25. juli 2014, Deza mod ECHA (T-189/14 R, ikke trykt i Sml., EU:T:2014:686), og af 23. maj 2016, Pari Pharma mod EMA (T-235/15 R, ikke trykt i Sml., EU:T:2016:309), udgør en uadskillelig helhed af økonomisk værdi, der derfor som helhed skal behandles fortroligt, ikke tiltrædes. Det er på den ene side ikke bestridt, at disse rapporter indeholder et vist antal oplysninger, som er blevet offentliggjort. EPAR vedrørende Bravecto er nemlig offentlig tilgængelig og indeholder oplysninger, som direkte stammer fra undersøgelsesrapporterne i samling 1, hvilket nødvendigvis indebærer, at en del af oplysningerne i disse rapporter i det mindste er offentligt tilgængelige. Med henblik på at kunne gøre gældende, at alle rapporter skal behandles fortroligt, tilkommer det sagsøgerne at bevise, at den fuldstændige samling af de oplysninger, som er offentligt tilgængelige, og dem, der ikke er det, udgør følsomme forretningsmæssige oplysninger, hvis udbredelse vil være til skade for sagsøgernes økonomiske interesser. Den omstændighed, som sagsøgerne har gjort gældende, hvorefter EPAR er mindre detaljeret og ikke indeholder nogen forklaringer af reglerne for at nå frem til resultaterne vedrørende Bravecto, er i denne forbindelse uden betydning. Sagsøgerne har kun fremført vage og generelle forklaringer for at godtgøre, at sammensætningen af de omtvistede oplysninger kunne få de hævdede konsekvenser i form af skade på sagsøgernes knowhow og forretningshemmeligheder. Præcise og konkrete forklaringer er så meget desto mere nødvendige eftersom de undtagelser, der er fastsat i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001, således som det er anført i præmis 64 ovenfor, fraviger princippet om, at der skal gives størst mulig aktindsigt i dokumenterne, og derfor skal fortolkes og anvendes strengt.
- 82 På den anden side afgøres spørgsmålet om, hvorvidt der er tale om et indgreb i beskyttelsen af en persons forretningsmæssige interesser som omhandlet i artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001, ikke nødvendigvis på grundlag af formueværdien af de oplysninger, der er genstand for udbredelsen.
- 83 I denne forbindelse skal argumentet om, at til forskel fra de rapporter, der er udarbejdet af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, og som indeholder oplysninger fremlagt af ansøgeren om en markedsføringstilladelse, er undersøgelsesrapporterne i samling 1 udarbejdet af sagsøgerne selv, ligeledes forkastes. Som det er anført i præmis 81 ovenfor, har sagsøgerne ikke konkret påvist, at udbredelsen af de omtvistede oplysninger ville skade deres forretningsmæssige interesser.
- 84 For det fjerde skal det af sagsøgerne anførte, hvorefter konkurrenter vil være i stand til at anvende undersøgelserne som hjælp i udviklingen af deres egne toksikologiske undersøgelser og ud fra de oplysninger, som MSD har fremlagt, afpasse deres egne ansøgninger om markedsføringstilladelse, anskues på baggrund af to forhold. For det første skal konkurrerende virksomheder under alle omstændigheder foretage egne undersøgelser i henhold til de anvendelige videnskabelige retningslinjer og fremlægge alle nødvendige oplysninger som forudsætning for, at sagsmappen er komplet. Det forekommer derfor ikke indlysende, at udbredelsen af undersøgelsesrapporterne i samling 1 gør det muligt for sidstnævnte at fremskynde proceduren for at opnå en markedsføringstilladelse for deres

eget lægemiddel og opnå en hurtigere godkendelse af kliniske forsøg. Der er ikke fremført noget konkret argument i denne henseende. For det andet og som bemærket af EMA i den anfægtede afgørelse yder forordning nr. 726/2004 og direktiv 2001/82 med en eneret til dataene en beskyttelse af lovpligtige dokumenter, som er fremlagt med henblik på at opnå en markedsføringstilladelse. En konkurrerende virksomhed vil dermed ikke kunne nøjes med at anvende sagsøgernes sikkerhedsundersøgelser, men vil skulle fremlægge undersøgelser, som den selv har gennemført.

- 85 For det femte har sagsøgerne forgæves gjort gældende, at den periode med eneret til dataene, som er tildelt indehavere af markedsføringstilladelser, ikke sikrer en fuldstændig beskyttelse mod illoyal konkurrence, og at der findes utallige handelsmæssige ulemper, som indehaverne af markedsføringstilladelser udsættes for i tilfælde af udbredelse erga omnes af deres kliniske og ikke-kliniske oplysninger. Det følger af de foregående præmisser, at sagsøgerne ikke har godtgjort den reelle forekomst af de handelsmæssige ulemper, som de har anført i deres skriftlige indlæg.
- 86 Sagsøgerne har i denne forbindelse gjort gældende, at såvel det aktive stof som referencestandarderne begge er forudsætninger for at gennemføre de analyser, som giver de forventede resultater, og at deres konkurrenter ikke vil kunne opnå samme resultater uden at tilsidesætte deres eneret til det aktive stof. Det skal imidlertid bemærkes, at EMA anså det for passende at skjule intervallet for koncentrationen af det aktive stof og detaljerne om den referencestandard, der er blevet brugt i de analytiske test. Sagsøgerne har imidlertid ikke redegjort for, hvorfor disse overstregninger ikke er tilstrækkelige, og derfor heller ikke påvist, hvorledes konkurrenterne tilsidesætter deres eneret til det aktive stof.
- 87 For det sjette er der ifølge sagsøgerne en risiko for et øjeblikkeligt tab af fordelene ved perioden med eneret til dataene i tilfælde af, at undersøgelsesrapporterne i samling 1 udbredes, henset til, at disse rapporter vil kunne anvendes af konkurrenter i tredjelande, som tillader dette. Ud over, at sagsøgernes argument er vagt, er der intet, der gør det muligt at konkludere, at aktindsigt i de omhandlede oplysninger, som ikke kan anses for at være fortrolige ud fra hensynet til sagsøgernes forretningsmæssige interesser, i sig selv vil kunne gøre det lettere for en konkurrerende lægemiddelvirksomhed at opnå en markedsføringstilladelse i et tredjeland. Dette er så meget desto mere åbenlyst som de relevante oplysninger, såsom dem, der vedrører en kvantitativ og kvalitativ beskrivelse af metoden til måling af lægemiddelkoncentrationen, fortsat er fortrolige. Sagsøgerne har ikke fremført noget konkret argument for at godtgøre, at den fare, der hævdes at foreligge i visse tredjelande, er reel. Undladelse af at udbrede alle undersøgelserne for at forhindre myndighederne i et tredjeland i at give en producent adgang til markedet, uden at den pågældende er forpligtet til at indgive sine egne undersøgelser, svarer til at ophæve den ret til aktindsigt i dokumenter, som indeholder oplysninger om godkendte lægemidler, der er tildelt i EU-retten.
- 88 For det syvende, og såfremt det antages, at undersøgelsesrapporterne i samling 1 kan anvendes som et element i sagsakterne vedrørende en markedsføringstilladelse indgivet af konkurrenterne i en procedure, som er iværksat for et til Bravecto generisk konkurrerende lægemiddel, vil et generisk lægemiddel ikke kunne markedsføres før efter udløbet af en tiårige periode (jf. artikel 13, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/82). Det er således vanskeligt at forestille sig, at anvendelsen af oplysningerne næsten ti år efter markedsføringen af Bravecto kan skade sagsøgernes forretningsmæssige interesser.
- 89 For det ottende har sagsøgerne ligeledes forgæves gjort gældende, at de har investeret en betragtelig mængde ressourcer i udarbejdelsen af rapporter, og at dette tydeligvis er bevis for deres potentielle handelsværdi. Som anført ovenfor i præmis 82 afgøres spørgsmålet, om der er tale om et indgreb i beskyttelsen af en persons forretningsmæssige interesser, der er omhandlet i artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001, ikke nødvendigvis på grundlag af formueværdien af de oplysninger, der er genstand for udbredelsen. Den omstændighed, at gennemførelsen af sikkerhedsundersøgelser indebærer, at lægemiddelvirksomhederne foretager finansielle investeringer, betyder med andre ord ikke i sig selv, at disse undersøgelser er fortrolige. Som fremhævet i præmis 72 ovenfor skal alle de sikkerhedsundersøgelser, som indgår i ansøgningerne om tilladelse til at markedsføre veterinærlægemidler, endvidere have opfyldt kravene i direktiv 2001/82 og EMA's retningslinjer for

toksicitetstest. Endelig er oplysningerne i undersøgelsesrapporterne i samling 1 beskyttet i henhold til eneretten (jf. præmis 84 ovenfor). På denne baggrund må det fastslås, at alle lægemiddelvirksomheder skal foretage deres egne sikkerhedsundersøgelser, eftersom de ikke kan nøjes med at henvise til de konkurrerende virksomheders undersøgelser. De skal dermed i lighed med sagsøgerne foretage de nødvendige finansielle investeringer i forbindelse hermed. Det synes dermed ikke, at udbredelsen af sådanne oplysninger, som har en forretningsmæssige værdi, alene af denne grund kan skade sagsøgernes forretningsmæssige interesser, og at disse oplysninger dermed umiddelbart skal anses for fortrolige forretningsoplysninger.

- 90 For det niende kan argumentet om, at konkurrenterne vil være i stand til at skade MSD's fremtidige projekter for Bravecto i og uden for EU, ikke tiltrædes. Det fremgår nemlig af den anfægtede afgørelse, at EMA har accepteret at fjerne henvisningerne til alle sagsøgernes fremtidige udviklingsprojekter i undersøgelsesrapporterne i samling 1. Henset hertil, og som fremhævet af EMA, er det ikke let at forstå, hvordan udbredelsen af dokumenterne vil kunne påvirke fremtidige projekter vedrørende udviklingen af andre indikationer for Bravecto.
- 91 For det tiende er det anførte om, at konkurrenterne vil kunne tilføre sagsøgerne skade ved uden for enhver sammenhæng at udbrede dele af undersøgelsesrapporterne i samling 1 med det formål for øje at skade Bravectos omdømme, irrelevant. Den omstændighed, at indehaveren af dokumenternes omdømme vil kunne lide skade, er nemlig ikke et kriterium for at afgøre, om en oplysning er fortrolig eller ej.
- 92 For det ellefte skal påstanden om, at de ikke-kliniske oplysninger i undersøgelsesrapporterne i samling 1 gør det nemt for MSD's konkurrenter at opnå en markedsføringstilladelse, forkastes. Sagsøgerne har ikke identificeret nogen oplysning i disse rapporter og heller ikke underbygget deres bemærkninger med konkrete argumenter, som gør det muligt at anse disse ikke-kliniske oplysninger for fortrolige.
- 93 Endelig har sagsøgerne påpeget, at EMA's tilgang, der kræver, at sagsøgerne påviser, hvorledes markedsføringstilladelsen til et konkurrerende produkt er baseret på en illoyal erhvervsmæssig udnyttelse af deres dokumenter, ikke er i overensstemmelse med retspraksis, som blot kræver, at det godtgøres, at en illoyal erhvervsmæssig udnyttelse af deres oplysninger er rimeligt forudsigelig og ikke rent hypotetisk. Et sådant argument er irrelevant, eftersom sagsøgerne ikke har bevist, at der foreligger en hypotetisk risiko for en illoyal udnyttelse af deres oplysninger, således som EMA har bemærket. I præmis 84 ovenfor er det nemlig anført, at konkurrerende virksomheder under alle omstændigheder skal foretage deres egne undersøgelser i henhold til de anvendelige videnskabelige retningslinjer og fremlægge alle de nødvendige oplysninger, som er en forudsætning for, at sagsmappen er komplet. Under disse omstændigheder forekommer det usandsynligt, at en sammenligning med sagsøgernes dossier vil gøre det muligt for deres konkurrenter at fremme deres egne lovbestemte godkendelsesprocedure og hurtigere opnå en tilladelse til at foretage kliniske forsøg.
- 94 Det følger af det ovenstående, at det andet anbringende må forkastes.

Det tredje anbringende om, at undersøgelsesrapporterne i samling 1 er beskyttede i henhold til artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1049/2001, eftersom en udbredelse heraf vil være til skade for beslutningsprocessen

- 95 Til støtte for det tredje anbringende har sagsøgerne indledningsvis gjort gældende, at udbredelsen af undersøgelsesrapporterne i samling 1 under alle omstændigheder er for tidlig. De har fremhævet, at EMA er af den opfattelse, at det alene kan skjule oplysningerne vedrørende sagsøgernes efterfølgende begæring, og ikke oplysningerne i ansøgningen om markedsføringstilladelse, til støtte for hvilken rapporterne blev fremlagt. De er således af den opfattelse, at såfremt udbredelsen kan påvirke en kommende ansøgning om markedsføringstilladelse, er de omhandlede oplysninger omfattet af artikel 4, stk. 3 (såvel som artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1409/2001), og at de således skal behandles

fortroligt. Sagsøgerne har dernæst gjort gældende, at udbredelsen af oplysningerne giver ansøgerne om markedsføringstilladelser incitament til kun at kommunikere et minimum af de oplysninger, som er krævet til at underbygge deres ansøgning. De har endelig gjort gældende, at de er direkte og individuelt berørt af de eventuelle følger, som udbredelsen af undersøgelsesrapporterne i samling 1 eventuelt måtte have på EMA's beslutningsproces vedrørende Bravecto, og at de dermed har ret til at gøre deres argumenter gældende i henhold til artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1049/2001.

- 96 EMA har bestridt, at udbredelsen af undersøgelsesrapporterne i samling 1 kan påvirke proceduren for tilladelse til at markedsføre Bravecto.
- 97 I forbindelse med det tredje anbringende har sagsøgerne gjort gældende, at udbredelsen af undersøgelsesrapporterne i samling 1 vil skade EMA's beslutningsproces, og at udbredelsen dermed er i strid med artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1049/2001.
- 98 Det skal indledningsvis bemærkes, at det fremgår af retspraksis, at anvendelsen af undtagelsen i artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1049/2001 forudsætter, at det godtgøres, at aktindsigten i de ønskede dokumenter konkret og faktisk kan skade beskyttelsen af Kommissionens beslutningsproces, og at denne risiko for skade kan forudses med en rimelig grad af sandsynlighed og ikke er rent hypotetisk (jf. dom af 18.12.2008, Muñiz mod Kommissionen, T-144/05, ikke trykt i Sml., EU:T:2008:596, præmis 74 og den deri nævnte retspraksis).
- 99 Det skal ligeledes fremhæves, at artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1049/2001 sonderer klart imellem den omstændighed, at en procedure er afsluttet, eller at dette ikke er tilfældet. På den ene side omfatter anvendelsesområdet for undtagelsen om beskyttelse af beslutningsprocessen ifølge denne forordnings artikel 4, stk. 3, første afsnit, således ethvert dokument, der er udarbejdet af en institution til internt brug eller modtaget af en institution, og som vedrører en sag, hvori der endnu ikke er truffet afgørelse af institutionen. På den anden side fastsætter samme forordnings artikel 4, stk. 3, andet afsnit, at den omhandlede undtagelse, efter at der er truffet afgørelse, kun omfatter de dokumenter, der indeholder meningstilkendegivelser til internt brug som led i drøftelser og indledende konsultationer inden for den pågældende institution (dom af 21.7.2011, Sverige mod MyTravel og Kommissionen, C-506/08 P, EU:C:2011:496, præmis 78).
- 100 Det er følgelig kun for en del af dokumenterne til internt brug, nærmere bestemt de dokumenter, der indeholder meningstilkendegivelser til internt brug som led i drøftelser og indledende konsultationer inden for den pågældende institution, at artikel 4, stk. 3, andet afsnit tillader, at der gives afslag, selv efter at beslutningen er truffet, når deres udbredelse ville være til alvorlig skade for denne institutions beslutningsproces (dom af 21.7.2011, Sverige mod MyTravel og Kommissionen, C-506/08 P, EU:C:2011:496, præmis 79).
- 101 Det følger heraf, at EU-lovgiver fandt, at når en beslutning er vedtaget, er kravene til beskyttelse af beslutningsprocessen mindre strenge, således at udbredelsen af ethvert andet dokument end dem, der er nævnt i artikel 4, stk. 3, andet afsnit, i forordning nr. 1049/2001, aldrig kan være til skade for denne proces, og at afslag på udlevering af et sådant dokument ikke er tilladt, selv om udbredelsen heraf ville have skadet beslutningsprocessen alvorligt, hvis den var sket før vedtagelsen af den omhandlede beslutning (jf. dom af 21. juli 2011, Sverige mod MyTravel og Kommissionen, C-506/08 P, EU:C:2011:496, præmis 80).
- 102 I den foreliggende sag skal det indledningsvis fastslås, at undersøgelsesrapporterne i samling 1 blev indgivet og vurderet i forbindelse med ansøgningen om markedsføringstilladelse til Bravecto, og derefter, at EMA indrømmede sagsøgerne markedsføringstilladelsen til dette lægemiddel for en bestemt terapeutisk indikation, og endelig, at proceduren for tildeling af markedsføringstilladelse til Bravecto var afsluttet, da begæringen om aktindsigt i disse rapporter blev indgivet af en tredjemand. Artikel 4, stk. 3, andet afsnit, i forordning nr. 1049/2001 er dermed den bestemmelse, som sagsøgerne nærmere bestemt har henvist til.

- 103 Det er i lyset af disse betragtninger, at sagsøgernes argumenter skal analyseres.
- 104 Indledningsvis skal der tages stilling til EMA's argument om, at sagsøgernes tredje anbringende skal forkastes med den begrundelse, at sagsøgerne ikke har en konkret legitim interesse i at gøre det gældende. EMA's argumentation hviler på den omstændighed, at artikel 4, stk. 4, i forordning nr. 1049/2001 bestemmer, at med hensyn til dokumenter fra tredjemand rådfører institutionen sig med tredjemanden for at vurdere, om en undtagelse i henhold til samme forordnings artikel 4, stk. 1 eller 2, finder anvendelse, medmindre det er indlysende, at dokumentet skal eller ikke skal udleveres. Eftersom ordlyden af denne bestemmelse angiver, at den undtagelse, som er påberåbt af indehaverne af dokumenterne, og som begrunder den manglende udbredelse, kun kan hvile på artikel 4, stk. 1 og 2, i forordning nr. 1049/2001, har sagsøgerne ikke interesse i for Retten at påberåbe sig en eventuel tilsidesættelse af denne forordnings artikel 4, stk. 3.
- 105 Dette betyder nærmere bestemt, at grænsen for, hvornår man skal rådføre sig med den tredjemand, hvorfra oplysningerne stammer, »for at vurdere, om en undtagelse i henhold til [...] [artikel 4,] stk. 1 eller 2[, i forordning nr. 1049/2001] finder anvendelse« og ikke denne forordnings artikel 4, stk. 3, ligeledes gælder under sagen for Retten.
- 106 Man må alligevel gå ud fra, at der ikke findes nogen retlig hindring, som forhindrer sagsøgerne i at gøre en tilsidesættelse af artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1049/2001 gældende i forbindelse med et annulationsøgsmål for Retten. Det krav, som er opstillet i samme forordnings artikel 4, stk. 4, om, at sagsøgerne under rådføringen skal begrænse sig til de undtagelser, som er fastsat i denne forordnings artikel 4, stk. 1 og 2, er ipso jure ikke til hinder for, at en tilsidesættelse af denne forordnings artikel 4, stk. 3, gøres gældende for Retten. Dette gælder så meget desto mere, eftersom sagsøgerne, som det er fremhævet af dem selv, er direkte berørte af såvel EMA's afgørelse om at udbrede de dokumenter, som de anser for fortrolige, som af virkningerne af denne udbredelse på EMA's beslutningsproces for så vidt angår Bravecto.
- 107 Dette anbringende kan derfor ikke forkastes md henvisning til, at sagsøgerne angiveligt ikke har nogen interesse i at gøre det gældende.
- 108 Med hensyn til realiteten har sagsøgerne i første række gjort gældende, at undersøgelsesrapporterne i samling 1 vil blive anvendt til nye ansøgninger om markedsføringstilladelse, eftersom de har til hensigt at støtte sig til disse i forbindelse med deres fremtidige ansøgninger. De er derfor af den opfattelse, at de omtvistede oplysninger er omfattet af artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1049/2001, og at deres udbredelse i betydelig grad vil skade EMA's beslutningsproces inden for rammerne af den verserende administrative procedure såvel som i forbindelse med fremtidige administrative procedurer.
- 109 Disse argumenter kan imidlertid ikke tages til følge. For det første, og som EMA med rette har bemærket, er indehaverne af markedsføringstilladelser – der med henblik på at opnå disse tilladelser har fremlagt oplysninger vedrørende sikkerhedsforsøg – omfattet af en beskyttelse af deres data på flere niveauer efter afslutningen af proceduren for markedsføringstilladelse. Dels gælder der indehavere af data en periode med databeskyttelse i henhold til artikel 39, stk. 10, i forordning nr. 726/2004. Dels ydes der en beskyttelse af fortrolige forretningsoplysninger, som indgår i sagsakterne vedrørende en markedsføringstilladelse, herunder oplysninger om fremstillingen af produktet og andre tekniske- og industrielle specifikationer om de kvalitetsprocesser, der er gennemført med henblik på fremstillingen af stoffet. Henset til disse garantier synes det ikke a priori, at aktindsigt i undersøgelsesrapporterne i samling 1 kan skade sagsøgernes interesser, når markedsføringstilladelsen er udstedt.
- 110 For det andet udgør den omstændighed, at andre oplysninger kan genbruges i forbindelse med nye ansøgninger om markedsføringstilladelse, ikke i sig selv en begrundelse for at antage, at disse oplysninger er fortrolige, eller at de vil kunne skade beslutningsproceduren som omhandlet i artikel 4,

stk. 3, i forordning nr. 1049/2001. Som det allerede er fremhævet i præmis 46 ovenfor, sikrede EMA i den anfægtede afgørelse, at oplysninger, som ikke vedrørte en allerede godkendt indikation, og oplysninger, som vedrørte fremtidige udviklingsprojekter, forblev fortrolige.

- 111 For det tredje skal det under alle omstændigheder konstateres, at sagsøgerne ikke har fremlagt oplysninger, der gør det muligt at fastslå, at den påståede skade på beslutningsprocessen var alvorlig. Som det fremgår af den i denne doms præmis 98 og 99 nævnte retspraksis, og henset til konstateringen i præmis 102 ovenfor, tilkom det imidlertid sagsøgerne at godtgøre, at aktindsigten i undersøgelsesrapporterne i samling 1 konkret og faktisk kunne skade beskyttelsen af Kommissionens beslutningsproces, og at denne risiko for skade var forudsigelig og ikke er rent hypotetisk (jf. i denne retning dom af 18.12.2008, Muñiz mod Kommissionen, T-144/05, ikke trykt i Sml., EU:T:2008:596, præmis 74 og den deri nævnte retspraksis). Det var så meget desto mere nødvendigt for sagsøgerne at godtgøre det ovenstående, eftersom kravene til beskyttelse af beslutningsprocessen var mindre strenge.
- 112 Sagsøgerne har i anden række forgæves gjort gældende, at udbredelsen af oplysninger såsom undersøgelsesrapporterne i samling 1 vil anspore ansøgere af markedsføringstilladelser til kun at indgive et minimum af følsomme oplysninger til EMA og dermed nærmere bestemt have kontraproduktiv virkning.
- 113 For det første har de lægemiddelvirksomheder, som forsøger at opnå en markedsføringstilladelse til deres lægemiddel, ikke nogen interesse i at fremsende så få oplysninger som muligt til EMA, idet denne tilgang væsentligt formindsker deres mulighed for opnå en sådan tilladelse.
- 114 For det andet vil en lægemiddelvirksomheds eventuelle tilbageholdenhed med at fremsende oplysninger til EMA i forbindelse med dens ansøgning om markedsføringstilladelse til et lægemiddel med den begrundelse, at disse oplysninger vil kunne udbredes i henhold til forordning nr. 1049/2001, ikke kunne udgøre grundlaget for, at der foreligger en alvorlig skade af beslutningsprocessen som omhandlet i artikel 4, stk. 3, andet afsnit, i forordning nr. 1049/2001 (jf. i denne retning analogt dom af 24.5.2011, Batchelor mod Kommissionen, T-250/08, EU:T:2011:236, præmis 80).
- 115 Det fremgår af alt det ovenstående, at det tredje anbringende skal forkastes.

Det fjerde anbringende om, at der ikke er foretaget en afvejning af interesserne

- 116 Sagsøgerne har konstateret, at EMA gentagne gange på accessorisk vis i den anfægtede afgørelse angav, at oplysningerne under alle omstændigheder kunne udbredes, hvis der var en mere tungtvejende offentlig interesse, der kunne begrunde udbredelsen. De har imidlertid konstateret, at EMA hverken har identificeret den offentlige interesse eller grundene til, hvorfor den har forrang for sagsøgernes interesse. Sagsøgerne har anført, at en fortolkning af artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1049/2001 i lyset af TRIPS-aftalens artikel 39, stk. 3, bevirker, at når der foreligger en risiko for illoyal udnyttelse af oplysninger, begrænses de situationer, hvor der foreligger en mere tungtvejende offentlig interesse i en udbredelse til situationer, hvor det er nødvendigt at beskytte offentligheden, men at der imidlertid ikke foreligger et sådant behov i den foreliggende sag. De har tilføjet, at i henhold til deres grundlæggende ret til respekt for privatlivets fred og beskyttelsen af deres forretningsmæssige oplysninger samt ejendomsretten (herunder den intellektuelle ejendomsret) burde EMA have undersøgt, om udbredelsen stod i et rimeligt forhold til den skade på sagsøgernes interesser, og om der fandtes andre løsninger (såsom en udbredelse begrænset til uafhængige universitetsforskere). Sagsøgerne har gjort gældende, at de hensyn til folkesundheden, som EMA har henvist til, ikke kan begrunde, at der foreligger en mere tungtvejende offentlig interesse, eftersom de er støttet på generelt formulerede og ikke underbyggede påstande. EMA kunne derfor ikke henvise til dens bestræbelser på at sikre den offentlige sundhed og forpligtelsen til gennemsigtighed i forordning nr. 1049/2001 med henblik på at

udbrede undersøgelsesrapporterne i samling 1, eftersom forordning nr. 726/2004 allerede indeholder en detaljeret ordning om aktindsigt, hvorefter fortrolige forretningsmæssige oplysninger ikke kan udbredes.

117 EMA har bestridt alle disse argumenter.

118 Indledningsvis skal den nøje rækkevidde af sagsøgernes fjerde anbringende fastlægges. Det fremgår af punkt 111 i stævningen, at den kritik, der rettes mod EMA for ikke at have foretaget en afvejning af interesserne, er fremsat, »efter at (alle eller en del af) undersøgelsesrapporterne i samling 1 blev anset for fortrolige«. Anbringendet vedrører dermed det tidspunkt – nemlig et kronologisk set tidligere tidspunkt – hvor EMA stiller spørgsmål til, om en bestemt oplysning er fortrolig eller ej. Sagsøgenes ræsonnement i punkt 114 ff. i stævningen er imidlertid tvetydigt og giver anledning til at antage, at de ligeledes foreholder EMA ikke at have foretaget en afvejning af interesserne i den første del af deres ræsonnement, dvs. i forbindelse med vurderingen af, om en bestemt oplysning er fortrolig eller ej.

119 Når dette er fastslået, skal dette anbringende først og fremmest undersøges i den udstrækning, det vedrører den manglende afvejning af interesserne, også selv om de omtvistede oplysninger er fortrolige, og subsidiært for så vidt som anbringendet vedrører spørgsmålet om, hvorvidt der overhovedet foreligger en af undtagelserne i artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001.

120 Det skal i første række bemærkes, at artikel 4, stk. 2, sidste sætningsled, i forordning nr. 1049/2001 bestemmer, at Unionens institutioner ikke kan afslå at give aktindsigt i et dokument, når dets udbredelse er begrundet i en mere tungtvejende offentlig interesse, selv om dette kan skade beskyttelsen af en fysisk eller juridisk persons forretningsmæssige interesser eller beskyttelsen af formålet med inspektioner, undersøgelser og revision, som Unionens institutioner foretager (dom af 7.10.2014, Schenker mod Kommissionen, T-534/11, EU:T:2014:854, præmis 74). I denne forbindelse skal det særlige hensyn, som skal beskyttes ved et afslag på aktindsigt i det pågældende dokument, afvejes over for bl.a. den almene interesse i, at dokumentet gøres offentligt tilgængeligt i betragtning af de fordele, som er forbundet med en større åbenhed, således som præciseret i anden betragtning til forordning nr. 1049/2001, nemlig at give borgerne en bedre mulighed for at deltage i beslutningsprocessen og at sikre forvaltningen en større legitimitet, en større effektivitet og en større ansvarlighed over for borgerne i et demokratisk system (dom af 21.10.2010, Agapiou Joséphidès mod Kommissionen og EACEA, T-439/08, ikke trykt i Sml., EU:T:2010:442, præmis 136).

121 Selv om den mere tungtvejende offentlige interesse, der kan begrunde udbredelsen af et dokument, ikke nødvendigvis skal være adskilt fra de principper, der ligger bag forordning nr. 1049/2001 (dom af 14.11.2013, LPN og Finland mod Kommissionen, C-514/11 P og C-605/11 P, EU:C:2013:738, præmis 92), fremgår det dog af retspraksis, at betragtninger af generel art alene ikke er tilstrækkelige til at godtgøre, at princippet om åbenhed har en særligt påtrængende karakter, som ville kunne gå forud for begrundelserne for at afslå udbredelsen af de omhandlede dokumenter, og at det påhviler den begærende part konkret at angive de omstændigheder, som udgør en mere tungtvejende offentlig interesse, der kan begrunde udbredelsen af de omhandlede dokumenter (jf. i denne retning dom af 14.11.2013, LPN og Finland mod Kommissionen, C-514/11 P og C-605/11 P, EU:C:2013:738, præmis 93 og 94, og af 23.9.2015, ClientEarth og International Chemical Secretariat mod ECHA, T-245/11, EU:T:2015:675, præmis 193).

122 Dels har EMA ikke konkluderet at de omhandlede oplysninger skulle være beskyttet af en undtagelsesordning som den, der er omhandlet i artikel 4, stk. 2 eller 3, i forordning nr. 1049/2001. Af denne grund havde EMA hverken en forpligtelse til at fastlægge eller vurdere den offentlige interesse i at udbrede oplysninger eller til at afveje denne med sagsøgernes interesse i at holde de nævnte oplysninger fortrolige.

- 123 Dels skal det bemærkes, at det af sagsøgerne anførte om, at EMA gentagne gange i den anfægtede afgørelse har angivet, at oplysningerne under alle omstændigheder kunne udbredes, når der foreligger en mere tungtvejende offentlig interesse, er upræcist og uunderbygget. Sagsøgerne har nemlig ikke identificeret de punkter i den anfægtede afgørelse, hvor EMA henviser til en mere tungtvejende offentlig interesse, og dermed er det ikke muligt at tage hensyn til den sammenhæng, som disse betragtninger indgår i.
- 124 Selv om det i anden række antages, at sagsøgerne foreholder EMA ikke have foretaget en afvejning af interesserne i forbindelse med undersøgelsen af, om enhver oplysning er fortrolig, må det fastslås, at disse argumenter ikke kan tiltrædes.
- 125 For det første hviler sagsøgernes ræsonnement på en forkert antagelse om, at der foreligger en generel formodning for fortrolighed. Undersøgelsen af det første anbringende viste nemlig, at en sådan formodning ikke eksisterer for så vidt angår de rapporter om sikkerhedsundersøgelserne, som er omfattet af begæringen om aktindsigt.
- 126 For det andet har sagsøgerne i det væsentlige gjort gældende, at henset til de særlige bestemmelser i forordning nr. 726/2004, burde EMA have indtaget et forsigtigt standpunkt, da den analyserede spørgsmålet om, hvorvidt undersøgelsesrapporterne i samling 1 kunne udbredes i henhold til artikel 1049/2001, og EMA burde således have ladet spørgsmålet om, hvorvidt der forelå en mere tungtvejende offentlig interesse, indgå i sine overvejelser.
- 127 I artikel 73 i forordning nr. 726/2004 fastsættes det imidlertid, at bestemmelserne i forordning nr. 1049/2001 finder anvendelse på de dokumenter, der er i EMA's besiddelse. EMA er dermed forpligtet i henhold til princippet om gennemsigtighed i artikel 15 TEUF og forordning nr. 1049/2001 at give aktindsigt i de dokumenter, som er i dets besiddelse, dvs. bl.a. undersøgelsesrapporter, som er blevet fremsendt til EMA i forbindelse med ansøgninger om markedsføringstilladelse. Det er alene i tilfælde af, at disse dokumenter er omfattet af en af undtagelserne i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001, at der skal gives afslag på aktindsigt. I modsætning til det af sagsøgerne anførte fastsætter forordning nr. 726/2004 således ikke en særlig ordning om aktindsigt, som afviger fra det almindelige princip om gennemsigtighed i forordning nr. 1049/2001.
- 128 EMA har dermed ikke begået nogen fejl ved ikke at anvende kriteriet om den mere tungtvejende offentlige interesse i forbindelse med dets vurdering af, om oplysningerne i undersøgelsesrapporterne i samling 1 er fortrolige.
- 129 For det tredje har sagsøgerne i det væsentlige gjort gældende, at artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1049/2001 skal fortolkes og anvendes i lyset af TRIPS-aftalens artikel 39, stk. 3. De har anført, at eftersom der forelå en risiko for illoyal udnyttelse af oplysningerne, kunne undersøgelsesrapporterne i samling 1 alene udbredes, såfremt der havde foreligget en mere tungtvejende offentlig interesse i denne udbredelse, og at denne interesse alene kunne foreligge, såfremt det ikke var nødvendigt at beskytte offentligheden. En sådan interesse foreligger imidlertid ikke i det foreliggende tilfælde.
- 130 Disse argumenter bør afvises. Det skal bemærkes, at »de lovbestemte oplysninger«, som er omhandlet i TRIPS-aftalens artikel 39, stk. 3, er beskyttet i henhold til såvel artikel 39, stk. 10, i forordning nr. 726/2004 som artikel 4 i forordning nr. 1049/2001. Disse to bestemmelser fasttæller nemlig foranstaltninger med henblik på at sikre, at oplysninger ydes beskyttelse mod illoyal erhvervs-mæssig udnyttelse. Sådanne foranstaltninger er i overensstemmelse med, hvad der kræves i henhold til TRIPS-aftalens artikel 39, stk. 3 in fine. Det tilkommer dermed sagsøgerne at angive, hvorledes den i de ovenfor nævnte bestemmelser omhandlede beskyttelse ikke var tilstrækkelig, og påvise, at en mere tungtvejende offentlig interesse forelå.

- 131 For det fjerde er sagsøgerne af den opfattelse, at i henhold til deres grundlæggende ret til respekt for privatlivets fred og beskyttelsen af deres forretningsmæssige oplysninger samt ejendomsretten (herunder den intellektuelle ejendomsret) burde EMA have undersøgt, om udbredelsen stod i et rimeligt forhold til skaden på sagsøgernes interesser, og om der fandtes andre løsninger (såsom en udbredelse alene til uafhængige universitetsforskere). Disse argumenter kan imidlertid ikke tages til følge. Undersøgelsen af dette spørgsmål skal nemlig foretages i lyset af bestemmelserne i forordning nr. 1049/2001. Som EMA med rette har bemærket, fremgår det af en anvendelse af forordning nr. 1049/2001, sammenholdt med forordning nr. 726/2004, at alle borgere har ret til aktindsigt i dokumenter, som EMA er i besiddelse af, herunder de dokumenter, som er indgivet af medicinalvirksomheder med henblik på at opnå en markedsføringstilladelse, med forbehold af de undtagelser, der er fastsat i forordning nr. 1049/2001. I den foreliggende sag har EMA ikke anvendt disse bestemmelser. Henset til den omstændighed, at der ikke foreligger en generel formodning for, at undersøgelsesrapporterne i samling 1 er fortrolige, kunne EMA dermed alene afslå aktindsigt i disse rapporter som helhed, hvis alle de heri omhandlede oplysninger kunne anses for fortrolige forretningsoplysninger, hvis udbredelse ville kunne skade sagsøgernes forretningsmæssige interesser, hvilket EMA ikke har påvist. Under disse omstændigheder har EMA ikke tilsidesat sagsøgernes grundlæggende rettigheder ved anvendelsen af bestemmelserne i forordning nr. 1049/2001.
- 132 Hvad i denne forbindelse angår den præcise kritik af EMA om, at det ikke har undersøgt, om udbredelsen var forholdsmæssig i forhold til skaden på sagsøgernes interesser, skal det fremhæves, at artikel 4, stk. 6, i forordning nr. 1049/2001 bestemmer, at hvis kun dele af det ønskede dokument er omfattet af en undtagelse, skal den resterende del af dokumentet udleveres, og at undersøgelsen af delvis aktindsigt i dette dokument, som EMA er i besiddelse af, skal foretages på grundlag af proportionalitetsprincippet (jf. i denne retning dom af 6.12.2001, Rådet mod Hautala, C-353/99 P, EU:C:2001:661, præmis 27 og 28).
- 133 Retspraksis fremhæver nemlig, at det fremgår af ordlyden af artikel 4, stk. 6, i forordning nr. 1049/2001, at en institution eller et organ er forpligtet til at undersøge, om der skal gives delvis aktindsigt i de dokumenter, der er omfattet af en begæring om aktindsigt, idet et eventuelt afslag skal begrænses til alene at vedrøre de oplysninger, der er omfattet af de undtagelser, der er omhandlet i de nævnte undtagelser. Institutionen eller organet skal give en sådan delvis aktindsigt, hvis det formål, der forfølges af denne institution eller dette organ, når den giver afslag på aktindsigt i dokumentet, kan nås, såfremt institutionen blot overstreger de passager, der vil kunne skade den offentlige interesse, som beskyttes (jf. i denne retning dom af 6.12.2001, Rådet mod Hautala, C-353/99 P, EU:C:2001:661, præmis 29, og af 12.9.2013, Besselink mod Rådet, T-331/11, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:419, præmis 84).
- 134 Den detaljerede analyse af forskellige dokumenter, som fremgår af den anfægtede afgørelse, viser, at EMA har undersøgt begæringen om aktindsigt med fuld respekt for proportionalitetsprincippet, hvis anvendelse inden for området for aktindsigt er blevet beskrevet i den retspraksis, som der er nævnt i præmis 132 og 133 ovenfor.
- 135 For det femte kan de hensyn til folkesundheden, som EMA har henvist til, ifølge sagsøgerne ikke begrunde, at der foreligger en mere tungtvejende offentlig interesse, eftersom disse begrundelser reelt blot er begrundet med generelt formulerede og ikke underbyggede påstande, som ikke specifik vedrører undersøgelsesrapporterne i samling 1. Dette argument skal forkastes, eftersom sagsøgerne ikke har identificeret noget punkt i den anfægtede afgørelse, hvori EMA har nævnt hensynet til folkesundheden. Hertil kommer, at EMA har begrundet sin beslutning om at udbrede undersøgelsesrapporterne i samling 1 af hensyn til folkesundheden. De eneste begrundelser, der var bestemmende for indholdet af den anfægtede afgørelse, vedrører spørgsmålet om, hvorvidt de omhandlede dokumenter er omfattet af en af undtagelserne i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001.

- 136 For det sjette er den kritik, som sagsøgerne har fremført over for EMA for at have henvist til sikkerheden af Bravecto med henblik på at kunne udbrede dokumenterne ikke relevant af tilsvarende grunde som dem, der er anført i præmis 135 ovenfor. Sagsøgerne har nemlig ikke nævnt noget punkt i den anfægtede afgørelse, hvoraf det fremgår, at EMA har støttet sig på Bravectos sikkerhed med henblik på at afgøre, om undersøgelsesrapporterne i samling 1 skulle udbredes. Som EMA med rette har bemærket, er de dokumenter, som EU-institutionerne er i besiddelse af, som hovedregel offentlige. Det skal således afgøres, om alle undersøgelsesrapporterne i samling 1 eller en del af disse er omfattet af en af undtagelserne i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001. Eftersom EMA fastslog, at disse undtagelser ikke fandt anvendelse på den foreliggende sag, var EMA ikke forpligtet til at foretage en afvejning af interesserne eller så meget desto mindre at identificere og godtgøre, at der var en mere tungtvejende offentlig interesse, som kunne begrunde udbredelsen, således som det fremgår af præmis 128 ovenfor.
- 137 Det er derudover hensigtsmæssigt at bemærke, at sagsøgerne med deres argumentation skaber forvirring, idet de giver det indtryk, at hver gang EMA beslutter at udbrede et dokument, sker dette inden for rammerne af dets beføjelser med henblik på beskyttelsen af folkesundheden og foretages i folkesundhedens navn, hvilket EMA anser for at være omfattet af en mere tungtvejende offentlig interesse. Den omstændighed, at den indvirkning, som de omhandlede dokumenter kan have på folkesundheden, er en af grundene til, at EU-lovgiver har øget gennemsigtigheden og indført en ret til aktindsigt i de dokumenter, som bl.a. EMA er i besiddelse af, indebærer ikke, at udbredelsen af dokumenter såsom disse undersøgelsesrapporter i samling 1 foretages med støtte i den mere tungtvejende offentlige interesse i folkesundheden, og at det er nødvendigt at foretage en afvejning af interesserne. Som det er bemærket i præmis 135 og 136 ovenfor, skal det først og fremmest afgøres, om alle undersøgelsesrapporterne i samling 1 eller en del heraf er omfattet af en af undtagelser, der er omhandlet i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001.
- 138 På baggrund af det ovenstående må det fjerde anbringende under alle omstændigheder forkastes som ugrundet.

Det femte anbringende om, at der er foretaget en utilstrækkelig afvejning af interesserne

- 139 Med det femte anbringende har sagsøgerne gjort gældende, at såfremt der var blevet foretaget en korrekt afvejning af interesserne, i forbindelse med hvilken der var taget hensyn til den ordning om udbredelse, som er indført med forordning nr. 726/2004, TRIPS-aftalen, sagsøgernes grundlæggende rettigheder og proportionalitetsprincippet, ville udfaldet heraf under alle omstændigheder have været til sagsøgernes fordel. De har fremhævet, at tilstrækkeligt mange oplysninger allerede var gjort offentligt tilgængelige med EPAR, og at en delagtiggørelse i oplysningerne i undersøgelsesrapporterne i samling 1 af hensynet til folkesundheden, kunne have været foretaget i form af foranstaltninger, der er mindre indgribende i indehavere af markedsføringstilladelsers rettigheder (f.eks. ved en begrænset aktindsigt på særlige vilkår). Der er endvidere ikke givet udtryk for nogen bekymring for så vidt angår sikkerheden af Bravecto, som kan begrunde en særlig undersøgelse.
- 140 EMA har henvist til, at det har fremhævet, at dokumenterne ikke kan kvalificeres som fortrolige forretningsoplysninger, og at det derfor ikke kunne foretage en afvejning af en mere tungtvejende offentlig interesse i udbredelsen og en manglende udbredelse af dokumenterne.
- 141 Sagsøgernes femte anbringende hviler igen på den antagelse, at undersøgelsesrapporterne i samling 1 eller dele heraf er fortrolige. Det fremgår imidlertid af undersøgelsen af de foregående anbringender, at EMA ikke begik en fejl, idet det konkluderede, at der ikke var tale om fortrolige oplysninger som omhandlet i artikel 4, stk. 2 og 3, i forordning nr. 1049/2001, og at EMA dermed ikke var forpligtet til at foretage en afvejning af den særlige interesse i fortrolighed og en mere tungtvejende offentlig interesse i udbredelsen.

- 142 Analysen af de fire første anbringender har desuden vist, at EMA's tilgang er i overensstemmelse med TRIPS-aftalen, sagsøgernes grundlæggende ret til respekt for privatliv og til beskyttelsen af deres erhvervsmæssige oplysninger, ejendomsretten og proportionalitetsprincippet.
- 143 Heraf følger, at EMA ikke kan foreholdes at have foretaget en utilstrækkelig interesseafvejning.
- 144 Det femte anbringende skal derfor under alle omstændigheder forkastes som ugrundet.
- 145 Det følger af samtlige ovenstående betragtninger, at EMA bør frifindes.

Sagsomkostninger

- 146 Ifølge Rettens procesreglements artikel 134, stk. 1, pålægges det den tabende part at betale sagsomkostningerne, hvis der er nedlagt påstand herom. Sagsøgerne har tabt sagen og bør derfor pålægges at betale de omkostninger, der er afholdt af EMA i overensstemmelse med sidstnævntes påstand herom, herunder de omkostninger, der opstod i forbindelse med sagen om foreløbige forholdsregler.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RET TEN (Anden Afdeling):

- 1) **Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) frifindes.**
- 2) **MSD Animal Health Innovation GmbH og Intervet international BV bærer hver deres egne omkostninger og betaler de af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) afholdte omkostninger, herunder de omkostninger, der opstod i forbindelse med sagen om foreløbige forholdsregler.**

Prek

Buttigieg

Berke

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 5. februar 2018.

Underskrifter

Indholdsfortegnelse

De faktiske omstændigheder, der har givet anledning til tvisten	2
Retsforhandlinger og parternes påstande	3
Retlige bemærkninger	3
Det første anbringende om, at undersøgelsesrapporterne i samling 1 er beskyttet i henhold til artikel 4, stk. 2 eller 3, i forordning nr. 1049/2001 som følge af en generel formodning for fortrolighed	4
Det andet anbringende om, at undersøgelsesrapporterne i samling 1 udgør fortrolige oplysninger på det forretningsmæssige plan, der er beskyttet i henhold til artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001	12
Det tredje anbringende om, at undersøgelsesrapporterne i samling 1 er beskyttede i henhold til artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1049/2001, eftersom en udbredelse heraf vil være til skade for beslutningsprocessen	18
Det fjerde anbringende om, at der ikke er foretaget en afvejning af interesserne	21
Det femte anbringende om, at der er foretaget en utilstrækkelig afvejning af interesserne	25
Sagsomkostninger	26

i — Der er foretaget en sproglig rettelse i præmis 81 efter den oprindelige offentliggørelse af teksten.