



## Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Fjerde Afdeling)

22. januar 2020\*

»Appel – aktindsigt i dokumenter fra Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer – forordning (EF) nr. 1049/2001 – artikel 4, stk. 2, første led – undtagelse vedrørende beskyttelsen af forretningsmæssige interesser – artikel 4, stk. 3 – beskyttelse af beslutningsprocessen – dokumenter indgivet til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) i forbindelse med en ansøgning om markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel – afgørelse om at give tredjemand aktindsigt – generel formodning for fortrolighed – ingen forpligtelse for en EU-institution eller et EU-organ, -kontor eller -agentur til at anvende en generel formodning for fortrolighed«

I sag C-178/18 P,

angående appel i henhold til artikel 56 i statuttens for Den Europæiske Unions Domstol, iværksat den 7. marts 2018,

**MSD Animal Health Innovation GmbH**, Schwabenheim (Tyskland),

**Intervet International BV**, Boxmeer (Nederlandene),

ved barrister C. Thomas, J. Stratford, QC, og solicitor B. Kelly samt advocaat P. Bogaert,

appellanter,

den anden part i appelsagen:

**Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)** først ved T. Jabłoński, S. Marino, S. Drosos og A. Rusanov, derefter ved T. Jabłoński, S. Marino og S. Drosos, som befuldmægtigede,

sagsøgt i første instans,

har

DOMSTOLEN (Fjerde Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, M. Vilaras (refererende dommer), Domstolens præsident, K. Lenaerts, som fungerende dommer i Fjerde Afdeling, og dommerne S. Rodin, D. Šváby og N. Piçarra,

generaladvokat: G. Hogan,

justitssekretær: fuldmægtig M. Longar,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 16. maj 2019,

\* Processprog: engelsk.

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 11. september 2019,  
afsagt følgende

### Dom

- 1 MSD Animal Health Innovation GmbH og Intervet International BV har i appelskriftet nedlagt påstand om ophævelse af dom afsagt af Den Europæiske Unions Ret den 5. februar 2018, MSD Animal Health Innovation og Intervet international mod EMA (T-729/15, herefter »den appellerede dom«, EU:T:2018:67), hvorved Retten frifandt Det Europæiske Lægemiddelagentur (herefter »EMA«) i et søgsmål anlagt af disse selskaber med påstand 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) gav tredjemand aktindsigt i dokumenter, der indeholder oplysninger indgivet i forbindelse med en ansøgning om tilladelse til at markedsføre veterinærlægemidlet Bravecto (herefter »den omtvistede afgørelse«).

### Retsforskrifter

#### *Folkeretten*

- 2 Artikel 39, stk. 3, i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder, der er indeholdt i bilag 1 C til Marrakeshoverenskomsten om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen, der blev indgået 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), for så vidt angår de områder, der hører under Fællesskabets kompetence (EFT 1994, L 336, s. 1) (herefter »TRIPS-aftalen«), bestemmer:

»Medlemmerne skal, når de som betingelse for at godkende markedsføring af kemikalier til lægelige formål eller til landbruget, der baseres på nye kemiske enheder, forlanger at få forelagt fortroligt testmateriale eller andre data, som det kræver en betydelig indsats at frembringe, beskytte sådanne data mod illoyal erhvervsmæssig udnyttelse. Desuden skal medlemmerne beskytte sådanne data mod afsløring, undtagen hvor det er nødvendigt for at beskytte offentligheden, eller medmindre der tages skridt til at sikre dataene mod illoyal erhvervsmæssig udnyttelse.«

#### *EU-retten*

- 3 Artikel 1, litra a), i forordning nr. 1049/2001 bestemmer:

»Formålet med denne forordning er:

- a) at fastlægge de principper, betingelser og begrænsninger af hensyn til offentlige og private interesser, der skal gælde for retten til aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (herefter »institutionerne«) som fastlagt ved [...] artikel 255 [EF] med henblik på at sikre den videst mulige aktindsigt i dokumenter.«

4 Denne forordnings artikel 4 med overskriften »Undtagelser« bestemmer i stk. 2 og i stk. 3, første afsnit:

»2. Institutionerne afslår at give aktindsigt i et dokument, hvis udbredelse ville være til skade for beskyttelsen af:

- en fysisk eller juridisk persons forretningsmæssige interesser, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder

[...]

3. Der gives afslag på aktindsigt i dokumenter, 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, hvis dokumentets udbredelse ville være til alvorlig skade for institutionens beslutningsproces, medmindre der er en mere tungtvejende offentlig interesse i udbredelse af dokumentet.«

### Sagens baggrund

5 Tvistens baggrund og indholdet af den omtvistede afgørelse er gengivet i den appellerede doms præmis 1-10. Den kan for så vidt angår den foreliggende appelsag sammenfattes på følgende måde.

6 Appellanterne tilhører begge Merck-koncernen, som er førende i verden inden for sundhedsområdet.

7 Den 11. februar 2014 udstedte EMA en markedsføringstilladelse til appellanterne for veterinærlægemidlet Bravecto, som anvendes til behandling af flåt- og luseangreb på hunde.

8 EMA opfordrede – efter at agenturet havde oplyst appellanterne om, at en tredjepart på grundlag af forordning nr. 1049/2001 havde anmodet EMA om aktindsigt i fem rapporter om toksikologiske forsøg, som de havde fremlagt i forbindelse med ansøgningen om markedsføringstilladelse, og om, at agenturet ville videregive indholdet af tre af disse rapporter – appellanterne til at redegøre for deres forslag til sløringer for disse tre rapporter (herefter »de omtvistede rapporter«).

9 Ved afgørelse af 9. oktober 2015 oplyste EMA appellanterne om, at agenturet accepterede visse af deres forslag til sløringer, nemlig de, som vedrørte koncentrationsintervallet for det aktive stof, detaljer om den interne referencestandard anvendt i de analytiske test og henvisningerne til kommende udviklingsprojekter.

10 Appellanterne gjorde principalt gældende, at hver af de omtvistede rapporter var omfattet af en formodning om fortrolighed, og subsidiært, at talrige andre dele af de omtvistede rapporter skulle sløres.

11 Trods meningsudvekslinger med EMA fastholdt hver af parterne deres synspunkter.

12 EMA anførte i den omtvistede afgørelse, at denne afgørelse erstattede afgørelsen af 9. oktober 2015, og fremhævede, at agenturet fastholdt det synspunkt, der fandt udtryk i denne sidstnævnte afgørelse, og at det ville videregive de dokumenter, som ifølge agenturet ikke var af fortrolig karakter. Som bilag til denne afgørelse vedlagde det de omtvistede rapporter med de sløringer, EMA havde accepteret.

## Sagen for Retten og den appellerede dom

- 13 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 17. december 2015 anlagde appellanterne sag med påstand om annullation af den omtvistede afgørelse. Ved særskilt dokument af samme dag indgav appellanterne en anmodning om foreløbige forholdsregler i henhold til artikel 278 TEUF med henblik på at opnå en udsættelse af gennemførelsen af denne afgørelse.
- 14 Ved kendelse af 20. juli 2016, MSD Animal Health Innovation og Intervet international mod EMA (T-729/15 R, ikke trykt i Sml., EU:T:2016:435), udsatte Rettens præsident gennemførelsen af den omtvistede afgørelse. Den appel, der blev iværksat til prøvelse af kendelsen, blev forkastet ved Domstolens vicepræsidents kendelse af 1. marts 2017, EMA mod MSD Animal Health Innovation og Intervet international (C-512/16 P(R), ikke trykt i Sml., EU:C:2017:149).
- 15 Til støtte for søgsmålet fremførte appellanterne fem anbringender.
- 16 For det første undersøgte Retten i den appellerede doms præmis 21-57 det første anbringende vedrørende en tilsidesættelse af den generelle formodning for fortrolighed, som finder anvendelse i forhold til de omtvistede rapporter, og som bygger på undtagelsen vedrørende beskyttelsen af appellanternes forretningsmæssige interesser.
- 17 I nævnte doms præmis 32 fastslog Retten, at de omtvistede rapporter ikke vedrørte en igangværende administrativ eller retslig procedure, da markedsføringstilladelsen for Bravecto var blevet meddelt inden anmodningen om aktindsigt i denne rapport. Retten udledte deraf, at rapporternes udbredelse ikke kunne ændre markedsføringstilladelsesproceduren.
- 18 Retten fastslog i den appellerede doms præmis 33-37, at der ikke kunne foreligge en generel formodning for fortrolighed i den foreliggende sag, idet EU-lovgivningen om markedsføringstilladelser ikke regulerede anvendelsen af de dokumenter, som indgår i sagsakterne vedrørende en procedure for tilladelse til at markedsføre et lægemiddel, restriktivt, og at denne lovgivning ikke fastsatte en begrænsning af aktindsigten til »de deltagende parter«, »de berørte parter« eller »klagerne«.
- 19 I den appellerede doms præmis 38-40 udledte Retten deraf, at der ikke fandtes en generel formodning for fortrolighed for dokumenter, som er en del af sagsakterne for en markedsføringstilladelse vedrørende et veterinærlægemiddel.
- 20 Endelig forkastede Retten i nævnte doms præmis 42-57 appellanternes argumenter om, at der eksisterede en generel formodning for fortrolighed i forhold til de omtvistede rapporter.
- 21 For det andet behandlede Retten i den appellerede doms præmis 59-94 det andet anbringende, som vedrørte manglende overholdelse af artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001, og som var baseret på et argument om, at de omtvistede rapporter skulle anses for fortrolige forretningsoplysninger som omhandlet i denne bestemmelse.
- 22 I samme doms præmis 71-77 anførte Retten, at appellanterne ikke havde godtgjort, at de omtvistede rapporter indeholdt oplysninger om deres strategi og deres udviklingsprogram, eller gav mulighed for at forstå grundene til, at deres normer for intern ledelse, som fremgik af et toksikologisk studie, afspejlede en fortrolig knowhow.
- 23 Retten fastslog i nævnte doms præmis 78-80, at EMA i den omtvistede afgørelse havde behandlet argumentet om den fortrolige karakter af de oplysninger, som var indeholdt i de nævnte rapporter, som fulgte af, at de afslørede enkelte trin i den procedure, der fører til opnåelse af en markedsføringstilladelse for ethvert lægemiddel, som indeholder det samme aktive stof.

- 24 I samme præmis 81-83 forkastede Retten argumentet om, at de omtvistede rapporter repræsenterede en økonomisk værdi, som begrundede, at de i deres helhed blev behandlet fortroligt.
- 25 I den appellerede doms præmis 84 forkastede Retten argumentet om den fordel, som virksomheder, der konkurrerede med appellanterne, kunne opnå ved en udbredelse af de studier, der er indeholdt i de omtvistede rapporter. Retten henviste dels til den omstændighed, at disse virksomheder skulle foretage deres egne undersøgelser i henhold til de anvendelige videnskabelige retningslinjer og fremlægge alle nødvendige oplysninger som forudsætning for, at sagsmappen er komplet, dels til den omstændighed, at EU-lovgivningen ved at give eneret til dataene ydede en beskyttelse af dokumenter, som er fremlagt med henblik på at opnå en markedsføringstilladelse.
- 26 I den nævnte doms præmis 85-93 forkastede Retten bl.a. argumentet om en utilstrækkelig beskyttelse af appellanterne mod illoyal konkurrence i tredjelande i forbindelse med en procedure med henblik på tilladelse for et lægemiddel, der er generisk i forhold til Bravecto.
- 27 For det tredje besvarede Retten i den nævnte doms præmis 97-115 det tredje anbringende om, at en udbredelse af de omtvistede rapporter ville undergrave EMA's beslutningsproces.
- 28 Retten fastslog i samme doms præmis 102, at proceduren vedrørende udstedelse af markedsføringstilladelse var afsluttet på datoen for tredjemands indgivelse af anmodning om aktindsigt i de omtvistede rapporter.
- 29 I den appellerede doms præmis 108-111 forkastede Retten argumentet om, at disse rapporter var omfattet af den undtagelse, der er fastsat i artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1049/2001, grundet den omstændighed, at de skulle anvendes af appellanterne ved nye ansøgninger om tilladelse.
- 30 For det fjerde behandlede Retten i denne doms præmis 118-138 det fjerde anbringende om, at EMA ikke havde foretaget en afvejning af de foreliggende interesser, for så vidt som appellanterne derved gjorde gældende, at en sådan afvejning ikke havde fundet sted, eller at den ikke var blevet gennemført med henblik på at fastslå eksistensen af en af de undtagelser, der er fastsat i artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001.
- 31 I nævnte doms præmis 120-123 behandlede Retten nærmere bestemt dette anbringende, for så vidt som det vedrørte den manglende interesseafvejning, idet den fastslog, at medmindre EMA anerkendte, at en af de undtagelser, der er fastsat i denne forordning artikel 4, stk. 2 eller 3, fandt anvendelse, var agenturet ikke forpligtet til at afveje en eventuel offentlig interesse med appellanternes interesse i at holde de nævnte oplysninger fortrolige.
- 32 I samme doms præmis 124-138 forkastede Retten det nævnte anbringende, for så vidt som det vedrørte den manglende afvejning ved undersøgelsen af hver enkelt oplysningss fortrolige karakter.
- 33 For det femte behandlede Retten i den appellerede doms præmis 139-145 det femte anbringende om en utilstrækkelig afvejning af interesserne, idet den fastslog, at når ingen af de elementer, som er indeholdt i de omtvistede rapporter, som EMA videregav, var fortrolige som omhandlet i artikel 4, stk. 2 og 3, i forordning nr. 1049/2001, skulle agenturet ikke foretage en afvejning af den særlige interesse i fortrolighed og den mere tungtvejende offentlige interesse, der kan begrunde en udbredelse.
- 34 Følgelig frifandt Retten EMA i punkt 1 i den appellerede doms konklusion.

## Parternes påstande

35 Appellanterne har nedlagt følgende påstande:

- Den appellerede dom ophæves.
- Den omtvistede afgørelse annulleres.
- EMA tilpligtes at betale sagsomkostningerne og andre udgifter, som appellanterne har afholdt i forbindelse med den foreliggende sag.

36 EMA har nedlagt følgende påstande:

- Appellen forkastes.
- Appellanterne tilpligtes at betale sagsomkostningerne i nærværende sag.

## Om appellen

37 Appellanterne har fremsat fem anbringender til støtte for appellen. Med deres første anbringende har appellanterne gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl, idet den fandt, at de omtvistede rapporter ikke var beskyttet af en generel formodning for fortrolighed. Med deres andet anbringende har appellanterne gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl, idet den fastslog, at disse rapporter ikke udgjorde fortrolige forretningsoplysninger, hvis udbredelse skulle nægtes i henhold til den undtagelse til aktindsigt, som er fastsat i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001. Med deres tredje anbringende har appellanterne gjort gældende, at Retten ligeledes tilsidesatte denne forordnings artikel 4, stk. 3, idet den fandt, at nævnte rapporter ikke var beskyttet i henhold til den undtagelse til aktindsigt, som er fastsat ved denne bestemmelse. Med deres fjerde og femte anbringende, som de har fremført samlet, har appellanterne gjort gældende, at EMA begik en retlig fejl, idet det ikke foretog en afvejning af de foreliggende interesser.

## *Det første anbringende*

### *Parternes argumentation*

- 38 Med deres første anbringende har appellanterne for det første gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl, idet den fandt, at de omtvistede rapporter ikke var omfattet af en generel formodning for fortrolighed.
- 39 Appellanterne har gjort gældende, at Retten i den appellerede doms præmis 50 fortolkede appellanternes argumentation urigtigt, idet en anerkendelse af anvendelsen af en generel formodning for fortrolighed ifølge appellanterne ikke ville have til følge, at beskyttelsen af fortroligheden ville blive givet absolut forrang, idet en sådan formodning altid kan afkræftes i en given sag.
- 40 For det andet har appellanterne anført, at Retten i den appellerede doms præmis 24-37 foretog en urigtig anvendelse af de elementer, som anerkendelsen af en generel formodning for fortrolighed er underlagt i den foreliggende sag.
- 41 Appellanterne har for det første anført, at selv om artikel 73 i forordning nr. 726/2004 foreskriver, at forordning nr. 1049/2001 finder anvendelse på dokumenter i EMA besiddelse, kan dette ikke betyde, at der foreligger en formodning for, at de dokumenter, der er en del af sagsakterne vedrørende en markedsføringstilladelse, kan udleveres.

- 42 Appellanterne har fremhævet den omstændighed, at forordning nr. 726/2004 indeholder en række forpligtelser til offentliggørelse, som sikrer en tilstrækkelig åbenhed i EMA's beslutningsproces, og som udgør konkrete og detaljerede bestemmelser om de oplysninger, der skal offentliggøres, idet denne forordning ikke fastsætter nogen almindelig ret til aktindsigt i sagsakterne for enhver.
- 43 For det andet har appellanterne anført, at Retten i den appellerede doms præmis 26-28 og 32 begik en retlig fejl, idet den ikke undersøgte, om udsigten til, at forretningsmæssigt følsomme oplysninger ville blive udleveret efter afslutningen af den omhandlede procedure, ville skade proceduren, idet afslutningen af denne var uden betydning for oplysningernes følsomme karakter.
- 44 For det tredje har appellanterne anfægtet den retlige fejl, som Retten begik i den appellerede doms præmis 39 og 40, idet den lagde EMA's politik vedrørende aktindsigt til grund som retskilde for at begrunde sidstnævntes adfærd på dette område.
- 45 For det fjerde har appellanterne foreholdt Retten, at den ikke fortolkede forordning nr. 1049/2001 i overensstemmelse med TRIPS-aftalen. De har gjort gældende, at denne aftale finder anvendelse i forhold til dokumenter, som indgives af ansøgere om markedsføringstilladelser, og at den ikke tillader udbredelse af fortrolige oplysninger, medmindre dette er nødvendigt for at beskytte offentligheden.
- 46 For det femte har appellanterne anført, at Retten i den appellerede doms præmis 52-57 bedømte de begrundelser, EMA havde fremlagt, forkert.
- 47 EMA har gjort gældende, at appellanternes argumentation skal forkastes.

#### *Domstolens bemærkninger*

- 48 Det bemærkes, at forordning nr. 1049/2001 i overensstemmelse med første betragtning dertil indgår i den hensigt, der er udtrykt i artikel 1, stk. 2, TEU, om at markere en ny fase i processen hen imod en stadig snævrere union mellem de europæiske folk, hvor beslutningerne træffes så åbent som muligt og så tæt på borgerne som muligt (dom af 1.7.2008, Sverige og Turco mod Rådet, C-39/05 P og C-52/05 P, EU:C:2008:374, præmis 34, og af 4.9.2018, ClientEarth mod Kommissionen, C-57/16 P, EU:C:2018:660, præmis 73).
- 49 Dette for Den Europæiske Union grundlæggende princip er ligeledes udtrykt dels i artikel 15, stk. 1, TEUF, der bl.a. fastsætter, at Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer arbejder så åbent som muligt, et princip, der ligeledes bekræftes i artikel 10, stk. 3, TEU og artikel 298, stk. 1, TEUF, dels ved fastsættelsen af retten til aktindsigt i dokumenter i artikel 42 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (dom af 4.9.2018, ClientEarth mod Kommissionen, C-57/16 P, EU:C:2018:660, præmis 74 og den deri nævnte retspraksis).
- 50 Det følger af anden betragtning til denne forordning, at åbenhed sikrer EU-institutionerne en større legitimitet, effektivitet og gør dem mere ansvarlig over for Unionens borgere i et demokratisk system (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 45 og 59, og af 4.9.2018, ClientEarth mod Kommissionen, C-57/16 P, EU:C:2018:660, præmis 75).
- 51 Med henblik herpå fastsætter artikel 1 i forordning nr. 1049/2001, at denne forordning har til formål at give offentligheden den videst mulige ret til aktindsigt i EU-institutionernes dokumenter (jf. i denne retning dom af 4.9.2018, ClientEarth mod Kommissionen, C-57/16 P, EU:C:2018:660, præmis 76 og den deri nævnte retspraksis).

- 52 Det fremgår ligeledes af den nævnte forordnings artikel 4, som fastsætter en ordning med undtagelser i denne henseende, at denne ret til aktindsigt ikke desto mindre er underlagt visse begrænsninger af hensyn til offentlige eller private interesser (dom af 16.7.2015, ClientEarth mod Kommissionen, C-612/13 P, EU:C:2015:486, præmis 57, og af 4.9.2018, ClientEarth mod Kommissionen, C-57/16 P, EU:C:2018:660, præmis 77).
- 53 Da sådanne undtagelser fraviger princippet om, at der skal gives offentligheden videst mulig adgang til dokumenterne, skal de fortolkes og anvendes strengt (dom af 4.9.2018, ClientEarth mod Kommissionen, C-57/16 P, EU:C:2018:660, præmis 78 og den deri nævnte retspraksis).
- 54 Det bemærkes i denne forbindelse, at i henhold til fast retspraksis skal en EU-institution eller et EU-organ, -kontor eller -agentur, når det modtager en begæring om aktindsigt og beslutter at afslå denne begæring på grundlag af en af de undtagelser, der er fastsat i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001, i princippet anføre en forklaring på, hvorledes aktindsigt i det pågældende dokument konkret og faktisk vil kunne skade den interesse, der er beskyttet ved denne undtagelse (dom af 4.9.2018, ClientEarth mod Kommissionen, C-57/16 P, EU:C:2018:660, præmis 51 og den deri nævnte retspraksis).
- 55 Domstolen har i visse tilfælde anerkendt, at den pågældende institution eller det pågældende organ, kontor eller agentur i denne henseende kan basere sig på de generelle formodninger, der gælder for visse kategorier af dokumenter, da lignende generelle betragtninger må antages også at have gyldighed for begæringer om aktindsigt i dokumenter af tilsvarende karakter (dom af 4.9.2018, ClientEarth mod Kommissionen, C-57/16 P, EU:C:2018:660, præmis 51 og den deri nævnte retspraksis).
- 56 Formålet med sådanne formodninger består således i muligheden for, at den berørte EU-institution eller det berørte EU-organ, -kontor eller -agentur kan lægge til grund, at udbredelsen af visse kategorier af dokumenter i princippet er til skade for den interesse, der er beskyttet ved den undtagelse, der anføres på grundlag af sådanne generelle betragtninger, uden at den derved er forpligtet til konkret og individuelt at undersøge hvert af de ønskede dokumenter (jf. dom af 4.9.2018, ClientEarth mod Kommissionen, C-57/16 P, EU:C:2018:660, præmis 52 og den deri nævnte retspraksis).
- 57 En EU-institution eller et EU-organ, -kontor eller -agentur er imidlertid ikke forpligtet til at lægge en sådan generel formodning til grund for sin afgørelse, men kan altid foretage en konkret undersøgelse af de dokumenter, der er omfattet af begæringen om aktindsigt, og give en begrundelse i denne henseende (dom af 14.11.2013, LPN og Finland mod Kommissionen, C-514/11 P og C-605/11 P, EU:C:2013:738, præmis 67).
- 58 Det følger heraf, at anvendelsen af en generel formodning for fortrolighed kun er en mulighed, der står til rådighed for den berørte EU-institution eller det berørte EU-organ, -kontor eller -agentur, som altid bevarer muligheden for at foretage en konkret og individuel undersøgelse af de omhandlede dokumenter med henblik på at afgøre, om disse helt eller delvist er beskyttet i henhold til en eller flere af de undtagelser, der er fastsat i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001.
- 59 Den antagelse, der ligger til grund for det første anbringende, er således retligt set forkert. Appellanterne har, idet selskaberne har fastholdt, at »anvendelsen af den generelle formodning for fortrolighed ikke er fakultativ, for så vidt som denne formodning finder anvendelse i henhold til lovgivningen, når den er i spil, og at EMA skal tage hensyn til denne formodning, når agenturet træffer sin afgørelse«, set bort fra den rækkevidde, som bør tillægges den regel om undersøgelse af anmodninger om aktindsigt, hvorefter – som det fremgår af Domstolens dom af 14. november 2013, LPN og Finland mod Kommissionen (C-514/11 P og C-605/11 P, EU:C:2013:738, præmis 67) – anvendelsen af en generel formodning for fortrolighed tværtimod altid er fakultativ for den EU-institution eller det EU-organ, -kontor eller -agentur, hvortil en sådan anmodning er blevet indgivet.



- 60 Derudover sikrer den konkrete og individuelle undersøgelse, at EU-institutionen har undersøgt, om udbredelsen af alle de dokumenter eller dele af de dokumenter, som der er blevet anmodet om aktindsigt i, konkret og faktisk kan være til skade for en eller flere interesser, der er beskyttet ved de undtagelser, der er nævnt i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001.
- 61 Det er i den foreliggende sag uomtvistet, at EMA foretog en konkret og individuel undersøgelse af hver af de omtvistede rapporter, som foranledigede agenturet til at sløre visse passager i disse vedrørende koncentrationsintervallet for det aktive stof, detaljer om den interne referencestandard anvendt i analytiske test og henvisningerne til kommende udviklingsprojekter.
- 62 Det fremgår af de foregående overvejelser, at for så vidt som appellanterne med det første anbringende i det væsentlige har foreholdt Retten, at den begik en retlig fejl, idet den fandt, at de omtvistede rapporter ikke var omfattet af en generel formodning for fortrolighed, kan der ikke gives medhold i dette anbringende, og det må forkastes som ugrundet.
- 63 I øvrigt skal det første anbringende, for så vidt som appellanterne med dette anbringende har anfægtet den begrundelse, der er anført i den appellerede dom, hvorved Retten fandt, at en formodning svarende til den, der er anerkendt i Domstolens praksis med hensyn til andre kategorier af dokumenter, ikke kunne lægges til grund i forhold til dokumenter i EMA's besiddelse såsom de omtvistede rapporter, forkastes som irrelevant.
- 64 Denne del af den appellerede dom indeholder således begrundelser, der er anført for fuldstændighedens skyld, for så vidt som den vedrører et spørgsmål, som ikke havde indflydelse på udfaldet af tvisten for Retten. Selv hvis det, i modsætning til det, Retten lagde til grund, antages, at der gælder en generel formodning for fortrolighed med hensyn til dokumenter i EMA's besiddelse, såsom de omtvistede rapporter, fremgår det af nærværende doms præmis 58, at EMA ikke var forpligtet til at lægge en sådan formodning til grund, men – som dette agentur gjorde – kunne foretage en konkret og individuel undersøgelse af de omhandlede dokumenter med henblik på at afgøre, om og i hvilket omfang de kunne udleveres.
- 65 På baggrund af det foregående skal det første anbringende forkastes.

### ***Det andet anbringende***

#### *Parternes argumentation*

- 66 Appellanterne har med deres andet anbringende gjort gældende, at Retten i den foreliggende sag tilsidesatte den beskyttelse af forretningsmæssige interesser, som er fastsat i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001.
- 67 De har for det første gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl, idet den ikke fandt, at de omtvistede rapporter i deres helhed bestod af fortrolige forretningsmæssige oplysninger, som var beskyttet af denne bestemmelse.
- 68 For det andet har appellanterne anført, at den appellerede doms præmis 65 er behæftet med en retlig fejl, for så vidt som det fremgår af denne præmis, at Retten lagde til grund, at EMA havde foretaget en afvejning af de interesser, der beskyttes af den forretningsmæssige fortrolighed, og de interesser, som beskyttes af den mere tungtvejende offentlige interesse i udbredelsen af de omtvistede rapporter. EMA lagde imidlertid alene til grund, at disse rapporter ikke havde en fortrolig karakter, da agenturet vurderede, at det var muligt at udlevere dem, uden at have foretaget en interesseafvejning.

- 69 Appellanterne har anført, at Retten for det tredje begik en retlig fejl ved i nævnte doms præmis 68 at fastslå, at anvendelsen af den undtagelse, der er fastsat i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001, var betinget af alvor af den skade, der påførtes de forretningsmæssige interesser.
- 70 Appellanterne har for det fjerde anført, at Retten hverken tog hensyn til de omtvistede rapporters anvendelighed eller risikoen for en konkurrents misbrug af disse rapporter ved bedømmelsen af, om det med rimelighed kunne forudses, at appellanternes forretningsmæssige interesser ville lide skade. Appellanterne har fastholdt, at Retten burde have undersøgt, om en sådan konkurrent kunne anvende de nævnte rapporter til at opnå en konkurrencemæssig fordel, herunder uden for Unionen.
- 71 For det femte har appellanterne foreholdt Retten, at den ikke tog hensyn til den omstændighed, at EMA med urette vurderede, at agenturet udøvede en skønsmæssig beføjelse, da det tog stilling til den fortrolige karakter af de forretningsmæssige oplysninger, der var indeholdt i det dokument, der var blevet anmodet om aktindsigt i.
- 72 For det sjette har appellanterne anført, at Retten i den appellerede doms præmis 72-82 anlagde en »urealistisk tilgang« til kriteriet om forretningsmæssig fortrolighed, idet den bl.a. krævede, at appellanterne skulle godtgøre, at de omtvistede rapporter indeholdt unikke og vigtige oplysninger, som tilvejebragte en forståelse af deres overordnede innovative strategi og udviklingsprogram.
- 73 Appellanterne har for det syvende gjort gældende, at Retten ikke begrundede sine bedømmelser med hensyn til den forretningsmæssigt fortrolige karakter af de omhandlede oplysninger, idet den bl.a. i den appellerede doms præmis 87 lagde EMA's konstateringer i den omtvistede afgørelse om, at de oplysninger, der var indeholdt i de omtvistede rapporter, ikke kunne anses for at være fortrolige ud fra hensynet til appellanternes forretningsmæssige interesser, til grund.
- 74 For det ottende har appellanterne anført, at Retten begik en retlig fejl, da den i den appellerede doms præmis 91 fastslog, at deres bekymringer med hensyn til deres omdømme ikke kunne tages i betragtning ved afgørelsen af, om de omtvistede rapporter indeholdt fortrolige oplysninger.
- 75 Appellanterne har for det niende gjort gældende, at Retten i den nævnte doms præmis 92 og 93 ikke tog hensyn til de vidnesbyrd, som de havde fremlagt, hvoraf det fremgik, at en udbredelse af disse rapporter ville give deres konkurrenter mulighed for lettere at kunne opnå markedsføringstilladelser, herunder uden for Unionen. I denne henseende har de gjort gældende, at de udelukkende skulle godtgøre, at det med rimelighed kunne forudses, at deres forretningsmæssige interesser ville lide skade.
- 76 EMA har gjort gældende, at appellanternes argumenter skal forkastes.

#### *Domstolens bemærkninger*

- 77 Det bemærkes for det første, at appellanterne med deres andet anbringende i det væsentlige har gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl, idet den fandt, at de omtvistede rapporter samlet set ikke skulle anses for at bestå af fortrolige forretningsoplysninger.
- 78 Det bør erindres, at EMA ved den omtvistede afgørelse gav delvis aktindsigt i de omtvistede rapporter, idet EMA slørede de oplysninger, der nævnes i nærværende doms præmis 9 og 61.
- 79 Appellanterne har med henblik på at anfægte den begrundelse, Retten lagde til grund, da den traf afgørelse vedrørende spørgsmålet om, hvorvidt udbredelsen af andre passager i den omtvistede rapport var begrundet, blot anført, at Retten dels anvendte en forkert tilgang ved afgørelsen af, om disse rapporter indeholdt fortrolige oplysninger, idet den ikke tog hensyn til det synspunkt, at det med

rimelighed kunne forudses, at rapporterne ville blive misbrugt af en konkurrent, dels burde have truffet afgørelse om, hvorvidt de oplysninger, der var indeholdt i disse rapporter, samlet set havde forretningsmæssig værdi.

- 80 Ganske vist kunne EMA ikke som udgangspunkt udelukke muligheden for, at visse passager i en rapport om toksikologiske forsøg, som specifikt var blevet identificeret af en virksomhed, kunne indeholde oplysninger, hvis udbredelse ville skade denne virksomheds forretningsmæssige interesser som omhandlet i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001. I det omfang en sådan virksomhed identificerer en konkret risiko, der med rimelighed kan forudses, for at visse ikke-offentliggjorte oplysninger, som er indeholdt i en rapport såsom de omtvistede rapporter, og som ikke er almindeligt kendte inden for den farmaceutiske industri, kan anvendes i et eller flere tredjelande af en konkurrent til denne virksomhed med henblik på at opnå en markedsføringstilladelse, således at konkurrenten på illoyal vis vil drage fordel af det arbejde, denne virksomhed har udført, kan en sådan skade således anses for godtgjort.
- 81 Appellanterne har imidlertid ikke med deres argumentation redegjort for grundene til, at Retten skulle have begået en retlig fejl, da den fastslog, at de passager i de omtvistede rapporter, som var blevet udbredt, ikke udgjorde oplysninger, som var omfattet af den undtagelse vedrørende beskyttelsen af forretningsmæssige interesser, der er fastsat i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001, idet appellanterne ikke konkret og præcist identificerede for EMA eller i stævningen for Retten selv, hvilke af disse passager der ville skade deres forretningsmæssige interesser, hvis de blev udleveret.
- 82 Endvidere svarer appellanternes argumentation til en påberåbelse af en generel formodning for fortrolighed for de omtvistede rapporter i deres helhed i forbindelse med et anbringende, som vedrører den vurdering, Retten foretog af resultatet af den konkrete og individuelle vurdering, henset til hvilken EMA besluttede at give delvis aktindsigt i disse rapporter. Henset til det, der er fastslået i nærværende doms præmis 61 og 62, må denne argumentation forkastes.
- 83 For det andet har appellanterne anført, at præmis 65 i den appellerede dom er behæftet med en retlig fejl, fordi Retten lagde til grund, at EMA havde foretaget en afvejning af appellanternes fortrolige forretningsmæssige interesser og den mere tungtvejende offentlige interesse i gennemsigtighed, selv om EMA i den omtvistede afgørelse kun lagde til grund, at de omtvistede rapporter ikke var af fortrolig karakter.
- 84 Det fremgår i denne henseende af den appellerede doms præmis 61-94 i deres helhed, hvorved Retten behandlede det andet anbringende i annulationssøgsmålet, at Retten i den doms præmis 61-68 gennemgik retspraksis vedrørende principperne og reglerne for undersøgelsen af anmodninger om aktindsigt i medfør af forordning nr. 1049/2001, herunder i præmis 65 reglen om interesseafvejning, før den ved afslutningen af den undersøgelse, den foretog i den nævnte doms præmis 70-94, i forbindelse med hvilken denne regel ikke fandt anvendelse, konkluderede, at appellanterne ikke havde godtgjort, at EMA havde begået en fejl, da agenturet fandt, at de oplysninger, der var indeholdt i de omtvistede rapporter, ikke var fortrolige.
- 85 I øvrigt fastslog Retten i den appellerede doms præmis 122 med rette, at når EMA ikke havde konkluderet, at de omhandlede oplysninger skulle beskyttes i henhold til en eller flere af disse undtagelser, havde agenturet hverken en forpligtelse til at fastlægge eller vurdere den offentlige interesse i udbredelsen af disse oplysninger eller til at afveje denne interesse med appellanternes interesse i at holde de nævnte oplysninger fortrolige.
- 86 Appellanternes argument skal derfor forkastes.

- 87 Appellanterne har for det tredje gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl i den appellerede doms præmis 68, idet den fastslog, at anvendelsen af den undtagelse, der er fastsat i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001, var betinget af alvoren af den skade, der påførtes de forretningsmæssige interesser.
- 88 Det fremgår imidlertid af en samlet læsning af den appellerede doms præmis 61-94, hvorved Retten tog stilling til det andet anbringende i annullationssøgsmålet, at præmis 68 er blandt præmis 61-68 i den nævnte dom, hvorved Retten blot gengav retspraksis vedrørende principperne og reglerne for undersøgelsen af anmodninger om aktindsigt, der indgives på grundlag af forordning nr. 1049/2001.
- 89 For så vidt som den engelske sprogversion af den appellerede dom – der er processproget for sag T-729/15 – anvender begrebet »seriously« (»alvorlig«), som ikke er indeholdt i artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001, må det fastslås, at denne dom er behæftet med en retlig fejl. Det fremgår således af selve ordlyden af denne bestemmelse, at blot skade på de omhandlede interesser kan begrunde anvendelse af en af de undtagelser, som er opregnet dér, uden at dette indgreb behøver at nå en særlig grad af alvor.
- 90 Det fremgår imidlertid af nævnte doms præmis 70-94, at Retten med henblik på at træffe afgørelse vedrørende det andet anbringende i annullationssøgsmålet ikke blot lagde kriteriet om alvoren af den skade, der påførtes appellanternes forretningsmæssige interesser, til grund for at fastslå, at den undtagelse, der er fastsat i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001, ikke fandt anvendelse i den foreliggende sag. Under disse omstændigheder er den fejl, Retten begik, og som nævnes i den nærværende doms præmis 89, uden betydning for den bedømmelse, Retten foretog, og den kan således ikke føre til en ophævelse af den appellerede dom.
- 91 Appellanterne har for det fjerde gjort gældende, at Retten foretog en forkert vurdering af denne rapports anvendelighed og risikoen for, at appellanternes konkurrenter ville misbruge denne, herunder i forbindelse med procedurer for udstedelse af markedsføringstilladelser uden for EU, da den afgjorde, om en udbredelse af disse rapporter medførte en risiko for skade på appellanternes forretningsmæssige interesser.
- 92 Retten fastslog i den appellerede doms præmis 84 og 93, at i en sammenhæng, hvor appellanternes konkurrenter under alle omstændigheder skulle foretage deres egne undersøgelser i henhold til de anvendelige videnskabelige retningslinjer og fremlægge alle nødvendige oplysninger som forudsætning for, at sagsmappen var komplet, havde appellanterne ikke godtgjort, at der forelå en risiko for, at sådanne konkurrenter ville anvende deres oplysninger på illoyal vis. Retten præciserede i øvrigt i samme doms præmis 87, at appellanterne ikke havde godtgjort, at de sløringer, EMA havde foretaget i de omtvistede rapporter, var utilstrækkelige.
- 93 Det bemærkes i denne henseende, at når en EU-institution eller et EU-organ, -kontor eller -agentur modtager en begæring om aktindsigt og træffer afgørelse om at afslå denne begæring på grundlag af en af de undtagelser, der er fastsat i artikel 4 i forordning nr. 1049/2001, til det grundlæggende princip om åbenhed, der nævnes i nærværende doms præmis 49, skal den principielt anføre en forklaring på, hvorledes aktindsigt i det pågældende dokument konkret og faktisk vil kunne skade den interesse, der er beskyttet ved denne undtagelse. Desuden skal risikoen for en sådan skade være rimeligt forudsigelig og ikke rent hypotetisk (dom af 4.9.2018, ClientEarth mod Kommissionen, C-57/16 P, EU:C:2018:660, præmis 51 og den deri nævnte retspraksis).
- 94 På samme vis påhviler det en person, der anmoder om, at en af disse undtagelser skal anvendes ved en institution eller et organ, kontor eller agentur, hvor denne forordning finder anvendelse, rettidigt at fremlægge tilsvarende redegørelser for den omhandlede institution eller det omhandlede organ, kontor eller agentur.

- 95 Ganske vist kan risikoen for misbrug af oplysninger indeholdt i et dokument, som der er anmodet om aktindsigt i, således som det fastslås i nærværende doms præmis 80, under visse omstændigheder skade en virksomheds forretningsmæssige interesser. Henset til kravet om fremlæggelse af redegørelser som de i nærværende doms præmis 94 omhandlede, skal eksistensen af en sådan risiko godtgøres. I denne henseende kan den blotte, uunderbyggede indsigelse om en generel risiko for misbrug – i fraværet af enhver anden præcisering fremlagt af den person, der har anmodet den omhandlede institution eller det omhandlede organ, kontor eller agentur om anvendelsen af denne undtagelse, før denne træffer afgørelse i denne henseende, vedrørende karakteren af, genstanden for og omfanget af disse oplysninger, som kan oplyse Unionens retsinstanser om, hvorledes deres udbredelse konkret vil kunne skade de forretningsmæssige interesser for de personer, der er berørt af disse samme oplysninger, på en måde, der er rimeligt forudsigelig – ikke medføre, at disse oplysninger anses for at være omfattet af den undtagelse, der er fastsat i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001.
- 96 Som det fremgår af nærværende doms præmis 81, godtgjorde appellanterne imidlertid ikke i deres stævning for Retten, at de før vedtagelsen af den omtvistede afgørelse havde forelagt redegørelser for EMA vedrørende karakteren af, genstanden for og omfanget af de omhandlede oplysninger, som gav grundlag for en konklusion om, at den påberåbte risiko forelå, henset til bl.a. de betragtninger, der er gengivet i den appellerede doms præmis 72-92, hvoraf det fremgår, at en udbredelse af disse oplysninger ikke ville skade appellanternes legitime interesser. Navnlig giver appellanternes argument ikke mulighed for at fastslå, at Retten begik en retlig fejl, da den fastslog, at de passager i de omtvistede rapporter, som var blevet videregivet, ikke udgjorde oplysninger, der kunne være omfattet af undtagelsen vedrørende beskyttelsen af forretningsmæssige interesser, medmindre appellanterne med dette argument konkret og præcist identificerede for Retten, hvilke af disse passager der kunne skade sådanne interesser.
- 97 Appellanternes argument skal derfor forkastes.
- 98 For det femte må det, idet appellanterne har foreholdt Retten, at den ikke tog hensyn til den omstændighed, at EMA med urette vurderede, at agenturet udøvede en skønsmæssig beføjelse, da det vurderede den fortrolige karakter af de forretningsmæssige oplysninger, der var indeholdt i det dokument, der var blevet anmodet om aktindsigt i, fastslås, at dette argument bygger på en urigtig forudsætning. Det fremgår således af den appellerede dom, at EMA ikke udøvede en skønsmæssig beføjelse med hensyn til anmodningen om aktindsigt i de omtvistede rapporter, men derimod foretog en konkret og individuel undersøgelse af disse rapporter med henblik på at afgøre, hvilke af de i rapporterne indeholdte oplysninger der efter EMA's opfattelse var omfattet af den undtagelse, der er fastsat i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001, idet EMA således gav afslag på aktindsigt i disse oplysninger.
- 99 Der kan derfor ikke gives medhold i appellanternes argument.
- 100 Appellanterne har for det sjette anført, at Retten i den appellerede doms præmis 72-82 anlagde en »urealistisk tilgang« til kriteriet om forretningsmæssig fortrolighed, idet den bl.a. krævede, at appellanterne skulle godtgøre, at de omtvistede rapporter indeholdt unikke og vigtige oplysninger, som tilvejebragte en forståelse af deres overordnede innovative strategi og udviklingsprogram.
- 101 Appellanterne har med deres argumentation nærmere bestemt henvist til de begrundelser, der er anført i den appellerede doms præmis 75, hvorved Retten behandlede et argument, der var blevet fremført i deres annullationssøgsmål, og ifølge hvilket de bekræftede, at de omtvistede rapporter gav udtryk for en ny strategi for, hvordan man planlægger et toksikologi-program. Retten fandt, at dette argument på ingen måde var underbygget, idet appellanterne ikke havde »godtgjort, at rapporterne indeholder unikke og vigtige oplysninger, som tilvejebringer en forståelse af deres overordnede innovative strategi og udviklingsprogram«.

- 102 Det bemærkes dels, at Domstolen ikke har kompetence til at fastlægge de faktiske omstændigheder, dels, at bedømmelsen af disse ikke udgør et retsspørgsmål, der som sådant er undergivet Domstolens prøvelse, medmindre de faktiske omstændigheder er gengivet urigtigt (jf. i denne retning dom af 4.6.2015, Stichting Corporate Europe Observatory mod Kommissionen, C-399/13 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2015:360, præmis 26).
- 103 Da Retten i den appellerede doms præmis 75 behandlede det argument, der var blevet fremført for den, foretog den en bedømmelse af de faktiske omstændigheder, som ikke kan anfægtes for Domstolen i forbindelse med en appel. Det bemærkes i øvrigt vedrørende dette spørgsmål, at appellanterne ikke har påberåbt sig, at de faktiske omstændigheder er blevet urigtigt gengivet af Retten.
- 104 Det kan under alle omstændigheder ikke medgives, sådan som appellanterne har gjort gældende, at Retten pålagde en for tung bevisbyrde, da den pålagde appellanterne at godtgøre, at de omtvistede rapporter indeholdt nye eller nyskabende oplysninger, når Retten, som det fremgår af nærværende doms præmis 101, blot behandlede et argument, der var blevet fremført for denne, idet den fastslog, at dette argument ikke var tilstrækkeligt underbygget.
- 105 Endelig skal det, for så vidt som appellanterne med deres anbringende har gjort gældende, at Retten burde have truffet afgørelse om, hvorvidt de oplysninger, der var indeholdt i de omtvistede rapporter, samlet set havde forretningsmæssig værdi, eller om udbredelsen af disse rapporter kunne gavne deres konkurrenter, fastslås dels, at den angivelige forretningsmæssige værdi af disse oplysninger, som Retten nærmere bestemt og med rette anførte i den appellerede doms præmis 82, ikke er afgørende for bedømmelsen af, om udbredelsen af disse oplysninger kan skade de forretningsmæssige interesser for den person, de tilhører. Dels behandlede Retten i den appellerede doms præmis 84 på retligt fyldestgørende vis forbindelsen mellem udbredelsen af disse rapporter og den fordel, som appellanternes konkurrenter kunne udlede deraf, idet Retten anførte, at en sådan udbredelse ikke i sig selv gjorde det muligt for disse konkurrenter at fremskynde proceduren for at opnå en markedsføringstilladelse og opnå en hurtigere godkendelse af deres kliniske forsøg.
- 106 Appellanternes argument skal derfor forkastes.
- 107 Appellanterne har for det syvende anført, at Retten ikke begrundede sine vurderinger med hensyn til de omhandlede oplysningers manglende forretningsmæssige følsomme karakter, bl.a. da den i den appellerede doms præmis 87, idet den lagde EMA's konstateringer i den omtvistede afgørelse til grund, fastslog, at de oplysninger, der var indeholdt i de omtvistede rapporter, ikke kunne anses for at være fortrolige ud fra hensynet til appellanternes forretningsmæssige interesser.
- 108 I nævnte doms præmis 87 behandlede Retten appellanternes argument om risikoen for et øjeblikkeligt tab af fordelene ved perioden med eneret til dataene i tilfælde af, at de omtvistede rapporter blev udbredt, henset til, at disse rapporter ville kunne anvendes af konkurrenter i tredjelande.
- 109 Retten fastslog bl.a., at appellanterne ikke havde godtgjort, at aktindsigt i de omhandlede oplysninger i sig selv ville kunne gøre det lettere at opnå en markedsføringstilladelse i et tredjeland. Den bemærkede, at EMA også i den omtvistede afgørelse havde sløret visse af de oplysninger, der var indeholdt i de omtvistede rapporter. Som det fastslås i nærværende doms præmis 95, skal eksistensen af en risiko for misbrug fra appellanternes konkurrenters side godtgøres, og den blotte, uunderbyggede indsigelse om en generel risiko for misbrug kan i fraværet af enhver anden præcisering vedrørende karakteren af, genstanden for og omfanget af disse oplysninger, som kan oplyse Unionens retsinstanser om, hvorledes deres udbredelse vil kunne skade de forretningsmæssige interesser for de personer, der er berørt af disse samme oplysninger, på en måde, der er rimeligt forudsigelig, ikke medføre, at disse oplysninger anses for at være omfattet af den undtagelse, der er fastsat i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001.
- 110 Appellanternes argument skal derfor forkastes.

- 111 For det ottende har appellanterne gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl, da den i den appellerede doms præmis 91 fandt, at deres bekymringer om skade på omdømmet ikke kunne tages i betragtning ved afgørelsen om, hvorvidt de omtvistede rapporter indeholdt fortrolige oplysninger.
- 112 Det skal vedrørende dette punkt fastslås, at appellanterne under alle omstændigheder ikke har foretaget nogen præciseringer angående karakteren af, genstanden for og omfanget af de oplysninger, som er indeholdt i de omtvistede rapporter, og som ikke blev sløret af EMA, hvis udbredelse kunne skade deres forretningsmæssige interesser, hvis de blev anvendt af deres konkurrenter til at skade deres omdømme.
- 113 Appellanternes argument skal derfor forkastes.
- 114 For det niende har appellanterne anført, at Retten i den appellerede doms præmis 92 og 93 ikke tog hensyn til de vidnesbyrd, som de fremlagde, hvoraf det fremgik, at en udbredelse af disse rapporter ville give deres konkurrenter mulighed for lettere at opnå markedsføringstilladelser, herunder uden for Unionen.
- 115 Det skal i denne henseende bemærkes, at Retten i henhold til Domstolens faste praksis ikke er forpligtet til udtømmende og et for et at behandle alle de argumenter, der er fremført af parterne i sagen. Rettens begrundelse kan følgelig fremgå indirekte, forudsat at de berørte parter kan få kendskab til begrundelsen for, at Retten ikke har godtaget deres argumenter, og at Domstolen kan råde over de oplysninger, der er nødvendige for, at den kan udøve sin prøvelsesret. Det påhviler navnlig ikke Retten at behandle de argumenter, som er gjort gældende af en part, og som mangler klarhed og præcision, for så vidt som de ikke er omfattet af nogen anden særlig redegørelse og ikke er ledsaget af en særlig argumentation, der støtter dem (jf. i denne retning dom af 9.9.2008, FIAMM m.fl. mod Rådet og Kommissionen, C-120/06 P og C-121/06 P, EU:C:2008:476, præmis 91 og 96, og af 5.7.2011, Edwin mod KHIM, C-263/09 P, EU:C:2011:452, præmis 64).
- 116 Det påhvilede i overensstemmelse med det, der fastslås i nærværende doms præmis 95 og 96, appellanterne at fremlægge redegørelser for EMA under den administrative procedure for dette agentur vedrørende karakteren af, genstanden for og omfanget af de oplysninger, hvis udbredelse ville skade deres forretningsmæssige interesser. Det bemærkes i denne henseende, at et af de to omhandlede vidnesbyrd ikke kunne være blevet fremlagt for EMA før vedtagelsen af den omtvistede afgørelse den 25. november 2015, idet det er dateret den 17. december 2015. Med hensyn til det andet vidnesbyrd gælder det, at selv om det er dateret den 16. november 2015, henviser det ikke desto mindre udtrykkeligt til vidnesbyrdet af 17. december 2015, hvilket nødvendigvis betyder, at det heller ikke er blevet fremlagt for EMA før vedtagelsen af den omtvistede afgørelse. Under alle omstændigheder henviser dette andet vidnesbyrd kun i generelle vendinger til risikoen for, at en udbredelse af de omtvistede rapporter ville gøre det muligt for appellanternes konkurrenter lettere at opnå markedsføringstilladelser uden for Unionen.
- 117 Det var derfor med rette, at Retten implicit, men nødvendigvis, fandt, at disse dokumenter ikke var relevante for dens bedømmelse af den omtvistede afgørelses lovlighed. Således kan lovligheden af en afgørelse fra EMA om udbredelse af et dokument kun bedømmes ud fra de oplysninger, som agenturet rådede over på den dato, da det traf denne afgørelse.
- 118 For så vidt som appellanterne har gjort gældende, at Retten ikke behandlede deres argument om, at en udbredelse af de omtvistede rapporter ville give deres konkurrenter fordel af en »køreplan« for, hvorledes de skulle gennemføre deres studier hurtigere og med mindre omkostninger, bemærkes det, at Retten i den appellerede doms præmis 72-77 redegjorde for begrundelserne for, at den i det væsentlige fandt, at appellanterne ved udarbejdelsen af de omtvistede rapporter blot havde fulgt protokollerne og retningslinjerne på området, hvilket ikke godtgjorde den nyskabende karakter af den tilgang, de havde fulgt.

119 Følgelig skal dette argument og dermed det andet appelanbringende i sin helhed forkastes.

### ***Det tredje anbringende***

#### *Parternes argumentation*

- 120 Med deres tredje anbringende har appellanterne gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl, idet den fastslog, at den omstændighed, at oplysningerne kunne genanvendes i forbindelse med nye ansøgninger om markedsføringstilladelse, ikke udgjorde en begrundelse, som kunne tillægge disse oplysninger en fortrolig karakter. Appellanterne har anført, at de vil indgive nye ansøgninger om markedsføringstilladelse for det samme stof, og har udledt deraf, at hvis en udbredelse af oplysningerne kan påvirke en fremtidig ansøgning om markedsføringstilladelse, er disse oplysninger omfattet af artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1049/2001. Den blotte sløring af oplysningerne ved indgivelsen af de fremtidige ansøgninger imødegår ikke deres bekymringer.
- 121 Appellanterne har gjort gældende, at en udbredelse af de omtvistede rapporter i løbet af perioden med databeskyttelse ville medføre betydelig skade på EMA's beslutningsproces vedrørende fremtidige ansøgninger om tilladelse for generiske lægemidler, som tredjemænd vil kunne indgive med fordelen af adgang til appellanternes oplysninger.
- 122 EMA har gjort gældende, at appellanternes argumenter skal forkastes.

#### *Domstolens bemærkninger*

- 123 Med deres argumentation har appellanterne påberåbt sig en tilsidesættelse fra Rettens side af artikel 4, stk. 3, første afsnit, i forordning nr. 1049/2001, som vedrører aktindsigt i et dokument, som vedrører en sag, hvori den berørte EU-institution endnu ikke har truffet afgørelse.
- 124 Det er i denne henseende tilstrækkeligt at fastslå, således som Retten med rette i den appellerede doms præmis 102 anførte, at markedsføringstilladelsesproceduren for Bravecto var afsluttet på den dato, hvor anmodningen om aktindsigt i de omtvistede rapporter blev indgivet.
- 125 Appellanterne kan således heller ikke påberåbe sig den undtagelse til retten til aktindsigt, som er fastsat i artikel 4, stk. 3, første afsnit, i forordning nr. 1049/2001 i forbindelse med denne procedure.
- 126 For så vidt som appellanterne med deres anbringende har anført, at Retten burde have fastslået, at de omhandlede oplysninger var fortrolige, fordi de kunne genanvendes ved nye ansøgninger om markedsføringstilladelse, som endnu ikke var blevet indgivet, er det tilstrækkeligt at fastslå, at denne argumentation bygger på en hypotetisk forudsætning, idet den henviser til eventuelle procedurer.
- 127 For så vidt som appellanterne med deres anbringende har foreholdt Retten, at den forkastede deres argument om, at en udbredelse af de omtvistede rapporter under perioden med databeskyttelse ville forårsage alvorlig skade på beslutningsprocessen vedrørende eventuelle ansøgninger om markedsføringstilladelser for generiske lægemidler i denne periode, skal det fastslås, at appellanterne således har henvist til beslutningsprocesser, som adskiller sig fra den beslutningsproces, under hvilken disse rapporter blev udarbejdet, hvilket ikke kan rejse tvivl om Rettens konklusion i den appellerede doms præmis 102 om, at denne sidstnævnte beslutningsproces, dvs. proceduren for markedsføringstilladelsen for Bravecto, var afsluttet på datoen for indgivelsen af anmodningen om aktindsigt i disse rapporter.
- 128 Det tredje appelanbringende skal følgelig forkastes.



## ***Det fjerde og det femte anbringende***

### *Parternes argumentation*

- 129 Appellanterne har med deres fjerde og femte anbringende foreholdt Retten, at den ikke tog stilling til deres argumentation om, at EMA, fordi artikel 4, stk. 2 og 3, i forordning nr. 1049/2001 fandt anvendelse i forhold til de omtvistede rapporter, skulle have foretaget en afvejning af de foreliggende interesser for at afgøre, om en tungerevejende offentlig interesse kunne begrunde udbredelsen af disse rapporter, og således skulle have givet rapporternes fortrolighed forrang, før EMA konkluderede, at der ikke forelå en sådan offentlig interesse.
- 130 Appellanterne har gjort gældende, at EMA i den omtvistede afgørelse lagde en begrundelse til grund, som ikke med rette kunne henhøre under begrebet en tungtvejende offentlig interesse, såsom påberåbelsen af generelle betænkeligheder vedrørende den offentlige sundhed eller en nærmest fuldstændig lammelse af de aktiviteter, der er knyttet til aktindsigt i EMA's dokumenter.
- 131 EMA har anført, at appellanternes argumenter bør forkastes.

### *Domstolens bemærkninger*

- 132 Det bemærkes, at appellanternes argumentation til støtte for disse anbringender bygger på en urigtig forståelse af den appellerede dom. Således tog Retten i den appellerede doms præmis 118-123 stilling til argumentet om, at EMA burde have foretaget en afvejning af de foreliggende interesser.
- 133 Retten fastslog i den nævnte doms præmis 119 med rette, at appellanterne navnlig havde anfægtet den manglende afvejning af de foreliggende interesser, også selv om appellanterne var af den opfattelse, at de omtvistede oplysninger var fortrolige. Retten begik således ikke en retlig fejl, da den i den appellerede doms præmis 122 fastslog, at idet EMA ikke havde konkluderet, at de omtvistede rapporter var fortrolige og derfor skulle beskyttes, jf. de undtagelser, der er fastsat i artikel 4, stk. 2 og 3, i forordning nr. 1049/2001, var agenturet ikke forpligtet til at træffe afgørelse om eller vurdere den offentlige interesse i udbredelsen af disse rapporter eller til at foretage en afvejning af denne med appellanternes interesse i at bevare de nævnte rapporter som fortrolige.
- 134 Der følger heraf, at det fjerde og det femte appelanbringende skal forkastes.
- 135 Det følger af det foregående i sin helhed, at den nærværende appel skal forkastes.

### **Sagsomkostninger**

- 136 I henhold til artikel 184, stk. 2, i Domstolens procesreglement træffer Domstolen afgørelse om sagsomkostningerne, såfremt appellen ikke tages til følge.
- 137 I henhold til procesreglementets artikel 138, stk. 1, der i medfør af samme reglements artikel 184, stk. 1, finder anvendelse i appelsager, pålægges det den tabende part at betale sagsomkostningerne, hvis der er nedlagt påstand herom.
- 138 Da EMA har nedlagt påstand om, at appellanterne tilpligtes at betale sagsomkostningerne, og appellanterne har tabt sagen, bør det pålægges disse at bære deres egne omkostninger og betale EMA's omkostninger.

På grundlag af disse præmisser udtaler og bestemmer Domstolen (Fjerde Afdeling):

- 1) **Appellen forkastes.**
- 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.**

Underskrifter