



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (δεύτερο τμήμα)

της 5ης Φεβρουαρίου 2018*

«Πρόσβαση στα έγγραφα – Κανονισμός (ΕΚ) 1049/2001 – Έγγραφα στην κατοχή του EMA, τα οποία έχουν υποβληθεί στο πλαίσιο αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμάκου Bravecto στην αγορά – Απόφαση να χορηγηθεί σε τρίτον πρόσβαση στα έγγραφα – Εξαίρεση σχετική με την προστασία των εμπορικών συμφερόντων – Δεν υφίσταται γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας»

Στην υπόθεση T-729/15,

MSD Animal Health Innovation GmbH, με έδρα το Schwabenheim (Γερμανία),

Intervet international BV, με έδρα το Boxmeer (Κάτω Χώρες),

εκπροσωπούμενες, αρχικώς, από τον P. Bogaert, δικηγόρο, τον B. Kelly και την H. Billson, solicitors, τις J. Stratford, QC, και C. Thomas, barrister, και, στη συνέχεια, από τον P. Bogaert, τον M. Kelly και τις J. Stratford και C. Thomas,

προσφεύγουσες,

κατά

Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), εκπροσωπούμενου από τους T. Jabłoński, A. Spina, S. Marino, A. Rusanov και την N. Rampal Olmedo,

καθού,

με αντικείμενο αίτηση βάσει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ για ακύρωση της απόφασης EMA/785809/2015 του EMA, της 25ης Νοεμβρίου 2015, περί χορηγήσεως σε τρίτο, δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ 2001, L 145, σ. 43), προσβάσεως σε έγγραφα που περιέχουν πληροφορίες υποβληθείσες στο πλαίσιο αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά του κτηνιατρικού φαρμάκου Bravecto,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (δεύτερο τμήμα),

συγκείμενο από τους M. Prek (εισηγητή), πρόεδρο, E. Buttigieg και B. Berke, δικαστές,

γραμματέας: Σ. Σπυροπούλου, διοικητική υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 16ης Μαΐου 2017,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

Ιστορικό της διαφοράς

- 1 Οι προσφεύγουσες, MSD Animal Health Innovation GmbH (στο εξής: MSD) και Intervet international BV (στο εξής: Intervet), ανήκουν στον όμιλο εταιριών Merck, ο οποίος κατέχει ηγετική θέση παγκοσμίως στον κλάδο της υγείας.
- 2 Τον Νοέμβριο του 2012, η Intervet υπέβαλε αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά (ΑΚΑ) για το Bravecto, κτηνιατρικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των προσβολών των σκύλων από τσιμπούρια και ψύλλους. Η MSD είναι ανάδοχος πέντε τοξικολογικών δοκιμών βάσει των οποίων καταρτίστηκαν αναλυτικές εκθέσεις μη κλινικών δοκιμών, οι οποίες υποβλήθηκαν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) για τον φάκελο της αίτησης χορήγησης ΑΚΑ για το Bravecto.
- 3 Στις 11 Φεβρουαρίου 2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε ΑΚΑ για τα μασώμενα δισκία του Bravecto, με διάφορες δοσολογίες προοριζόμενες για σκύλους διαφορετικών βαρών. Επιτράπηκε έτσι η χρήση του Bravecto για την αντιμετώπιση των προσβολών των σκύλων από τσιμπούρια και ψύλλους.
- 4 Με ηλεκτρονική επιστολή της 24ης Αυγούστου 2015, ο EMA ενημέρωσε τις προσφεύγουσες ότι του είχε υποβληθεί από τρίτον αίτηση πρόσβασης, βάσει του κανονισμού (ΕΚ) 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ 2001, L 145, σ. 43), στις πέντε εκθέσεις τοξικολογικών δοκιμών που περιλαμβάνονται στον φάκελο του Bravecto. Δεδομένου ότι σκόπευε να του γνωστοποιήσει το περιεχόμενο τριών από τις πέντε αυτές εκθέσεις, ο EMA ζήτησε από τις προσφεύγουσες να υποβάλουν τις προτάσεις τους όσον αφορά την απόκρυψη στοιχείων ενόψει της γνωστοποίησης των τριών αυτών εκθέσεων, οι οποίες ονομάζονται από κοινού «Εκθέσεις μελετών της ομάδας 1», ήτοι της μελέτης της τοξικότητας μέσω της δερματικής έκθεσης αρουραίων, με αριθμό C45151, της μελέτης τοξικότητας μέσω δερματικής έκθεσης αρουραίων, με αριθμό C88913, και της μελέτης στοματικής τοξικότητας σε αρουραίους, με αριθμό C45162 (στο εξής, από κοινού: εκθέσεις μελετών της ομάδας 1).
- 5 Με επιστολή της 8ης Σεπτεμβρίου 2015, οι προσφεύγουσες δήλωσαν ότι εντόπισαν τις πληροφορίες από τις εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 που θεωρούσαν εμπιστευτικές και επισύναψαν τις εν λόγω εκθέσεις, στις οποίες είχαν υπογραμμίσει τα σημεία για τα οποία ζητούσαν εμπιστευτική μεταχείριση.
- 6 Με την απόφαση EMA/671379/2015, της 9ης Οκτωβρίου 2015 (στο εξής: απόφαση της 9ης Οκτωβρίου 2015), ο EMA ενημέρωσε τις προσφεύγουσες ότι αποδέχεται ορισμένες από τις προτάσεις απόκρυψης στοιχείων –επρόκειτο, συγκεκριμένα, για το εύρος συγκέντρωσης της δραστικής ουσίας, λεπτομερή στοιχεία όσον αφορά το εσωτερικό πρότυπο αναφοράς που χρησιμοποιήθηκε στις αναλυτικές δοκιμές και αναφορές σε μελλοντικά σχέδια ανάπτυξης– και ότι απορρίπτει ορισμένες άλλες.
- 7 Με ηλεκτρονική επιστολή της 19ης Οκτωβρίου 2015, οι προσφεύγουσες τόνισαν ότι, με την απόφαση της 9ης Οκτωβρίου 2015, ο EMA ουσιαστικά απέρριψε την πρότασή τους για μη γνωστοποίηση όσον αφορά την πλειονότητα των εμπιστευτικών κατ’ αυτές πληροφοριών. Ανέφεραν ότι για κάθε μία από τις εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 ισχύει τεκμήριο εμπιστευτικότητας.

- 8 Στις 28 Οκτωβρίου 2015, πραγματοποιήθηκε τηλεδιάσκεψη μεταξύ του EMA και των προσφευγουσών. Οι προσφεύγουσες διευκρίνισαν τους λόγους για τους οποίους θεωρούσαν ότι οι πληροφορίες που είχαν προσδιορίσει έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα. Ο EMA επανέλαβε τη θέση που είχε διατυπώσει με την απόφαση της 9ης Οκτωβρίου 2015.
- 9 Με επιστολή της 3ης Νοεμβρίου 2015, οι προσφεύγουσες τόνισαν ότι εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 καλύπτονται από το τεκμήριο εμπιστευτικότητας και ότι είχαν προτείνει όλως επικουρικός την απάλειψη συγκεκριμένων στοιχείων από τις εκθέσεις μελετών, προβάλλοντας και τους σχετικούς δικαιολογητικούς λόγους.
- 10 Με έγγραφο της 25ης Νοεμβρίου 2015 (στο εξής: προσβαλλόμενη απόφαση), ο EMA ανέφερε, αφενός, ότι η απόφαση αυτή αντικαθιστά εκείνη της 9ης Οκτωβρίου 2015. Αφετέρου, τόνισε ότι εμμένει στη θέση που είχε διατυπώσει με την απόφαση εκείνη και επιβεβαίωσε την απόφαση γνωστοποίησης των εγγράφων που δεν έχουν, κατ' αυτόν, εμπιστευτικό χαρακτήρα. Η προσβαλλόμενη απόφαση συνοδεύεται από πίνακες τεκμηρίωσης που περιέχουν την επικαιροποιημένη εκδοχή των λόγων που προέβλεπαν οι προσφεύγουσες και τις επικαιροποιημένες απαντήσεις του EMA.

Διαδικασία και αιτήματα των διαδίκων

- 11 Στις 17 Δεκεμβρίου 2015, οι προσφεύγουσες άσκησαν την υπό κρίση προσφυγή. Με χωριστό δικόγραφο της ίδιας ημέρας, υπέβαλαν αίτηση ασφαλιστικών μέτρων δυνάμει του άρθρου 278 ΣΛΕΕ, ζητώντας την αναστολή της εκτέλεσης της προσβαλλόμενης απόφασης.
- 12 Με διάταξη της 20ής Ιουλίου 2016, MSD Animal Health Innovation και Intervet international κατά EMA (T-729/15 R, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2016:435), ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου διέταξε την αναστολή της εκτέλεσης της προσβαλλόμενης απόφασης.
- 13 Οι προσφεύγουσες ζητούν από το Γενικό Δικαστήριο:
 - να ακυρώσει την προσβαλλόμενη απόφαση,
 - να καταδικάσει τον EMA στα δικαστικά έξοδα.
- 14 Ο EMA ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:
 - να απορρίψει την προσφυγή,
 - να καταδικάσει τις προσφεύγουσες στα δικαστικά έξοδα.

Σκεπτικό

- 15 Με την προσβαλλόμενη απόφαση, ο EMA υπενθύμισε, καταρχάς, ότι αντικείμενο της αίτησης πρόσβασης στα έγγραφα και της προσβαλλόμενης απόφασης αποτελούσαν οι εκθέσεις μελετών της ομάδας 1.
- 16 Αφού διευκρίνισε ότι η προσβαλλόμενη απόφαση καταργούσε και αντικαθιστούσε την απόφαση της 9ης Οκτωβρίου 2015, ο EMA υπενθύμισε ότι είχε χορηγήσει στην MSD συμπληρωματική προθεσμία προκειμένου αυτή να αναπτύξει επιπλέον επιχειρήματα προς απόδειξη του εμπιστευτικού χαρακτήρα των εγγράφων ως προς τα οποία ο EMA θεωρούσε ότι η γνωστοποίησή τους δεν μπορεί να πλήξει τρέχουσες ή μελλοντικές διαδικασίες λήψης απόφασης του EMA ούτε τη θέση των προσφευγουσών στον ανταγωνισμό και τα συμφέροντά τους. Δηλώνει ότι εξέτασε τα επιπλέον επιχειρήματα που τέθηκαν υπόψη του στις 3 Νοεμβρίου 2015 και ότι συμφώνησε όσον αφορά τα δεδομένα σχετικά με

το εύρος συγκέντρωσης της δραστικής ουσίας, τα επιμέρους στοιχεία του εσωτερικού προτύπου αναφοράς που χρησιμοποιήθηκε για τις αναλυτικές δοκιμές και το αίτημα καθορισμού των ορίων των καταλοίπων. Αντιθέτως, αρνήθηκε την απόκρυψη άλλων δεδομένων και παρέπεμψε συναφώς σε τρεις πίνακες που έχουν καταρτιστεί για κάθε μία από τις μελέτες και αριθμούν 64, 72 και 48 σελίδες αντιστοίχως. Συνεπώς, οι λόγοι της άρνησης αυτής παρατίθενται αναλυτικά στους συνημμένους στην προσβαλλόμενη απόφαση πίνακες.

- 17 Προς στήριξη της προσφυγής τους, οι προσφεύγουσες προβάλλουν πέντε λόγους, εκ των οποίων ο πρώτος αφορά την προστασία των εκθέσεων μελετών της ομάδας 1 κατ' εφαρμογή γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας, βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 2 ή 3, του κανονισμού 1049/2001, ο δεύτερος την προστασία των εκθέσεων αυτών ως εμπορικής φύσεως πληροφοριών εμπιστευτικού χαρακτήρα, βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001, ο τρίτος την προστασία των εν λόγω εκθέσεων έναντι προσβολών σε βάρος της διαδικασίας λήψης αποφάσεων, βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 3, του κανονισμού 1049/2001, ο τέταρτος απουσία στάθμισης των συμφερόντων και ο πέμπτος πλημμελή στάθμιση των συμφερόντων.

Επί του πρώτου λόγου ακυρώσεως, σχετικά με την προστασία των εκθέσεων μελετών της ομάδας 1 κατ' εφαρμογή γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας, βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 2 ή 3, του κανονισμού 1049/2001

- 18 Στο πλαίσιο του πρώτου λόγου ακυρώσεως, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν, κατ' ουσίαν, ότι υφίσταται γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας των εγγράφων που προσκομίζονται στο πλαίσιο της διαδικασίας χορήγησης ΑΚΑ φαρμάκου, προβάλλουν δε, συναφώς, τα εξής επιχειρήματα:
- στο πλαίσιο της κανονιστικής ρύθμισης στον τομέα των φαρμάκων, ο νομοθέτης έχει θεσπίσει σύστημα γνωστοποίησης εγγράφων το οποίο κατισχύει του συστήματος γνωστοποίησης που προβλέπει ο κανονισμός 1049/2001. Κατά το σύστημα αυτό, τα έγγραφα που προσκομίζονται στο πλαίσιο διαδικασίας χορήγησης ΑΚΑ φαρμάκου προστατεύονται από γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας κατ' εφαρμογήν του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001·
 - ουσιώδες, άλλωστε, στοιχείο του συστήματος της ΑΚΑ είναι ότι όλα τα έγγραφα που συγκροτούν τον φάκελο της ΑΚΑ και, ειδικότερα, οι κλινικές και οι μη κλινικές μελέτες προστατεύονται από το γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001·
 - η ύπαρξη του τεκμηρίου αυτού επιβεβαιώνεται από την ερμηνεία του κανονισμού 1049/2001 και του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 2004, L 136, σ. 1), υπό το πρίσμα των επιταγών της Συμφωνίας για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (TRIPS), της 15ης Απριλίου 1994 (ΕΕ 1994, L 336, σ. 214, στο εξής: συμφωνία TRIPS), και, ειδικότερα, του άρθρου 39, παράγραφος 3, αυτής·
 - το γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας πρέπει να εφαρμόζεται τόσο κατά όσο και μετά την περίοδο αποκλειστικότητας των εμπορικής φύσεως δεδομένων και όχι μόνον έως την έκδοση της απόφασης για την ΑΚΑ. Οποιαδήποτε άλλη ερμηνεία θα προσέκρουε στην πρακτική αποτελεσματικότητα του κανονισμού 726/2004·
 - εν πάση περιπτώσει, οι εκθέσεις πρέπει να θεωρούνται κατά τεκμήριο εμπιστευτικές τουλάχιστον έως την ολοκλήρωση των αντίστοιχων διαδικασιών λήψης απόφασης·

- κατά τη νομολογία, όλες οι εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 ανήκουν στην ίδια κατηγορία εγγράφων και πρέπει να καλύπτονται από γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας, προκειμένου να διασφαλίζονται οι σκοποί της διαδικασίας χορήγησης ΑΚΑ και να διαφυλάσσεται η ακεραιότητα της διαδικασίας, μέσω του περιορισμού της ανάμειξης τρίτων. Επιπλέον, οι εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 πρέπει να τυγχάνουν αυξημένης προστασίας σε σχέση με τις εκθέσεις της επιτροπής φαρμάκων, διότι έχουν καταρτιστεί από τις προσφεύγουσες και όχι από την επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (στο εξής: CMUV).
 - ο EMA δεν αιτιολόγησε επαρκώς γιατί η γνωστοποίηση των αποσπασμάτων που περιλαμβάνονται στις εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 δικαιολογείται κατά παρέκκλιση από το γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας. Αντιθέτως, εφάρμοσε, χωρίς καμία αιτιολογία, το αμάχητο τεκμήριο ότι μπορούν να γνωστοποιηθούν όλες οι επίμαχες πληροφορίες που σχετίζονται με την ΑΚΑ, θέτοντας έτσι υπό αμφισβήτηση την πολιτική μη γνωστοποίησης που είχε εφαρμόσει έως το 2010.
- 19 Ο EMA αμφισβητεί τα ως άνω επιχειρήματα.
- 20 Στο πλαίσιο του λόγου αυτού, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν, κατ' ουσίαν, ότι τα γενικά τεκμήρια εμπιστευτικότητας που δικαιολογούν την άρνηση πρόσβασης σε ορισμένες κατηγορίες εγγράφων ισχύουν και για τις εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 που καταρτίστηκαν στο πλαίσιο της διαδικασίας χορήγησης της ΑΚΑ του Bravecto, κατά τα προβλεπόμενα από τους κανονισμούς 141/2000 και 726/2004, και ότι, συνεπώς, η γνωστοποίηση των εγγράφων αυτών πλήττει καταρχήν εμπορικά συμφέροντα. Συνεπώς, το γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας το οποίο επικαλούνται οι προσφεύγουσες στηρίζεται στην εξαίρεση που αφορά την προστασία των εμπορικών τους συμφερόντων, η οποία προβλέπεται στο άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001.
- 21 Ενόψει της εξέτασης του ζητήματος αυτού, υπενθυμίζεται ότι, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 2, παράγραφος 3, του κανονισμού 1049/2001, οι διατάξεις σχετικά με την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του EMA εφαρμόζονται σε όλα τα έγγραφα εις χείρας του οργανισμού αυτού, δηλαδή σε όσα συντάσσονται ή παραλαμβάνονται από αυτόν και βρίσκονται στην κατοχή του, σε όλους τους τομείς της δραστηριότητάς του. Περαιτέρω, μολοντί σκοπός του εν λόγω κανονισμού είναι να παρασχεθεί στο κοινό ένα όσο το δυνατόν ευρύτερο δικαίωμα πρόσβασης στα έγγραφα των θεσμικών οργάνων, το δικαίωμα αυτό υπόκειται σε ορισμένους περιορισμούς για λόγους δημοσίου ή ιδιωτικού συμφέροντος (απόφαση της 27ης Φεβρουαρίου 2014, Επιτροπή κατά EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, σκέψη 85).
- 22 Επισημαίνεται, επίσης, ότι το Δικαστήριο έχει αναγνωρίσει ότι τα θεσμικά όργανα και οι οργανισμοί δύνανται να στηρίζονται σε γενικά τεκμήρια τα οποία ισχύουν για ορισμένες κατηγορίες εγγράφων, εφόσον παρόμοιες γενικού χαρακτήρα θεωρήσεις δύνανται να ισχύουν για αιτήσεις γνωστοποίησης που αφορούν έγγραφα της ίδιας φύσεως (απόφαση της 1ης Ιουλίου 2008, Σουηδία και Turco κατά Συμβουλίου, C-39/05 P και C-52/05 P, EU:C:2008:374, σκέψη 50). Ένα τέτοιο γενικό τεκμήριο δεν αποκλείει το δικαίωμα του ενδιαφερομένου να αποδείξει ότι ένα συγκεκριμένο έγγραφο του οποίου ζητήθηκε η γνωστοποίηση δεν καλύπτεται από το εν λόγω τεκμήριο (απόφαση της 21ης Σεπτεμβρίου 2010, Σουηδία κ.λπ. κατά ΑΡΙ και Επιτροπής, C-514/07 P, C-528/07 P και C-532/07 P, EU:C:2010:541, σκέψη 103).
- 23 Σημειωτέον, ωστόσο, ότι το γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας ορισμένων κατηγοριών εγγράφων αποτελεί εξαίρεση από την υποχρέωση που υπέχει το οικείο όργανο βάσει του κανονισμού 1049/2001 να εξετάζει συγκεκριμένα και εξατομικευμένα κάθε ένα από τα έγγραφα τα οποία αφορά η αίτηση πρόσβασης, προκειμένου να εκτιμήσει εάν αυτά εμπίπτουν σε κάποια από τις εξαιρέσεις που προβλέπει ιδίως το άρθρο 4, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού. Κατά τη νομολογία, οι προβλεπόμενες από την προαναφερθείσα διάταξη εξαιρέσεις από τη γνωστοποίηση πρέπει να ερμηνεύονται και να εφαρμόζονται συσταλτικά –δεδομένου ότι παρεκκλίνουν από την αρχή της όσον το δυνατόν ευρύτερης πρόσβασης του κοινού στα έγγραφα που κατέχουν τα θεσμικά όργανα της

- Ένωσης (βλ., συναφώς, αποφάσεις της 21ης Ιουλίου 2011, Σουηδία κατά MyTravel και Επιτροπής, C-506/08 P, EU:C:2011:496, σκέψη 75, και της 3ης Ιουλίου 2014, Συμβούλιο κατά in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, σκέψη 48)–, οπότε, κατ' αναλογία, η αναγνώριση και η εφαρμογή γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας πρέπει να γίνεται κατά τρόπο αντίστοιχα συστατικό (βλ., συναφώς, απόφαση της 16ης Ιουλίου 2015, ClientEarth κατά Επιτροπής, C-612/13 P, EU:C:2015:486, σκέψη 81).
- 24 Στο πλαίσιο αυτό, τα δικαστήρια της Ένωσης έχουν διαμορφώσει, με πλείονες αποφάσεις τους, ορισμένα κριτήρια για την αναγνώριση τέτοιου τεκμηρίου ανάλογα με το είδος της υπόθεσης.
- 25 Αφενός, από πλείονες αποφάσεις του Δικαστηρίου προκύπτει ότι, προκειμένου ένα γενικό τεκμήριο να προβληθεί εγκύρως κατά του προσώπου το οποίο ζητεί πρόσβαση σε έγγραφα βάσει του κανονισμού 1049/2001, είναι αναγκαίο τα ζητηθέντα έγγραφα να αποτελούν μέρος της ίδιας κατηγορίας εγγράφων ή να είναι έγγραφα της ίδιας φύσεως (βλ., συναφώς, αποφάσεις της 1ης Ιουλίου 2008, Σουηδία και Turco κατά Συμβουλίου, C-39/05 P και C-52/05 P, EU:C:2008:374, σκέψη 50, και της 17ης Οκτωβρίου 2013, Συμβούλιο κατά Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, σκέψη 72).
- 26 Αφετέρου, η εφαρμογή των γενικών τεκμηρίων υπαγορεύεται, κατ' ουσίαν, από την επιτακτική ανάγκη εξασφάλισης της ομαλής διεξαγωγής των οικείων διαδικασιών και της επίτευξης των σκοπών τους. Ως εκ τούτου, μπορεί να αναγνωριστεί γενικό τεκμήριο λόγω μη συμβατότητας της πρόσβασης στα έγγραφα ορισμένων διαδικασιών με την ομαλή διεξαγωγή τους και του ενδεχομένου κινδύνου υπονόμησης των εν λόγω διαδικασιών, δεδομένου ότι τα γενικά τεκμήρια παρέχουν τη δυνατότητα να διασφαλισθεί η ακέραιη διεξαγωγή της διαδικασίας, μέσω του περιορισμού της ανάμιξης τρίτων (βλ., επ' αυτού, προτάσεις του γενικού εισαγγελέα M. Wathelet στις συνεκδικασθείσες υποθέσεις LPN και Φινλανδία κατά Επιτροπής, C-514/11 P και C-605/11 P, EU:C:2013:528, σημεία 66, 68, 74 και 76).
- 27 Στο πλαίσιο αυτό, το Γενικό Δικαστήριο έχει, για παράδειγμα, δεχθεί ότι, για όσο χρονικό διάστημα, κατά τη διάρκεια της προ της ασκήσεως προσφυγής έρευνας στο πλαίσιο διαδικασίας EU Pilot, υφίσταται κίνδυνος αλλοίωσης του χαρακτήρα της διαδικασίας λόγω παραβάσεως, κίνδυνος τροποποίησης της εξέλιξής της και κίνδυνος όσον αφορά την επίτευξη των σκοπών της διαδικασίας αυτής, δικαιολογείται η εφαρμογή γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας στα έγγραφα που έχουν ανταλλαγεί μεταξύ της Επιτροπής και του ενδιαφερομένου κράτους μέλους (βλ., συναφώς, απόφαση της 25ης Σεπτεμβρίου 2014, Spirlea κατά Επιτροπής, T-306/12, EU:T:2014:816, σκέψεις 57 έως 63).
- 28 Εξάλλου, σε όλες τις υποθέσεις επί των οποίων εκδόθηκαν οι αποφάσεις με τις οποίες έγινε δεκτή η εφαρμογή τέτοιων τεκμηρίων, η άρνηση πρόσβασης αφορούσε ένα σύνολο εγγράφων σαφώς προσδιορισμένων με βάση την κοινή τους ένταξη σε φάκελο σχετικό με ορισμένη εν εξελίξει διοικητική ή ένδικη διαδικασία (βλ., συναφώς, αποφάσεις της 28ης Ιουνίου 2012, Επιτροπή κατά Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, σκέψη 128, της 14ης Νοεμβρίου 2013, LPN και Φινλανδία κατά Επιτροπής, C-514/11 P και C-605/11 P, EU:C:2013:738, σκέψεις 49 και 50, και της 27ης Φεβρουαρίου 2014, Επιτροπή κατά EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, σκέψεις 69 και 70).
- 29 Τέλος, τα δικαστήρια της Ένωσης έχουν δεχθεί ότι η εφαρμογή συγκεκριμένων κανόνων που προβλέπονται από νομική πράξη σχετική με διαδικασία διεξαγόμενη ενώπιον θεσμικού οργάνου της Ένωσης, διαδικασία για τις ανάγκες διεξαγωγής της οποίας έχουν προσκομισθεί τα ζητούμενα έγγραφα, αποτελεί κριτήριο βάσει του οποίου μπορεί να δικαιολογηθεί η αναγνώριση γενικού τεκμηρίου (βλ., συναφώς, απόφαση της 11ης Ιουνίου 2015, McCullough κατά Cedefop, T-496/13, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2015:374, σκέψη 91, και προτάσεις του γενικού εισαγγελέα P. Cruz Villalón στην υπόθεση Συμβούλιο κατά Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:325, σημείο 75). Οι προβλεπόμενες στο άρθρο 4 του κανονισμού 1049/2001 εξαιρέσεις από το δικαίωμα πρόσβασης σε έγγραφα δεν μπορούν να ερμηνευθούν χωρίς να ληφθούν υπόψη οι συγκεκριμένοι κανόνες οι οποίοι διέπουν την πρόσβαση σε αυτά τα έγγραφα και προβλέπονται από τους σχετικούς κανονισμούς.

- 30 Συναφώς, το Δικαστήριο έχει επισημάνει ότι, στο πλαίσιο διαδικασίας εφαρμογής του άρθρου 101 ΣΛΕΕ, ορισμένες διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) 1/2003 του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2002, για την εφαρμογή των κανόνων ανταγωνισμού που προβλέπονται στα άρθρα [101] και [102 ΣΛΕΕ] (ΕΕ 2003, L 1, σ. 1), καθώς και του κανονισμού (ΕΚ) 773/2004 της Επιτροπής, της 7ης Απριλίου 2004, σχετικά με τη διεξαγωγή από την Επιτροπή των διαδικασιών δυνάμει των άρθρων [101] και [102 ΣΛΕΕ] (ΕΕ 2004, L 123, σ. 18), ρυθμίζουν περιοριστικά τη χρήση των εγγράφων που περιλαμβάνονται στον φάκελο σχετικά με την εν λόγω διαδικασία, καθώς, κατά τους εν λόγω κανονισμούς, τα εμπλεκόμενα μέρη σε διαδικασία εφαρμογής του άρθρου 101 ΣΛΕΕ δεν διαθέτουν απεριόριστο δικαίωμα πρόσβασης στα έγγραφα του φακέλου της Επιτροπής, οι δε τρίτοι, εκτός των καταγγελλόντων, δεν διαθέτουν, στο πλαίσιο τέτοιας διαδικασίας, δικαίωμα πρόσβασης στα έγγραφα του φακέλου της Επιτροπής. Το Δικαστήριο έκρινε ότι το να επιτρέπεται γενικευμένη πρόσβαση, βάσει του κανονισμού 1049/2001, στα έγγραφα του φακέλου διαδικασίας εφαρμογής του άρθρου 101 ΣΛΕΕ θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την ισορροπία που ο νομοθέτης της Ένωσης θέλησε να διασφαλίσει, με τους κανονισμούς 1/2003 και 773/2004, μεταξύ, αφενός, της υποχρέωσης των εμπλεκόμενων επιχειρήσεων να γνωστοποιούν στην Επιτροπή τυχόν ευαίσθητες εμπορικές πληροφορίες, προκειμένου να της παρασχεθεί η δυνατότητα να διαπιστώσει την ύπαρξη σύμπραξης και να εκτιμήσει αν αυτή η σύμπραξη είναι συμβατή με το εν λόγω άρθρο, και, αφετέρου, της προσήκουσας εγγύησης ενισχυμένης προστασίας, στο πλαίσιο του επαγγελματικού και του επιχειρηματικού απορρήτου, των πληροφοριών που διαβιβάστηκαν στην Επιτροπή. Το Δικαστήριο συνήγαγε εξ αυτών το συμπέρασμα ότι, για την εφαρμογή των προβλεπομένων στο άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη και τρίτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001 εξαιρέσεων, η Επιτροπή μπορούσε βασίμως να θεωρήσει, χωρίς να προβεί σε συγκεκριμένη και εξατομικευμένη εξέταση των εγγράφων σε φάκελο της διαδικασίας εφαρμογής του άρθρου 101 ΣΛΕΕ, ότι η γνωστοποίησή τους έθιγε την προστασία των εμπορικών συμφερόντων των επιχειρήσεων που μετείχαν στη διαδικασία αυτή (βλ., συναφώς, απόφαση της 27ης Φεβρουαρίου 2014, Επιτροπή κατά EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, σκέψεις 86, 87, 90 και 93).
- 31 Βάσει του ίδιου κριτηρίου, το Γενικό Δικαστήριο δέχθηκε, αντιθέτως, ότι από τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ 2006, L 396, σ. 1), δεν προκύπτει γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας, διότι ο εν λόγω κανονισμός δεν ρυθμίζει κατά τρόπο περιοριστικό τη χρήση των εγγράφων που περιλαμβάνονται στον φάκελο της διαδικασίας αδειοδότησης για τη χρήση χημικής ουσίας, σε αντίθεση με τις περιπτώσεις για τις οποίες το Δικαστήριο και το Γενικό Δικαστήριο δέχθηκαν ότι ίσχυαν τα γενικά τεκμήρια εμπιστευτικότητας που δικαιολογούν την άρνηση της πρόσβασης στα έγγραφα (βλ., συναφώς, απόφαση της 13ης Ιανουαρίου 2017, Deza κατά ECHA, T-189/14, EU:T:2017:4, σκέψη 39).
- 32 Εν προκειμένω, τα επίμαχα έγγραφα δεν αφορούν εν εξελίξει διοικητική ή ένδικη διαδικασία, δεδομένου ότι η ΑΚΑ για το Bravecto χορηγήθηκε στις 11 Φεβρουαρίου 2014 και η αίτηση πρόσβασης στα επίμαχα έγγραφα υποβλήθηκε στις 24 Αυγούστου 2015. Κατά συνέπεια, ακόμη και αν υποθεθεί ότι η νομολογία που παρατίθεται στις σκέψεις 26 και 27 ανωτέρω, σύμφωνα με την οποία η εφαρμογή γενικού τεκμηρίου μπορεί να δικαιολογηθεί από την επιτακτική ανάγκη διασφάλισης της ακέραιης διεξαγωγής της οικείας διαδικασίας, έχει εφαρμογή στο πλαίσιο διαδικασίας χορήγησης ΑΚΑ, η γνωστοποίηση των επίμαχων εγγράφων δεν μπορεί να αλλοιώσει την εν λόγω διαδικασία, καθόσον η διαδικασία είχε περατωθεί πριν την υποβολή από τρίτον αίτησης πρόσβασης στα επίμαχα έγγραφα.
- 33 Ομοίως, σε αντίθεση με περιπτώσεις κατά τις οποίες το Δικαστήριο και το Γενικό Δικαστήριο δέχθηκαν ότι ισχύουν τα γενικά τεκμήρια εμπιστευτικότητας που δικαιολογούν την άρνηση πρόσβασης στα έγγραφα, ο κανονισμός 726/2004 δεν ρυθμίζει περιοριστικά τη χρήση των εγγράφων

που περιλαμβάνονται στον φάκελο διαδικασίας χορήγησης ΑΚΑ φαρμάκου. Ο εν λόγω κανονισμός δεν προβλέπει περιορισμό της πρόσβασης στον φάκελο μόνο στους «ενδιαφερόμενους παράγοντες» ή στους «καταγγέλλοντες».

- 34 Το άρθρο 73 του κανονισμού 726/2004 προβλέπει ρητώς ότι ο κανονισμός 1049/2001 εφαρμόζεται στα έγγραφα που έχει στην κατοχή του ο EMA και ότι ο τρόπος εφαρμογής του κανονισμού 1049/2001 καθορίζεται με απόφαση του διοικητικού συμβουλίου του οργανισμού. Καμία διάταξη του κανονισμού 726/2004 δεν μπορεί να ερμηνευθεί ως έκφραση της πρόθεσης του νομοθέτη της Ένωσης να καθορίσει ένα περιορισμένο σύστημα πρόσβασης στα έγγραφα διά της εφαρμογής γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας των εγγράφων αυτών.
- 35 Συγκεκριμένα, βάσει του άρθρου 11, του άρθρου 13, παράγραφος 3, του άρθρου 36, του άρθρου 38, παράγραφος 3, και του άρθρου 57, παράγραφοι 1 και 2, του κανονισμού 726/2004, ο EMA είναι υποχρεωμένος να δημοσιεύει τρία έγγραφα, ήτοι την ευρωπαϊκή έκθεση αξιολόγησης (στο εξής: EPAR), μια περίληψη των χαρακτηριστικών των οικείων φαρμάκων και το φύλλο οδηγιών για τον χρήστη, αφού προηγουμένως αφαιρέσει κάθε πληροφορία εμπιστευτικού, από εμπορική άποψη, χαρακτήρα. Από την αναφορά στα τρία προαναφερθέντα έγγραφα διαπιστώνεται ότι οι διατάξεις αυτές αφορούν τις ελάχιστες πληροφορίες που ο EMA οφείλει με δική του πρωτοβουλία να θέτει στη διάθεση του κοινού. Σκοπός του νομοθέτη της Ένωσης είναι, αφενός, να γνωστοποιούνται με τον πλέον εύληπτο τρόπο στους επαγγελματίες της υγείας τα χαρακτηριστικά του οικείου φαρμάκου και ο τρόπος συνταγογράφησης του στους ασθενείς και, αφετέρου, να ενημερώνεται το μη επαγγελματικό κοινό, σε κατανοητή γλώσσα, για τον βέλτιστο τρόπο χρήσης του φαρμάκου και τις συνέπειές του. Το σύστημα αυτό της δημοσίευσης εξ ίδιας πρωτοβουλίας ορισμένων ελάχιστων πληροφοριών δεν αποτελεί, συνεπώς, ειδικό καθεστώς πρόσβασης σε έγγραφα, στο πλαίσιο του οποίου τεκμαίρεται ότι όλα τα δεδομένα και οι πληροφορίες που δεν περιλαμβάνονται στα τρία προαναφερθέντα έγγραφα έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα.
- 36 Τα άρθρα 11, 12 και 36, καθώς και το άρθρο 37, παράγραφος 3, του κανονισμού 726/2004 αποτυπώνουν επίσης τη βούληση του νομοθέτη να είναι η διαδικασία έκδοσης ΑΚΑ διαφανής, ακόμη και αν η διαδικασία αυτή δεν καταλήγει εν τέλει στην έκδοση απόφασης ή καταλήγει στην άρνηση χορήγησης ΑΚΑ. Συγκεκριμένα, κατά τις διατάξεις αυτές, πρέπει να είναι προσιτές στο κοινό τόσο οι πληροφορίες σχετικά με αίτηση χορήγησης ΑΚΑ την οποία ο αιτών απέσυρε πριν τη γνωμοδότηση του EMA όσο και οι πληροφορίες σχετικά με απορριφθείσα αίτηση χορήγησης ΑΚΑ.
- 37 Επομένως, η αρχή που διέπει τους κανονισμούς 726/2004 και 1049/2001 είναι η αρχή της πρόσβασης του κοινού στις πληροφορίες, οι δε εξαιρέσεις από την αρχή αυτή, περιλαμβανομένων εκείνων που αφορούν τις εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικής φύσεως, προβλέπονται στο άρθρο 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001. Δεδομένης της απαίτησης για συστατική ερμηνεία για την οποία έγινε λόγος στη σκέψη 23 ανωτέρω, πρέπει να γίνει δεκτό ότι ο νομοθέτης της Ένωσης δεν προέβλεψε ειδικό σύστημα πρόσβασης στα έγγραφα, υπό την έννοια ότι δεν καθιέρωσε γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας των εκθέσεων μελετών της ομάδας 1.
- 38 Βάσει των προεκτεθέντων, πρέπει να γίνει δεκτό ότι από τον συνδυασμό των διατάξεων των κανονισμών 1049/2001 και 726/2004 δεν προκύπτει η ύπαρξη γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας των εγγράφων και των εκθέσεων που περιλαμβάνονται σε φάκελο διαδικασίας χορήγησης ΑΚΑ φαρμάκου. Συνεπώς, δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι, μετά το πέρας της διαδικασίας χορήγησης ΑΚΑ φαρμάκου, τα έγγραφα του διοικητικού φακέλου, περιλαμβανομένων των εκθέσεων μελετών της ασφάλειας του φαρμάκου, καλύπτονται από το γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας εμμέσως επειδή προδήλως καλύπτονται, καταρχήν και στο σύνολό τους, από την εξαίρεση τη σχετική με την προστασία των εμπορικής φύσεως συμφερόντων των αιτούντων ΑΚΑ. Εναπόκειται στον EMA να εξακριβώσει, κατόπιν συγκεκριμένης και πραγματικής εξέτασης, εάν καθένα από τα έγγραφα του διοικητικού φακέλου καλύπτεται από το εμπορικό απόρρητο κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001.

- 39 Εξάλλου, πρέπει να προστεθεί ότι, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 73 του κανονισμού 726/2004, ο EMA καθορίζει τα της εφαρμογής του κανονισμού 1049/2001. Επίσης, για την ενίσχυση της πολιτικής του όσον αφορά την πρόσβαση στα έγγραφα, ο EMA εξέδωσε στις 30 Νοεμβρίου 2010, το έγγραφο EMA/110196/2006, με τίτλο «Πολιτική του [EMA] για την πρόσβαση στα έγγραφα (όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση)». Στο έγγραφο αυτό τονίζεται ότι παρέχεται μεν κατάλληλη προστασία στις εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικής φύσεως, στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και σε άλλα ειδικότερα συμφέροντα, η πρόσβαση, ωστόσο, σε έγγραφο αποκλείεται μόνον εφόσον θεωρηθεί ότι συντρέχει κάποια από τις εξαιρέσεις του άρθρου 4 του κανονισμού 1049/2001.
- 40 Επισημαίνεται, ακόμη, ότι, για την εφαρμογή της σχετικής με την πρόσβαση στα έγγραφα πολιτικής του, ο EMA έχει καταρτίσει το έγγραφο EMA/127362/2006, στο οποίο παρατίθενται τα αποτελέσματα της πολιτικής του για την πρόσβαση στα έγγραφα όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση. Το έγγραφο περιέχει πίνακα αποτελεσμάτων ο οποίος συμπληρώθηκε καταλλήλως με τα διδάγματα της πείρας που έχει αποκομίσει ο οργανισμός όσον αφορά την πρόσβαση στα έγγραφα. Ο πίνακας συμπληρώθηκε, αφενός, με το έγγραφο EMA/484118/2010, σχετικά με τις συστάσεις των διευθυντών των αρμοδίων για τα φάρμακα οργανισμών για τη διαφάνεια, και, αφετέρου, με τον κοινό οδηγό του EMA και των επικεφαλής των αρμοδίων για τα φάρμακα οργανισμών όσον αφορά τον καθορισμό των εμπιστευτικών από εμπορική άποψη πληροφοριών και των προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο της διαδικασίας χορήγησης ΑΚΑ, τα οποία μπορούν να δημοσιεύονται άπαξ και εκδοθεί η απόφαση. Από τον πίνακα αυτόν προκύπτει ότι, όσον αφορά τους φακέλους των αιτούντων άδεια, ο EMA φρονεί ότι, άπαξ και έχει περατωθεί η διαδικασία χορήγησης ΑΚΑ φαρμάκου και μετά από διαβούλευση με τον δικαιούχο των εγγράφων αυτών, μπορεί καταρχήν να επιτραπεί η πρόσβαση στα εν λόγω έγγραφα.
- 41 Επομένως, ο λόγος ακυρώσεως σχετικά με την ύπαρξη γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας των επίμαχων πληροφοριών πρέπει, εν πάση περιπτώσει, να απορριφθεί.
- 42 Κανένα από τα επιχειρήματα που προέβαλαν οι προσφεύγουσες δεν μπορεί να θέσει υπό αμφισβήτηση το ως άνω συμπέρασμα.
- 43 Πρώτον, το γεγονός ότι οι εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 έχουν καταρτιστεί από τις προσφεύγουσες και δεν προέρχονται από την έκθεση αξιολόγησης που κατάρτισε η CMUV βάσει πληροφοριών προερχόμενων από τον αιτούντα ΑΚΑ δεν αρκεί για να γίνει δεκτό ότι οι εκθέσεις αυτές πρέπει να τυγχάνουν αυξημένης προστασίας. Συγκεκριμένα, το εάν η συγκεκριμένη πληροφορία έχει εμπιστευτικό από εμπορική άποψη χαρακτήρα αποτελεί στοιχείο καθοριστικής σημασίας, ανεξαρτήτως του αν η πληροφορία αυτή συμπεριλήφθηκε από τη CMUV στην έκθεση αξιολόγησης ή εάν προέρχεται απευθείας από τον δικαιούχο της ΑΚΑ. Στο πλαίσιο αυτό, επισημαίνεται ότι το γεγονός ότι τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στις εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 ανήκουν όλα στην ίδια κατηγορία εγγράφων δεν αρκεί για να γίνει δεκτό ότι ισχύει ως προς αυτά γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας.
- 44 Δεύτερον, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν αλυσιτελώς ότι ουσιώδες στοιχείο του συστήματος της ΑΚΑ είναι η προστασία όλων των εγγράφων που προσκομίζονται για να συμπεριληφθούν σε φάκελο ΑΚΑ και, ιδίως, των κλινικών και μη κλινικών μελετών, ως καλυπτόμενων από γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001 και ότι τούτο επιβεβαιώνεται από τη σχετική με τα ασφαλιστικά μέτρα νομολογία, καθώς και από την απόφαση της 23ης Ιανουαρίου 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32). Καταρχάς, η θέση αυτή δεν τεκμηριώνεται. Περαιτέρω, δεν είναι αυτονόητο ότι αυτές καθαυτές οι κλινικές και οι μη κλινικές μελέτες έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα. Συγκεκριμένα, οι μελέτες αυτές ενδέχεται να έχουν καταρτιστεί σύμφωνα με το καθορισμένο από τον EMA σχέδιο και να μην περιέχουν κανένα στοιχείο καινοτομίας. Πρέπει, ακόμη, να επισημανθεί ότι η διαφάνεια της διαδικασίας που ακολουθεί ο EMA και η δυνατότητα πρόσβασης στα έγγραφα που έχουν χρησιμοποιηθεί από τους εμπειρογνώμονες του οργανισμού, προκειμένου αυτοί να διαμορφώσουν την επιστημονική αξιολόγησή τους, συμβάλλουν στην ενίσχυση τόσο της νομιμοποίησης της εν λόγω αρχής έναντι των αποδεκτών της πράξης όσο και της

εμπιστοσύνης των δεύτερων προς την πρώτη, καθώς και στην ενίσχυση της υπευθυνότητας της αρχής αυτής έναντι των πολιτών σε ένα δημοκρατικό σύστημα (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 16ης Ιουλίου 2015, ClientEarth και PAN Europe κατά EFSA, C-615/13 P, EU:C:2015:489, σκέψη 56). Τέλος, από την απόφαση της 23ης Ιανουαρίου 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), καθώς και από τις διατάξεις της 25ης Απριλίου 2013, AbbVie κατά EMA (T-44/13 R, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:221), και της 1ης Σεπτεμβρίου 2015, Pari Pharma κατά EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), τις οποίες επικαλούνται οι προσφεύγουσες, δεν μπορεί να συναχθεί ότι αναγνωρίζεται γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας στις εκθέσεις μελετών της ομάδας 1. Όπως ορθώς επισημαίνει ο EMA, δεν συνάγεται τέτοιο συμπέρασμα από τις διατάξεις ασφαλιστικών μέτρων. Όσον αφορά την απόφαση της 23ης Ιανουαρίου 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), εκτός του ότι είναι προγενέστερη της θέσπισης του κανονισμού 1049/2001, δεν προκύπτει από αυτήν ότι το Δικαστήριο έχει δεχθεί ότι το σύνολο των πληροφοριών που περιλαμβάνονται σε μια ΑΚΑ έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα.

- 45 Τρίτον, είναι αλυσιτελές το επιχείρημα ότι το γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας των εκθέσεων μελετών της ομάδας 1 είναι αναγκαίο για τη διασφάλιση των σκοπών της διαδικασίας χορήγησης ΑΚΑ και για τη διαφύλαξη της ακεραιότητας της εξέλιξης της διμερούς διαδικασίας. Εν προκειμένω, διαπιστώνεται, καταρχάς, ότι οι εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 υποβλήθηκαν και αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο της αίτησης χορήγησης ΑΚΑ για το Bravecto, εν συνεχεία, ότι ο EMA χορήγησε στις προσφεύγουσες ΑΚΑ για το φάρμακο αυτό για συγκεκριμένη θεραπευτική ένδειξη και, τέλος, ότι η διαδικασία χορήγησης της ΑΚΑ για το Bravecto είχε περατωθεί όταν υποβλήθηκε από τρίτον αίτηση πρόσβασης στις εν λόγω εκθέσεις.
- 46 Στο πλαίσιο αυτό, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι, προς διασφάλιση της πρακτικής αποτελεσματικότητας του κανονισμού 726/2004, το γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας πρέπει να εφαρμόζεται τόσο καθ' όλη τη διάρκεια κατά όσο και μετά την περίοδο αποκλειστικότητας των εμπορικής φύσεως δεδομένων και όχι μόνον έως την έκδοση της σχετικής με την ΑΚΑ απόφασης. Υποστηρίζουν ότι άλλα δεδομένα θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο νέων αιτήσεων χορήγησης ΑΚΑ. Τα επιχειρήματα αυτά πρέπει να απορριφθούν. Συγκεκριμένα, η δυνατότητα εκ νέου χρήσης των δεδομένων δεν αποτελεί επαρκή λόγο ώστε να θεωρηθεί ότι οι πληροφορίες αυτές έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα ή ότι ενδέχεται να θίξουν τη διαδικασία λήψης αποφάσεων κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 3, του κανονισμού 1049/2001. Από την προσβαλλόμενη απόφαση προκύπτει ότι ως εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικής φύσεως μπορούν να θεωρηθούν μόνον τα στοιχεία των εκθέσεων μελετών της ομάδας 1 τα οποία δεν σχετίζονται με την ήδη εγκεκριμένη ένδειξη, αποκαλύπτουν λεπτομερή στοιχεία που αφορούν ειδικά την υπό εξέταση αίτηση ή σχέδια μελλοντικής ανάπτυξης και δεν περιλαμβάνονται σε προσβάσιμο για το κοινό έγγραφο (όπως η EPAR). Συνεπώς, ο EMA δεν μπορεί να αρνηθεί την πρόσβαση σε στοιχεία που περιλαμβάνονται στις εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 και δεν σχετίζονται με κάποιο από τα προαναφερθέντα είδη δεδομένων. Στο πλαίσιο αυτό, τονίζεται ότι στην προσβαλλόμενη απόφαση δηλώνεται ότι έχουν απαλειφθεί όλες οι αναφορές των εκθέσεων μελετών σε σχέδια μελλοντικής ανάπτυξης των προσφευγουσών και ότι οι πληροφορίες αυτές «δεν αποκαλύπτουν κανένα λεπτομερές στοιχείο σχετικό με υπό εξέταση αίτηση έχουσα ως αντικείμενο την προσθήκη νέας φαρμακευτικής μορφής». Οι προσφεύγουσες δεν αμφισβητούν, άλλωστε, τις εκτιμήσεις αυτές.
- 47 Τέταρτον, πρέπει να εξεταστεί το επιχείρημα ότι η ερμηνεία των κανονισμών 1049/2001 και 726/2004 υπό το πρίσμα των επιταγών της συμφωνίας TRIPS και, ιδίως, του άρθρου 39, παράγραφοι 2 και 3, θα έπρεπε να οδηγήσει τον EMA στο συμπέρασμα ότι οι εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 καλύπτονται από γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας.
- 48 Σημειωτέον ότι, όσον αφορά το άρθρο 39, παράγραφος 2, της συμφωνίας TRIPS, το οποίο επικαλούνται οι προσφεύγουσες, μολοντί η επίκλησή του δεν μπορεί να δικαιολογήσει ακύρωση της προσβαλλόμενης απόφασης, εντούτοις οι κανονισμοί 1049/2001 και 726/2004 πρέπει να ερμηνεύονται κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζεται η συμβατότητά τους με το περιεχόμενο της διάταξης αυτής. Συγκεκριμένα, οι διατάξεις της συμφωνίας TRIPS, η οποία συγκαταλέγεται στις συμφωνίες του ΠΟΕ, που υπεγράφησαν από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα και στη συνέχεια εγκρίθηκαν με την απόφαση

94/800/EK του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1994, σχετικά με την εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σύναψη των συμφωνιών που απέρρευσαν από τις πολυμερείς διαπραγματεύσεις του Γύρου της Ουρουγουάης (1986-1994), καθ' όσον αφορά τα θέματα που εμπίπτουν στις αρμοδιότητες της (ΕΕ 1994, L 336, σ. 1), αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της έννομης τάξεως της Ένωσης. Όταν υφίσταται κανονιστική ρύθμιση της Ένωσης σε τομέα σχετικό με τη συμφωνία TRIPS, εφαρμόζεται το δίκαιο της Ένωσης, πράγμα που συνεπάγεται την υποχρέωση ερμηνείας σύμφωνης, στο μέτρο του δυνατού, με τη συμφωνία αυτή, χωρίς πάντως να υφίσταται δυνατότητα αναγνώρισης άμεσου αποτελέσματος στην οικεία διάταξη της εν λόγω συμφωνίας (βλ. απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, σκέψη 35 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

- 49 Υπενθυμίζεται ότι το άρθρο 39, παράγραφος 2, της συμφωνίας TRIPS προβλέπει ότι οι σημαντικές από εμπορική άποψη πληροφορίες προστατεύονται από τη χρήση και τη γνωστοποίηση από τρίτους, εφόσον είναι απόρρητες, υπό την έννοια ότι, είτε ως σύνολο είτε από την άποψη του περιεχομένου και της σύνθεσης των επιμέρους στοιχείων τους, δεν είναι ευρέως γνωστές ούτε άμεσα προσβάσιμες σε πρόσωπα ανήκοντα στους κύκλους που ασχολούνται συνήθως με αυτό το είδος πληροφοριών. Κατά την παράγραφο 3 του άρθρου αυτού, τα κράτη μέλη υποχρεούνται να προστατεύουν από αθέμιτες εμπορικές πρακτικές τα μη δημοσιοποιημένα δεδομένα που προέρχονται από τις δοκιμές ή άλλα μη δημοσιευμένα δεδομένα, εφόσον εξαρτούν την παροχή έγκρισης για τη διάθεση στην αγορά φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί νέες χημικές ενώσεις από την υποβολή τέτοιων δεδομένων, για τη συγκέντρωση των οποίων απαιτείται μεγάλη προσπάθεια.
- 50 Το άρθρο 39, παράγραφοι 2 και 3, της συμφωνίας TRIPS δεν έχει, όμως, την έννοια ότι η προστασία των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας πρέπει οπωσδήποτε να κατισχύει του τεκμηρίου υπέρ της γνωστοποίησης των πληροφοριών που έχουν προσκομιστεί στο πλαίσιο αίτησης εξαίρεσης από την εμπορική αποκλειστικότητα ορφανού φαρμάκου. Στο πλαίσιο αυτό, η θέση των προσφευγουσών ότι το σύνολο των πληροφοριών που προσκόμισαν έχει εμπιστευτικό χαρακτήρα δεν συμβαδίζει με την ισορροπία που διαμορφώνεται με τους προαναφερθέντες κανονισμούς και συνεπάγεται τη μη εφαρμογή του μηχανισμού ο οποίος προβλέπει ουσιαστικά τη δημοσίευση των πληροφοριών σχετικά με φάρμακα που αποτελούν αντικείμενο διαδικασίας αδειοδότησης, εξαιρουμένων των πληροφοριών με εμπιστευτικό από εμπορική άποψη χαρακτήρα. Η θέση αυτή δεν μπορεί να γίνει δεκτή, διότι στην πράξη αναιρεί τη νομιμότητα του μηχανισμού των κανονισμών 1049/2001 και 726/2004 από πλευράς του άρθρου 39, παράγραφοι 2 και 3, της συμφωνίας TRIPS.
- 51 Επιπλέον, από την επιχειρηματολογία των προσφευγουσών αφήνεται να εννοηθεί ότι δεν υφίσταται κανένας μηχανισμός προστασίας της πνευματικής ιδιοκτησίας. Ωστόσο, αφενός, οι δικαιούχοι των δεδομένων δικαιούνται την περίοδο προστασίας των δεδομένων αυτών που προβλέπει το άρθρο 39, παράγραφος 10, του κανονισμού 726/2004. Αφετέρου, δικαιούνται, κατ' εφαρμογήν των εξαιρέσεων του άρθρου 4 του κανονισμού 1049/2001, προστασία των εμπιστευτικών από εμπορική άποψη πληροφοριών που περιλαμβάνονται σε φάκελο ΑΚΑ, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με την παρασκευή του προϊόντος και τις λοιπές τεχνικές και βιομηχανικές προδιαγραφές των διαδικασιών ποιότητας που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή της ουσίας.
- 52 Πέμπτον, οι προσφεύγουσες προσάπτουν στον EMA ότι δεν αιτιολόγησε επαρκώς την εκτίμησή του ότι οι εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 δεν καλύπτονται από γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας και αμφισβητούν τους λόγους με τους οποίους επιχειρείται να στηριχθεί η εκτίμηση αυτή. Τα επιχειρήματα των προσφευγουσών είναι απορριπτικά κατά το μέρος που ουσιαστικά ισοδυναμούν με αιτίαση περί παραβίασεως της υποχρέωσης αιτιολόγησης. Πράγματι, η προσβαλλόμενη απόφαση περιέχει πλήρη και αναλυτική αιτιολογία, με την οποία γίνονται πλήρως κατανοητοί οι λόγοι για τους οποίους ο EMA έκρινε ότι δεν υφίσταται γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας των επίμαχων πληροφοριών. Ειδικότερα, ο EMA τονίζει ότι το γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας προσκρούει στις σχετικές με τη διαφάνεια διατάξεις της Συνθήκης ΛΕΕ και του κανονισμού 1049/2001. Υπενθυμίζει, συναφώς, το περιεχόμενο του άρθρου 2, παράγραφοι 3 και 4, και του άρθρου 4, παράγραφος 6, του κανονισμού 1049/2001. Όσον αφορά τη θέση ότι η ύπαρξη κινδύνου αθέμιτης χρήσης των δεδομένων

δικαιολογεί την αναγνώριση γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας, ο EMA επισημαίνει ότι τα δεδομένα που προσκομίζονται προς στήριξη αίτησης χορήγησης ΑΚΑ προστατεύονται διά της περιόδου αποκλειστικότητας που προβλέπεται στα άρθρα 13 και 13α της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ 2001, L 311, σ. 1). Συναφώς, ο EMA παρατηρεί ότι η δημοσιοποίηση πληροφοριών σύμφωνα με τον κανονισμό 1049/2001 δεν μπορεί να θίξει την προστασία που απορρέει από το άρθρο 39 της συμφωνίας TRIPS και τα άρθρα 13 και 13α της οδηγίας 2001/82. Στην προσβαλλόμενη απόφαση αναφέρεται ακόμη ότι, σύμφωνα με το άρθρο 16 του κανονισμού 1049/2001, η απόφαση του EMA να επιτρέψει την πρόσβαση στα έγγραφα δεν θίγει τυχόν δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας επί των εγγράφων ή επί του περιεχομένου τους και δεν μπορεί να θεωρηθεί ως ρητή ή έμμεση έγκριση ή άδεια βάσει της οποίας ο αιτών την πρόσβαση δύναται να χρησιμοποιήσει, να αναπαραγάγει, να δημοσιεύσει, να γνωστοποιήσει ή να εκμεταλλευτεί με άλλο τρόπο τα έγγραφα ή το περιεχόμενό τους. Ο EMA αναφέρει, περαιτέρω, ότι ο κίνδυνος χρήσης των εγγράφων διά της παρακάμψης της αποκλειστικότητας των δεδομένων, κατά παράβαση της οδηγίας 2001/82 και του κανονισμού 1049/2001, δεν μπορεί να αποτελέσει λόγο άρνησης της πρόσβασης στα έγγραφα, τυχόν δε αντίθετη προσέγγιση θα οδηγούσε στην πράξη σε πλήρη σχεδόν παράλυση των δραστηριοτήτων που σχετίζονται με την πρόσβαση στα έγγραφα του EMA. Μια τέτοια προσέγγιση θα ήταν αντίθετη στις διατάξεις περί διαφάνειας της Συνθήκης ΛΕΕ και του κανονισμού 1049/2001. Ο EMA επισημαίνει, τέλος, ότι πάντοτε υφίσταται κίνδυνος παράνομης χρήσης των εγγράφων που εγχειρίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό 1049/2001 και ότι τόσο η ευρωπαϊκή όσο και οι εθνικές νομοθεσίες προβλέπουν συναφώς διορθωτικά μέτρα. Επομένως, οι λόγοι που παρατίθενται στην προσβαλλόμενη απόφαση προς αιτιολόγηση της εκτίμησης ότι δεν υφίσταται γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας των εκθέσεων μελετών της ομάδας 1 πληρούν τις περί αιτιολογίας επιταγές του άρθρου 296 ΣΛΕΕ.

- 53 Οι αντιρρήσεις των προσφευγουσών δεν μπορούν να γίνουν δεκτές ούτε κατά το μέρος που αφορούν αυτούς καθαυτούς τους λόγους στους οποίους στηρίζεται η εν λόγω εκτίμηση. Καταρχάς, όπως προκύπτει από την ανάλυση που παρατίθεται στις σκέψεις 20 έως 41 ανωτέρω, από τις διατάξεις του κανονισμού 726/2004 δεν συνάγεται ότι οι εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 καλύπτονται από γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας.
- 54 Περαιτέρω, για τους λόγους που παρατίθενται στις σκέψεις 47 έως 51 ανωτέρω, ικανοποιείται η απαίτηση που απορρέει από τη συμφωνία TRIPS για προστασία των υποβληθέντων στον EMA εγγράφων από αθέμιτες εμπορικές πρακτικές. Συναφώς, είναι εσφαλμένη η άποψη των προσφευγουσών ότι η θέση του EMA στηρίζεται στην παραδοχή ότι όλοι οι ανταγωνιστές τους τηρούν πάντοτε τον νόμο και ότι δεν θα αποκομίσουν οικονομικό πλεονέκτημα χρησιμοποιώντας νομίμως τις εκθέσεις μελετών της ομάδας 1. Συγκεκριμένα, αφενός, η προστασία των δεδομένων βάσει του κανονισμού 726/2004 αποσκοπεί ακριβώς στο να αποτραπεί η χρήση των μελετών που περιλαμβάνονται σε φάκελο ΑΚΑ από τους ανταγωνιστές. Αφετέρου, η εμπιστευτική μεταχείριση ορισμένων δεδομένων που διασφαλίζεται με το άρθρο 4 του κανονισμού 1049/2001 αποτελεί εμπόδιο για την αθέμιτη χρήση των ευαίσθητων από εμπορική άποψη δεδομένων.
- 55 Οι προσφεύγουσες προβάλλουν ότι ο EMA έχει ορίσει τις προϋποθέσεις χρήσης των εγγράφων, που σημαίνει ότι παραδέχεται την ύπαρξη κινδύνου αθέμιτης χρήσης τους. Τονίζουν ότι ο EMA αποποιείται κάθε ευθύνη όσον αφορά την τήρηση των προϋποθέσεων αυτών από τους ενδιαφερόμενους, ομολογώντας έτσι ότι οι προϋποθέσεις αυτές δεν είναι ικανές να διασφαλίσουν ότι οι ανταγωνιστές δεν θα αποκομίσουν αθέμιτα πλεονεκτήματα. Τα επιχειρήματα αυτά πρέπει να απορριφθούν, διότι στηρίζονται στην παραδοχή ότι τα δεδομένα που μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο αθέμιτης εκμετάλλευσης πρέπει να θεωρούνται εμπιστευτικού χαρακτήρα. Δεν μπορεί, όμως, να διασφαλιστεί απολύτως η απουσία κινδύνου αθέμιτης εκμετάλλευσης των δεδομένων. Είναι, συνεπώς, εύλογο να αποποιείται ο EMA τη σχετική ευθύνη. Επιπλέον, δεν μπορεί, βάσει του λόγου αυτού, να γίνει δεκτό ότι τα δεδομένα καλύπτονται στο σύνολό τους από τεκμήριο εμπιστευτικότητας.

- 56 Περαιτέρω, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι υπάρχουν πολλά μέσα διά των οποίων οι ανταγωνιστές τους θα μπορούσαν να χρησιμοποιήσουν τις γνώσεις που έχουν αποκτηθεί από τις εκθέσεις μελετών της ομάδας 1, προκειμένου να επιτύχουν ανταγωνιστικό πλεονέκτημα σε βάρος των προσφευγουσών. Τούτο, όμως, δεν σημαίνει ότι οι πληροφορίες πρέπει να καλύπτονται στο σύνολό τους από γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας.
- 57 Τέλος, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν αλυσιτελώς ότι, λόγω της γνωστοποίησης των δεδομένων, οι αιτούντες ΑΚΑ έχουν συμφέρον να προσκομίζουν όσον το δυνατόν λιγότερες πληροφορίες, προκειμένου να εκπληρώσουν τις προϋποθέσεις υποβολής φακέλου ΑΚΑ και να λάβουν ΑΚΑ για το φάρμακο που παρασκευάζουν. Το επιχείρημα αυτό στηρίζεται στην παραδοχή ότι ο EMA θα γνωμοδοτήσει θετικά για τη χορήγηση ΑΚΑ φαρμάκου βασιζόμενος στις κατ' ελάχιστον προσκομισθείσες πληροφορίες, πράγμα μάλλον απίθανο δεδομένου του επιπέδου των απαιτήσεων της νομοθεσίας της Ένωσης.
- 58 Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των προεκτεθέντων, ο πρώτος λόγος ακυρώσεως κρίνεται απορριπτός.

Επί του δευτέρου λόγου ακυρώσεως, σχετικά με την προστασία των εκθέσεων μελετών της ομάδας 1 ως εμπιστευτικών από εμπορική άποψη πληροφοριών, βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001

- 59 Στο πλαίσιο του δευτέρου λόγου ακυρώσεως, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι οι εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 έχουν εξ ολοκλήρου εμπιστευτικό από εμπορική άποψη χαρακτήρα, κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001, διότι αποκαλύπτουν τη ρυθμιστική τεχνογνωσία, τις ικανότητες κλινικής ανάλυσης και την καινοτόμο στρατηγική που ακολούθησε η MSD για την πραγματοποίηση των μελετών με αντικείμενο την ασφάλεια του φαρμάκου. Συγκεκριμένα, τα δημοσιοποιημένα επιστημονικά δεδομένα, καθώς και τα απόρρητα δεδομένα διαμορφώθηκαν και συνδυάστηκαν βάσει μιας καινοτόμου στρατηγικής και συναποτελούν ένα αδιάσπαστο σύνολο με οικονομική αξία. Αποτελούν, έτσι, ένα σημείο αναφοράς που μπορεί να βοηθήσει τους ανταγωνιστές, υποδεικνύοντάς τους τη διαδρομή ή τον «οδικό χάρτη» που οδηγεί στην απόκτηση ΑΚΑ για οποιοδήποτε φάρμακο περιέχει την ίδια δραστική ουσία. Αποκαλύπτουν μελλοντικές εξελίξεις των προϊόντων και μπορούν να χρησιμοποιηθούν αυτούσια για τη συμπλήρωση υποβαλλόμενων από ανταγωνιστές φακέλων αιτήσεων για χορήγηση ΑΚΑ. Συναφώς, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι έχουν επενδύσει σημαντικούς πόρους για την κατάρτιση των εκθέσεων μελέτης της ομάδας 1 και προβάλλουν ότι η χρήση τους για σκοπούς βαθμονόμησης θα μπορούσε να παράσχει πλεονέκτημα στους ανταγωνιστές. Η περίοδος αποκλειστικότητας των δεδομένων που παρέχεται στους δικαιούχους ΑΚΑ δεν εξασφαλίζει απόλυτη προστασία από τον αθέμιτο ανταγωνισμό.
- 60 Ο EMA αντικρούει τα επιχειρήματα των προσφευγουσών.
- 61 Προκαταρκτικώς, υπενθυμίζεται ότι, βάσει του άρθρου 15, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ, κάθε πολίτης της Ένωσης και κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο κατοικεί ή έχει την καταστατική έδρα του σε κράτος μέλος έχει δικαίωμα πρόσβασης στα έγγραφα των θεσμικών και λοιπών οργάνων και οργανισμών της Ένωσης, με την επιφύλαξη των αρχών και των προϋποθέσεων που καθορίζονται με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία. Σκοπός του κανονισμού 1049/2001 είναι, όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 4 και το άρθρο 1, να παράσχει στο κοινό το δικαίωμα όσο το δυνατόν ευρύτερης πρόσβασης στα έγγραφα των θεσμικών οργάνων (αποφάσεις της 28ης Ιουνίου 2012, Επιτροπή κατά Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, σκέψη 111, και της 28ης Ιουνίου 2012, Επιτροπή κατά Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, σκέψη 53· βλ. επίσης, συναφώς, απόφαση της 14ης Νοεμβρίου 2013, LPN και Φινλανδία κατά Επιτροπής, C-514/11 P και C-605/11 P, EU:C:2013:738, σκέψη 40).

- 62 Υπενθυμίζεται, ακόμη, ότι η διαδικασία χορήγησης ΑΚΑ φαρμάκων διέπεται από τον κανονισμό 726/2004, ο οποίος καθιερώνει συναφώς σχετική διαδικασία σε επίπεδο Ένωσης. Το άρθρο 73 του κανονισμού 726/2004 προβλέπει ότι ο κανονισμός 1049/2001 εφαρμόζεται στα έγγραφα που έχει στην κατοχή του ο EMA. Επομένως, η αρχή της όσο το δυνατόν ευρύτερης πρόσβασης του κοινού στα έγγραφα πρέπει καταρχήν να τηρείται όσον αφορά τα έγγραφα που έχει στην κατοχή του ο EMA.
- 63 Η αρχή της όσο το δυνατόν ευρύτερης πρόσβασης του κοινού στα έγγραφα υπόκειται πάντως σε ορισμένους περιορισμούς στηριζόμενους σε λόγους δημοσίου ή ιδιωτικού συμφέροντος. Συγκεκριμένα, ο κανονισμός 1049/2001, και δη η αιτιολογική σκέψη 11 και το άρθρο 4, προβλέπει καθεστώς εξαιρέσεων το οποίο επιβάλλει στα θεσμικά όργανα και τους οργανισμούς την υποχρέωση να μη γνωστοποιούν έγγραφα στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η γνωστοποίηση αυτή θίγει κάποιο από τα συμφέροντα αυτά (βλ., συναφώς, αποφάσεις της 28ης Ιουνίου 2012, Επιτροπή κατά Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, σκέψη 111, της 28ης Ιουνίου 2012, Επιτροπή κατά Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, σκέψη 53, και της 14ης Νοεμβρίου 2013, LPN και Φινλανδία κατά Επιτροπής, C-514/11 P και C-605/11 P, EU:C:2013:738, σκέψη 40).
- 64 Οι προβλεπόμενες στο άρθρο 4 του κανονισμού 1049/2001 εξαιρέσεις συνιστούν παρέκκλιση από την αρχή της όσο το δυνατόν ευρύτερης πρόσβασης του κοινού στα έγγραφα και, για τον λόγο αυτό, πρέπει να ερμηνεύονται και να εφαρμόζονται συσταλτικά (βλ. συναφώς, αποφάσεις της 21ης Ιουλίου 2011, Σουηδία κατά MyTravel και Επιτροπής, C-506/08 P, EU:C:2011:496, σκέψη 75, και της 3ης Ιουλίου 2014, Συμβούλιο κατά in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, σκέψη 48).
- 65 Πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι το καθεστώς των εξαιρέσεων που προβλέπεται στο άρθρο 4 του κανονισμού 1049/2001, και ιδίως στην παράγραφο 2, βασίζεται σε στάθμιση των συμφερόντων που συγκρούονται σε συγκεκριμένη περίπτωση, και συγκεκριμένα, αφενός, των συμφερόντων που θα ευνοούνταν από τη γνωστοποίηση των σχετικών εγγράφων και, αφετέρου, των συμφερόντων που θα απειλούνταν από τη γνωστοποίηση αυτή. Η απόφαση που λαμβάνεται επί αιτήσεως προσβάσεως σε έγγραφα εξαρτάται από την απάντηση στο ζήτημα ποιο είναι το συμφέρον που πρέπει να υπερισχύσει στη συγκεκριμένη περίπτωση (αποφάσεις της 14ης Νοεμβρίου 2013, LPN και Φινλανδία κατά Επιτροπής, C-514/11 P και C-605/11 P, EU:C:2013:738, σκέψη 42, και της 23ης Σεπτεμβρίου 2015, ClientEarth και International Chemical Secretariat κατά ECHA, T-245/11, EU:T:2015:675, σκέψη 168).
- 66 Επισημαίνεται ότι, για να δικαιολογηθεί η άρνηση πρόσβασης σε έγγραφο δεν αρκεί, καταρχήν, το έγγραφο αυτό να αφορά δραστηριότητα ή συμφέρον που διαλαμβάνονται στο άρθρο 4 του κανονισμού 1049/2001, καθώς το οικείο θεσμικό όργανο ή, ενδεχομένως, το πρόσωπο που προσκόμισε την πληροφορία που περιλαμβάνεται στον οικείο φάκελο πρέπει επίσης να αποδείξει, αφενός, με ποιον τρόπο δύναται η πρόσβαση στο εν λόγω έγγραφο να θίξει συγκεκριμένα και πραγματικά το συμφέρον που προστατεύει η εξαίρεση του άρθρου αυτού (βλ., συναφώς, αποφάσεις της 28ης Ιουνίου 2012, Επιτροπή κατά Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, σκέψη 116, της 28ης Ιουνίου 2012, Επιτροπή κατά Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, σκέψη 57, και της 27ης Φεβρουαρίου 2014, Επιτροπή κατά EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, σκέψη 64) και, αφετέρου, ότι ο κίνδυνος για το εν λόγω συμφέρον μπορούσε ευλόγως να προβλεφθεί και δεν ήταν αμιγώς υποθετικός (αποφάσεις της 13ης Απριλίου 2005, Verein für Konsumenteninformation κατά Επιτροπής, T-2/03, EU:T:2005:125, σκέψη 69, και της 22ας Μαΐου 2012, Sviluppo Globale κατά Επιτροπής, T-6/10, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2012:245, σκέψη 64).
- 67 Όσον αφορά την έννοια των εμπορικών συμφερόντων, από τη νομολογία προκύπτει ότι δεν μπορεί κάθε σχετική με εταιρίες και τις εμπορικές τους σχέσεις πληροφορία να τυγχάνει της προστασίας που πρέπει να διασφαλίζεται για τα εμπορικά συμφέροντα κατά το άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001, άλλως θίγεται η εφαρμογή της γενικής αρχής της όσο το δυνατόν ευρύτερης πρόσβασης του κοινού στα έγγραφα που έχουν στην κατοχή τους τα θεσμικά όργανα (αποφάσεις της 15ης Δεκεμβρίου 2011, CDC Hydrogene Peroxide κατά Επιτροπής, T-437/08, EU:T:2011:752, σκέψη 44, και της 9ης Σεπτεμβρίου 2014, MasterCard κ.λπ. κατά Επιτροπής,

T-516/11, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2014:759, σκέψη 81). Διευκρινίζεται, εξάλλου, ότι στον κοινό οδηγό του EMA και των προϊσταμένων των αρμοδίων για τα φάρμακα οργανισμών όσον αφορά τον καθορισμό των εμπιστευτικών από εμπορική άποψη πληροφοριών και των προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο της διαδικασίας χορήγησης ΑΚΑ, ως «εμπιστευτική από εμπορική άποψη πληροφορία» ορίζεται η πληροφορία η οποία δεν είναι δημοσιοποιημένη ή δεν είναι προσβάσιμη για το κοινό και της οποίας η γνωστοποίηση μπορεί να πλήξει τα οικονομικά συμφέροντα ή τη θέση του δικαιούχου της πληροφορίας στον ανταγωνισμό.

- 68 Επομένως, για να εφαρμοστεί η εξαίρεση του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001, απαιτείται να αποδειχθεί ότι τα επίδικα έγγραφα περιέχουν στοιχεία τα οποία, αν γνωστοποιηθούν, ενδέχεται να πλήξουν τα εμπορικά συμφέροντα νομικού προσώπου. Το ίδιο ισχύει και όταν, μεταξύ άλλων, τα ζητούμενα έγγραφα περιέχουν ευαίσθητες εμπορικές πληροφορίες σχετικές, ειδικότερα, με τις εμπορικές στρατηγικές των οικείων επιχειρήσεων ή με τις εμπορικές σχέσεις τους ή όταν τα έγγραφα αυτά περιέχουν στοιχεία τα οποία αφορούν ειδικά την επιχείρηση και προβάλλουν την εξειδίκευσή της (βλ., συναφώς, απόφαση της 9ης Σεπτεμβρίου 2014, MasterCard κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-516/11, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2014:759, σκέψεις 82 έως 84).
- 69 Τα επιχειρήματα των προσφευγουσών σύμφωνα με τα οποία ο EMA επέτρεψε, με την προσβαλλόμενη απόφαση, τη γνωστοποίηση των επίμαχων πληροφοριών κατά παράβαση του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001 πρέπει να εξεταστούν υπό το πρίσμα των εκτιμήσεων που διατυπώνονται στις σκέψεις 61 έως 68 ανωτέρω.
- 70 Υπενθυμίζεται, καταρχάς, ότι από την ανάλυση του πρώτου λόγου ακυρώσεως διαπιστώθηκε ότι δεν υφίσταται γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας που να προστατεύει εξ ολοκλήρου τις εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 από τη γνωστοποίηση. Επομένως, για να γίνει δεκτό ότι οι εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 έχουν εξ ολοκλήρου εμπιστευτικό από εμπορική άποψη χαρακτήρα κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001, πρέπει το σύνολο των δεδομένων που περιλαμβάνεται στις εκθέσεις αυτές να αποτελούν εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες.
- 71 Πρώτον, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι οι εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 αποκαλύπτουν τη ρυθμιστική τεχνογνωσία, τις ικανότητες κλινικής ανάλυσης και την καινοτόμο στρατηγική που ακολούθησε η MSD για την πραγματοποίηση των μελετών με αντικείμενο την ασφάλεια του φαρμάκου.
- 72 Ωστόσο, όπως ορθώς υπενθυμίζει ο EMA, οι δοκιμές με αντικείμενο την ασφάλεια του φαρμάκου που περιλαμβάνονται στις αιτήσεις ΑΚΑ κτηνιατρικών φαρμάκων πρέπει να ικανοποιούν τις απαιτήσεις που απορρέουν από το παράρτημα I της οδηγίας 2001/82. Ομοίως, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι ο EMA έχει δημοσιεύσει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις δοκιμές τοξικότητας μετά τη σύναψη εναρμονισμένης συμφωνίας μεταξύ της Ένωσης, της Ιαπωνίας και των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής και ότι οι εν λόγω δημοσιευμένες κατευθυντήριες γραμμές αποτελούν σήμερα μια ευρεία δέσμη οδηγιών με σκοπό την καθοδήγηση του φαρμακευτικού κλάδου όσον αφορά τη διεξαγωγή των μελετών που απαιτούνται για την έγκριση κτηνιατρικού φαρμάκου.
- 73 Εν προκειμένω, στην προσβαλλόμενη απόφαση ο EMA υπενθυμίζει ότι οι μελέτες έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές και τις διεθνώς αποδεκτές συστάσεις. Αναφέρεται, ειδικότερα, στις «Κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ για τις δοκιμές χημικών προϊόντων, τμήμα 4, Επιπτώσεις στην υγεία, αριθ. 410, Τοξικότητα διά του δέρματος σε επαναλαμβανόμενες δόσεις: 21/28 ημέρες, της 12ης Μαΐου 1981», στη «Διεθνή διάσκεψη για την εναρμόνιση, Topic S 3A Toxicokinetics: A Guidance for Assessing Systemic Exposure in Toxicology Studies (CPMP/ICH/384/95)» [Διεθνής διάσκεψη για την εναρμόνιση των τεχνικών απαιτήσεων για την καταχώριση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CIH), θέμα S 3A, τοξικοκινητική: κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση της συστημικής έκθεσης σε τοξικολογικές μελέτες], τις «VICH, Guideline 31, Studies to evaluate the Safety of Residues of Veterinary Drugs in Human Food: Repeat-Dose (90 Days) Toxicity Testing, Οκτώβριος 2002» [Διεθνής διάσκεψη για την εναρμόνιση των τεχνικών απαιτήσεων για την

καταχώριση φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CIHV), Οδηγός 31, μελέτες αξιολόγησης της ασφάλειας των καταλοίπων των φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση στα τρόφιμα: μελέτη τοξικότητας διά επαναλαμβανόμενης χορηγήσεως (90 ημέρες), Οκτώβριος 2002] και τις «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» [Κλαδικές κατευθυντήριες γραμμές. Επικύρωση της βιοαναλυτικής μεθόδου, Υπουργείο υγείας και κοινωνικών υπηρεσιών των Ηνωμένων Πολιτειών, υπηρεσία τροφίμων και φαρμάκων, κέντρο αξιολόγησης και έρευνας των φαρμάκων (CERM), κέντρο κτηνιατρικής (CMV), Μάιος 2001].

- 74 Διαπιστώνεται ότι οι προσφεύγουσες δεν αμφισβήτησαν ότι ακολούθησαν το πρωτόκολλο που προβλέπεται στις προαναφερθείσες κατευθυντήριες γραμμές και συστάσεις. Συνεπώς, δεν αμφισβήτησαν ότι οι εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 καταρτίστηκαν σύμφωνα με τις εφαρμοστέες κατευθυντήριες γραμμές και ότι στηρίχθηκαν σε αρχές που είναι γνωστές και προσβάσιμες σε μεγάλο μέρος της επιστημονικής κοινότητας. Το γεγονός αυτό επιβεβαιώνει, επομένως, το συμπέρασμα του EMA ότι οι εν λόγω εκθέσεις δεν έχουν καινοτόμο χαρακτήρα.
- 75 Επιπλέον, δεν έχει τεκμηριωθεί η θέση των προσφευγουσών ότι οι εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 εμφανίζουν μια καινοτόμο στρατηγική όσον αφορά τον τρόπο προγραμματισμού του προγράμματος τοξικολογίας. Συγκεκριμένα, οι προσφεύγουσες δεν προσκόμισαν κανένα συγκεκριμένο στοιχείο που να δικαιολογεί τη θέση τους ότι οι εκθέσεις περιείχαν πρωτότυπα και σημαντικά στοιχεία μέσω των οποίων θα μπορούσε να αποκαλυφθεί η συνολική καινοτόμος στρατηγική τους και το αναπτυξιακό πρόγραμμά τους.
- 76 Στο ίδιο πνεύμα, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι, ακόμη και αν οι μελέτες με αντικείμενο την ασφάλεια του φαρμάκου είναι, στη σύλληψή τους, εν μέρει τυποποιημένες, οι κατευθυντήριες γραμμές δεν μπορούν να υποκαταστήσουν την τεχνογνωσία τους όσον αφορά τα σχετικά με τη δραστική ουσία δεδομένα. Ωστόσο, όπως τονίζει ο EMA, ο ισχυρισμός περί τεχνογνωσίας που περιλαμβάνεται στα έγγραφα είναι αόριστος και δεν μπορεί να συναχθεί από αυτόν σε τι συνίσταται η καινοτομία της προσέγγισης που ακολουθήθηκε. Για τους ίδιους λόγους είναι αλυσιτελής η θέση των προσφευγουσών ότι υπάρχει σημαντική διαφορά μεταξύ, αφενός, των καθοδηγητικών εγγράφων που περιέχουν συστάσεις σχετικά με τα έγγραφα που πρέπει να προσκομίζονται με την αίτηση και, αφετέρου, των εγγράφων που πράγματι περιλαμβάνει ο φάκελος που υποβάλλεται προς στήριξη της αίτησης αυτής.
- 77 Οι προσφεύγουσες διατείνονται, επίσης, ότι η τοξικολογική μελέτη περιέχει αναλυτικά στοιχεία σχετικά με τα πρότυπα εσωτερικής διαχείρισης που έχει αναπτύξει η MSD, χωρίς όμως να τα προσδιορίζουν ούτε να παραθέτουν συγκεκριμένα στοιχεία ώστε να γίνει αντιληπτό πώς τα πρότυπα αυτά αποτυπώνουν μια «απόρρητη τεχνογνωσία η οποία αναπτύχθηκε με σημαντικές προσπάθειες και δαπάνες». Επιπλέον, χρήσιμο είναι να τονιστεί ότι ο EMA αποδέχθηκε τη μη γνωστοποίηση αναλυτικών στοιχείων σχετικών με το εσωτερικό πρότυπο αναφοράς που χρησιμοποιήθηκε για τις αναλυτικές δοκιμές.
- 78 Δεύτερον, οι προσφεύγουσες προσάπτουν κατ' ουσίαν στον EMA ότι δεν παρέθεσε κανένα λόγο προς αντίκρουση του επιχειρήματος ότι οι πληροφορίες έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα, διότι εμφανίζουν τη διαδρομή ή τον «οδικό χάρτη» που οδηγεί στην απόκτηση ΑΚΑ για οποιοδήποτε φάρμακο περιέχει την ίδια δραστική ουσία.
- 79 Πρώτον, η εκτίμηση αυτή είναι απορριπτέα κατά το μέτρο που αποτελεί αιτίαση περί ελλιπούς αιτιολογίας. Πράγματι, η προσβαλλόμενη απόφαση περιέχει συγκεκριμένους λόγους σχετικά με τα επιχειρήματα που προέβαλαν οι προσφεύγουσες επί του ζητήματος αυτού, όπως προκύπτει τόσο από τις σχετικές απαντήσεις των προσφευγουσών επί των γενικών εκτιμήσεων όσο και από τις ειδικότερες απαντήσεις σχετικά με τις επίμαχες πληροφορίες, οι οποίες, κατά τον EMA, δεν έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα (βλ. σ. 331 και 339 του παραρτήματος του εγγράφου της 25ης Νοεμβρίου 2015).

- 80 Δεύτερον, εφόσον τα επιχειρήματα των προσφευγουσών αποτελούν αιτίαση που αποσκοπεί στο να αποδειχθεί ότι οι εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 έχουν εξ ολοκλήρου εμπιστευτικό χαρακτήρα και στο να διαπιστωθεί ότι ο EMA δεν απέδειξε το αντίθετο, η αιτίαση αυτή είναι απορριπτέα. Καταρχάς, η θέση ότι οι επίμαχες πληροφορίες έχουν εξ ολοκλήρου εμπιστευτικό χαρακτήρα, επειδή εμφανίζουν τη διαδρομή ή τον «οδικό χάρτη» που οδηγεί στην απόκτηση ΑΚΑ, ομοιάζει μάλλον με επίκληση γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας, το οποίο θα έπρεπε να ανατρέψει ο EMA. Ωστόσο, από την εξέταση του πρώτου λόγου ακυρώσεως διαπιστώθηκε ότι δεν υφίσταται τέτοιο τεκμήριο στο πλαίσιο διαδικασιών χορήγησης ΑΚΑ για κτηνιατρικά φάρμακα. Περαιτέρω, τα επιχειρήματα που προβάλλονται προς στήριξη της εν λόγω αιτίασης είναι αόριστα και ατεκμηρίωτα. Συγκεκριμένα, υποστηρίζεται απλώς ότι οι επίμαχες πληροφορίες εμφανίζουν τη διαδρομή ή τον «οδικό χάρτη» που οδηγεί στην απόκτηση ΑΚΑ, πλην όμως αυτό δεν αρκεί για να διαπιστωθεί εάν πρόκειται για πληροφορίες εμπιστευτικού χαρακτήρα. Δεν μπορεί, συνεπώς, να υποστηριχθεί βεβαίως ότι ο EMA όφειλε να παράσχει αποδείξεις περί του αντιθέτου. Σημειωτέον, τέλος, ότι, με την προσβαλλόμενη απόφαση, ο EMA αποφάσισε να αποκρύψει ορισμένες πληροφορίες. Συγκεκριμένα, τονίζει, χωρίς οι προσφεύγουσες να τον αντικρούσουν επ' αυτού, ότι τα έγγραφα δεν περιέχουν καμία πληροφορία σχετικά με τη σύνθεση ή την παρασκευή του Bravecto, καθώς από τις εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 έχουν αποκρυβεί οι εξής πληροφορίες: αναλυτικά στοιχεία σχετικά με το εύρος συγκέντρωσης των δραστικών ουσιών, αναλυτικά στοιχεία σχετικά με το εσωτερικό πρότυπο αναφοράς που χρησιμοποιήθηκε για τις αναλυτικές δοκιμές, καθώς και αναφορές σε μελλοντικά αναπτυξιακά σχέδια.
- 81 Τρίτον, δεν ευσταθεί το επιχείρημα των προσφευγουσών ότι, βάσει της νομολογίας που απορρέει από τις διατάξεις της 25ης Ιουλίου 2014, Deza κατά ECHA (T-189/14 R, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2014:686), και της 23ης Μαΐου 2016, Pari Pharma κατά EMA (T-235/15 R, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2016:309), οι εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 αποτελούν ένα αδιάσπαστο σύνολο με οικονομική αξία και πρέπει, ως εκ τούτου, να τύχουν εξ ολοκλήρου εμπιστευτικής μεταχείρισης. Αφενός, δεν αμφισβητείται ότι οι εκθέσεις αυτές περιέχουν ορισμένες πληροφορίες οι οποίες έχουν δημοσιευθεί. Συγκεκριμένα, η σχετική με το Bravecto EPAR είναι προσβάσιμη για το κοινό και περιέχει δεδομένα προερχόμενα απευθείας από τις εκθέσεις μελετών της ομάδας 1, πράγμα που κατ' ανάγκη συνεπάγεται ότι μέρος τουλάχιστον των δεδομένων που περιλαμβάνονται στις εκθέσεις αυτές είναι προσβάσιμα για το κοινό. Κατά συνέπεια, για να γίνει δεκτό το αίτημά τους περί εμπιστευτικής μεταχείρισεως των εκθέσεων στο σύνολό τους, οι προσφεύγουσες οφείλουν να αποδείξουν ότι η πλήρης σύνθεση των προσβάσιμων για το κοινό δεδομένων αποτελεί ευαίσθητο από εμπορική άποψη δεδομένο, του οποίου η γνωστοποίηση θα μπορούσε να πλήξει τα εμπορικά συμφέροντά τους. Δεν ασκεί συναφώς επιρροή η επισήμανση των προσφευγουσών ότι η EPAR είναι λιγότερο αναλυτική και δεν περιέχει εξηγήσεις όσον αφορά τις μεθόδους βάσει των οποίων προέκυψαν τα σχετικά με το Bravecto αποτελέσματα. Οι προσφεύγουσες παρέθεσαν μόνο γενικές και αόριστες εξηγήσεις προκειμένου να αποδείξουν ότι η σύνθεση των επίμαχων πληροφοριών θα μπορούσε να επιφέρει τις δυσμενείς συνέπειες που διατείνονται ότι θα επέλθουν όσον αφορά την τεχνογνωσία τους και το εμπορικό τους απόρρητο. Η παράθεση ακριβών και συγκεκριμένων εξηγήσεων καθίσταται κατά μείζονα λόγο αναγκαία, δεδομένου ότι, όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 64 ανωτέρω, οι προβλεπόμενες στο άρθρο 4 του κανονισμού 1049/2001 εξαιρέσεις πρέπει να τυγχάνουν συσταλτικής ερμηνείας και εφαρμογής, διότι συνιστούν παρέκκλιση από τη γενική αρχή της όσο το δυνατόν ευρύτερης πρόσβασης του κοινού στα έγγραφα.
- 82 Αφετέρου, η προσβολή της προστασίας των εμπορικών συμφερόντων ενός προσώπου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001, δεν καθορίζεται κατ' ανάγκη σε συνάρτηση με την περιουσιακή αξία της πληροφορίας που αποτελεί αντικείμενο της γνωστοποίησής.
- 83 Στο πλαίσιο αυτό, κρίνεται απορριπτέο και το επιχείρημα ότι, σε αντίθεση με τις εκθέσεις που έχουν καταρτιστεί από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και περιέχουν στοιχεία υποβληθέντα από αιτούντα ΑΚΑ, οι εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 προέρχονται από τις ίδιες τις προσφεύγουσες,

πράγμα που ενισχύει τον εμπιστευτικό χαρακτήρα τους. Πράγματι, όπως προαναφέρθηκε στη σκέψη 81 ανωτέρω, οι προσφεύγουσες δεν απέδειξαν ότι η γνωστοποίηση των επίμαχων πληροφοριών θα μπορούσε να πλήξει τα εμπορικά συμφέροντά τους.

- 84 Τέταρτον, η θέση των προσφευγουσών ότι οι ανταγωνιστές θα μπορούσαν να χρησιμοποιήσουν τις μελέτες ως βοήθημα για τον σχεδιασμό δικών τους τοξικολογικών μελετών και για τη βαθμονόμηση των δικών τους αιτήσεων ΑΚΑ βάσει στοιχείων προερχόμενων από τις την MSD παρουσιάζει δύο αδυναμίες. Αφενός, οι ανταγωνίστριες επιχειρήσεις πρέπει εν πάση περιπτώσει να διενεργούν τις δικές τους μελέτες, σύμφωνα με τις εφαρμοστέες επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές, και να παρέχουν τα στοιχεία που απαιτούνται ώστε ο φάκελός τους να είναι πλήρης. Δεν προκύπτει, συνεπώς, ότι η γνωστοποίηση των εκθέσεων μελετών της ομάδας 1 θα τις βοηθούσε όσον αφορά την επιτάχυνση της διαδικασίας χορήγησης ΑΚΑ για φάρμακο που παρασκευάζουν και την ταχύτερη έγκριση των κλινικών δοκιμών. Κανένα επιχείρημα δεν προβλήθηκε συναφώς. Αφετέρου, όπως υπενθυμίζει ο EMA με την προσβαλλόμενη απόφαση, ο κανονισμός 726/2004 και η οδηγία 2001/82 παρέχουν, διά της αποκλειστικότητας των δεδομένων, προστασία όσον αφορά τα έγγραφα που υποβάλλονται για τη χορήγηση ΑΚΑ. Συνεπώς, μια ανταγωνίστρια επιχείρηση δεν θα μπορούσε να αρκεστεί στη χρήση των σχετικών με την ασφάλεια του φαρμάκου μελετών των προσφευγουσών, αλλά θα έπρεπε να προσκομίσει έρευνες διενεργηθείσες από την ίδια.
- 85 Πέμπτον, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν αλυσιτελώς ότι η περίοδος αποκλειστικότητας των δεδομένων που χορηγείται στους δικαιούχους ΑΚΑ δεν εξασφαλίζει απόλυτη προστασία από τον αθέμιτο ανταγωνισμό και ότι η *erga omnes* γνωστοποίηση των κλινικών και μη κλινικών δεδομένων συνεπάγεται για τους δικαιούχους ΑΚΑ αμέτρητα εμπορικής φύσεως μειονεκτήματα. Από τις προηγούμενες σκέψεις συνάγεται ότι οι προσφεύγουσες δεν στοιχειοθέτησαν τα μειονεκτήματα για τα οποία κάνουν λόγο στα δικόγραφά τους.
- 86 Στο πλαίσιο αυτό, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι τόσο η δραστική ουσία όσο και το πρότυπο αναφοράς είναι απαραίτητα για τη διενέργεια των αναλύσεων από τις οποίες προκύπτουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα και ότι οι ανταγωνιστές τους δεν θα μπορούσαν να καταλήξουν στα ίδια αποτελέσματα χωρίς να προσβάλουν τα δικαιώματα αποκλειστικότητας των προσφευγουσών επί της δραστικής ουσίας. Υπενθυμίζεται, ωστόσο, ότι ο EMA δέχθηκε να αποκρυβεί το εύρος συγκέντρωσης της δραστικής ουσίας, καθώς και τα αναλυτικά στοιχεία του εσωτερικού προτύπου αναφοράς που χρησιμοποιήθηκε για τις αναλυτικές δοκιμές. Οι προσφεύγουσες δεν προσκόμισαν κανένα στοιχείο που να εξηγεί, αφενός, τους λόγους για τους οποίους θεωρούν ότι δεν επαρκεί η απόκρυψη των στοιχείων αυτών και, αφετέρου, τον τρόπο με τον οποίον οι ανταγωνιστές τους θα μπορούσαν να προσβάλουν τα αποκλειστικά δικαιώματά τους επί της δραστικής ουσίας.
- 87 Έκτον, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι, σε περίπτωση γνωστοποίησης των εκθέσεων μελετών της ομάδας 1, υπάρχει κίνδυνος άμεσης απώλειας του οφέλους της περιόδου αποκλειστικότητας των δεδομένων, καθώς αυτά θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν από τους ανταγωνιστές τους σε τρίτες χώρες όπου τούτο επιτρέπεται. Ωστόσο, εκτός του ότι το εν λόγω επιχείρημα των προσφευγουσών είναι αόριστο και ασαφές, δεν υπάρχει κανένα στοιχείο που να οδηγεί στο συμπέρασμα ότι μόνη η πρόσβαση στις επίμαχες πληροφορίες, οι οποίες δεν έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα από την άποψη των εμπορικών συμφερόντων των προσφευγουσών, θα διευκόλυνε τη χορήγηση ΑΚΑ σε τρίτη χώρα για μια ανταγωνίστρια φαρμακευτική επιχείρηση. Τούτο καθίσταται προφανέστερο αν ληφθεί υπόψη ότι δεδομένα όπως αυτά που σχετίζονται με το εύρος συγκέντρωσης της δραστικής ουσίας, τα αναλυτικά στοιχεία του εσωτερικού προτύπου αναφοράς που χρησιμοποιήθηκε για τις αναλυτικές δοκιμές και το αίτημα καθορισμού των ορίων των καταλοίπων παραμένουν εμπιστευτικά. Οι προσφεύγουσες δεν προέβαλαν κανένα συγκεκριμένο επιχείρημα προς στοιχειοθέτηση του κινδύνου που υφίσταται σε ορισμένες τρίτες χώρες. Επιπλέον, η μη γνωστοποίηση των μελετών στο σύνολό τους, προς αποτροπή του ενδεχομένου χορήγησης, από τις αρχές τρίτων χωρών, άδειας πρόσβασης στην αγορά σε φαρμακευτική επιχείρηση που δεν έχει προσκομίσει δικές της μελέτες, θα ισοδυναμούσε με κατάργηση του προβλεπόμενου από το δίκαιο της Ένωσης δικαιώματος πρόσβασης του κοινού σε έγγραφα που περιέχουν πληροφορίες σχετικά με εγκεκριμένα φάρμακα.

- 88 Έβδομον, ακόμη και αν υποθεθεί ότι οι εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως στοιχείο φακέλου ΑΚΑ υποβαλλόμενου από ανταγωνιστές στο πλαίσιο διαδικασίας για γενόσημο φάρμακο ανταγωνιστικό του Bravecto, γεγονός παραμένει ότι ένα τέτοιο γενόσημο φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στο εμπόριο πριν την παρέλευση δεκαετίας (βλ. άρθρο 13, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/82). Συγκεκριμένα, δύσκολα μπορεί να γίνει δεκτό ότι η χρήση πληροφοριών δέκα έτη μετά την κυκλοφορία του Bravecto στην αγορά θα μπορούσε να πλήξει τα εμπορικά συμφέροντα των προσφευγουσών.
- 89 Όγδοον, οι προσφεύγουσες προβάλλουν αλυσιτελώς ότι έχουν επενδύσει σημαντικούς πόρους για την εκπόνηση των εκθέσεων και ότι τούτο καταδεικνύει τη δυνητική εμπορική αξία τους. Καταρχάς, όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 82 ανωτέρω, η προσβολή της προστασίας των εμπορικών συμφερόντων ενός προσώπου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001, δεν καθορίζεται κατ' ανάγκη σε συνάρτηση με την περιουσιακή αξία της πληροφορίας που αποτελεί αντικείμενο της γνωστοποίησης. Με άλλα λόγια, το γεγονός ότι, για την κατάρτιση μελετών με αντικείμενο την ασφάλεια του φαρμάκου, απαιτούνται εκ μέρους των φαρμακευτικών επιχειρήσεων οικονομικές επενδύσεις δεν σημαίνει ότι οι μελέτες αυτές έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα. Περαιτέρω, όπως τονίστηκε στη σκέψη 72 ανωτέρω, όλες οι δοκιμές με αντικείμενο την ασφάλεια του φαρμάκου που περιλαμβάνονται στις αιτήσεις ΑΚΑ κτηνιατρικών φαρμάκων πρέπει να ικανοποιούν τις απαιτήσεις που απορρέουν από την οδηγία 2001/82 και τις κατευθυντήριες γραμμές του EMA σχετικά με τις μελέτες τοξικότητας. Τέλος, τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στις εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 προστατεύονται διά της αποκλειστικότητας (βλ. σκέψη 84 ανωτέρω). Από τα στοιχεία αυτά διαπιστώνεται ότι όλες οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις υποχρεούνται να διενεργούν τις δικές τους μελέτες με αντικείμενο την ασφάλεια του φαρμάκου, καθώς δεν αρκεί η παραπομπή σε μελέτες ανταγωνιστριών επιχειρήσεων. Είναι, συνεπώς, υποχρεωμένες να προβούν σε οικονομικές επενδύσεις ανάλογες με αυτές των προσφευγουσών. Επομένως, δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι η γνωστοποίηση τέτοιων πληροφοριών, οι οποίες υποστηρίζεται ότι έχουν οικονομική αξία, θα μπορούσε να πλήξει τα εμπορικά συμφέροντα των προσφευγουσών και ότι οι πληροφορίες αυτές έχουν αυτομάτως εμπορικής φύσεως εμπιστευτικό χαρακτήρα.
- 90 Ένατον, δεν μπορεί να γίνει δεκτό το επιχείρημα ότι οι ανταγωνιστές θα μπορούσαν να πλήξουν τα μελλοντικά σχέδια της MSD που σχετίζονται με το Bravecto εντός και εκτός της Ένωσης. Συγκεκριμένα, από την προσβαλλόμενη απόφαση προκύπτει ότι ο EMA δέχθηκε να απαλειφθούν από τις εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 οι αναφορές σε όλα τα σχέδια μελλοντικής ανάπτυξης που έχουν καταρτίσει οι προσφεύγουσες. Λαμβανομένου υπόψη του στοιχείου αυτού και όπως επισημαίνει ο EMA, δεν μπορεί ευχερώς να γίνει αντιληπτό πώς η γνωστοποίηση των εγγράφων θα μπορούσε να επηρεάσει τα μελλοντικά σχέδια ανάπτυξης άλλων θεραπευτικών ενδείξεων του Bravecto.
- 91 Δέκατον, είναι παντελώς αλυσιτελής ο ισχυρισμός ότι οι ανταγωνιστές θα μπορούσαν να πλήξουν τις προσφεύγουσες γνωστοποιώντας, εκτός πλαισίου, αποσπάσματα από τις εκθέσεις μελετών της ομάδας 1, προκειμένου να θίξουν τη φήμη του Bravecto. Συγκεκριμένα, το ενδεχόμενο να θιγεί η φήμη του δικαιούχου των εγγράφων δεν αποτελεί κριτήριο που μπορεί να ληφθεί υπόψη για να διαπιστωθεί εάν μια πληροφορία έχει ή όχι εμπιστευτικό χαρακτήρα.
- 92 Ενδέκατον, είναι απορριπτέα η θέση ότι οι μη κλινικές πληροφορίες που περιλαμβάνονται στις εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 διευκολύνουν τους ανταγωνιστές της MSD όσον αφορά την απόκτηση ΑΚΑ. Οι προσφεύγουσες δεν εντόπισαν κανένα δεδομένο στις εν λόγω εκθέσεις ούτε τεκμηρίωσαν με άλλα επιχειρήματα τη θέση τους, ούτως ώστε να μπορεί να γίνει δεκτό ότι οι μη κλινικές πληροφορίες έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα.
- 93 Τέλος, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η απαίτηση του EMA να αποδείξουν οι προσφεύγουσες εάν και κατά πόσον η ΑΚΑ ενός ανταγωνιστικού προϊόντος στηρίζεται σε αθέμιτη εκμετάλλευση δικών τους εγγράφων δεν είναι σύμφωνη με τη νομολογία, κατά την οποία απαιτείται μόνο να αποδειχθεί ότι η αθέμιτη εκμετάλλευση των δικών τους δεδομένων είναι ευλόγως προβλέψιμη και όχι εντελώς υποθετική. Το επιχείρημα αυτό είναι αλυσιτελές διότι, όπως επισήμανε ο EMA, οι

προσφεύγουσες δεν απέδειξαν ότι συντρέχει κίνδυνος αθέμιτης εκμετάλλευσης των δεδομένων τους. Συγκεκριμένα, όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 84 ανωτέρω, οι ανταγωνίστριες επιχειρήσεις οφείλουν εν πάση περιπτώσει να διενεργούν τις δικές τους μελέτες, σύμφωνα με τις εφαρμοστέες επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές, και να παρέχουν τα στοιχεία που απαιτούνται ώστε ο φάκελός τους να είναι πλήρης. Υπό τις περιστάσεις αυτές, δεν μπορεί ευλόγως να πιθανολογηθεί ότι η συγκριτική αξιολόγηση με τον φάκελο των προσφευγουσών θα παρείχε στους ανταγωνιστές τους τη δυνατότητα να επιταχύνουν τη διαδικασία διοικητικής έγκρισης για τα δικά τους φάρμακα και να λάβουν ταχύτερα την έγκριση για τη διενέργεια κλινικών δοκιμών.

94 Από το σύνολο των προεκτεθέντων προκύπτει ότι ο δεύτερος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.

Επί του τρίτου λόγου ακυρώσεως, σχετικά με την προστασία των εκθέσεων μελετών της ομάδας 1 βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 3, του κανονισμού 1049/2001, έναντι προσβολών σε βάρος της διαδικασίας λήψης αποφάσεων

95 Προς στήριξη του τρίτου λόγου ακυρώσεως, οι προσφεύγουσες προβάλλουν, καταρχάς, ότι η γνωστοποίηση των εκθέσεων μελετών της ομάδας 1 είναι εν πάση περιπτώσει πρόωγη. Τονίζουν ότι ο EMA θεωρεί ότι μπορεί να αποκρύψει μόνον τις πληροφορίες σχετικά με μελλοντικές αιτήσεις των προσφευγουσών και όχι εκείνες που περιλαμβάνονται στην αίτηση χορήγησης ΑΚΑ στο πλαίσιο της οποίας προσκομίστηκαν οι εκθέσεις. Φρονούν, ωστόσο, ότι, εφόσον η γνωστοποίηση μπορεί να έχει συνέπειες για μελλοντική αίτηση ΑΚΑ, οι επίμαχες πληροφορίες εμπίπτουν στο άρθρο 4, παράγραφος 3 (καθώς και στο άρθρο 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1409/2001), και πρέπει να τύχουν εμπιστευτικής μεταχείρισης. Περαιτέρω, προβάλλουν ότι η γνωστοποίηση των δεδομένων θα ωθήσει τους αιτούντες ΑΚΑ να γνωστοποιούν μόνον τις απολύτως απαραίτητες για τη στήριξη της αίτησής τους πληροφορίες. Υποστηρίζουν, τέλος, ότι οι ενδεχόμενες συνέπειες της γνωστοποίησης των εκθέσεων μελετών της ομάδας 1 επί της διαδικασίας λήψης απόφασης του EMA ως προς το Bravecto τις αφορούν άμεσα και ατομικά και ότι νομιμοποιούνται, ως εκ τούτου, να προβάλουν τα επιχειρήματά τους βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 3, του κανονισμού 1049/2001.

96 Ο EMA αμφισβητεί ότι η γνωστοποίηση των εκθέσεων μελετών της ομάδας 1 μπορεί να επηρεάσει τη σχετική με την ΑΚΑ για το Bravecto διαδικασία.

97 Στο πλαίσιο του τρίτου λόγου ακυρώσεως, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η γνωστοποίηση των εκθέσεων μελετών της ομάδας 1 θίγει τη διαδικασία λήψης αποφάσεων και προσκρούει, ως εκ τούτου, στο άρθρο 4, παράγραφος 3, του κανονισμού 1049/2001.

98 Υπενθυμίζεται, προκαταρκτικώς, ότι προϋπόθεση για την εφαρμογή της εξαίρεσης του άρθρου 4, παράγραφος 3, του κανονισμού 1049/2001 είναι να αποδεχθεί ότι η πρόσβαση στα ζητηθέντα έγγραφα μπορούσε να προκαλέσει συγκεκριμένη και πραγματική προσβολή της διαδικασίας λήψης αποφάσεων της Επιτροπής και ότι ο κίνδυνος αυτός ήταν ευλόγως προβλέψιμος και όχι καθαρά υποθετικός (βλ. απόφαση της 18ης Δεκεμβρίου 2008, *Muñiz κατά Επιτροπής*, T-144/05, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2008:596, σκέψη 74 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

99 Τονίζεται, επίσης, ότι το άρθρο 4, παράγραφος 3, του κανονισμού 1049/2001 προβαίνει σε σαφή διάκριση ανάλογα με το εάν η διαδικασία έχει περατωθεί ή όχι. Συγκεκριμένα, αφενός, κατά το άρθρο 4, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της εξαίρεσης που αφορά την προστασία της διαδικασίας λήψης αποφάσεων κάθε έγγραφο που έχει καταρτιστεί από θεσμικό όργανο για εσωτερική χρήση ή έχει παραληφθεί από θεσμικό όργανο και αφορά ζήτημα επί του οποίου δεν έχει ακόμη ληφθεί απόφαση. Αφετέρου, κατά το άρθρο 4, παράγραφος 3, δεύτερο εδάφιο, του ίδιου κανονισμού, μετά τη λήψη απόφασης, η προαναφερθείσα εξαίρεση καλύπτει μόνον τα έγγραφα που περιέχουν απόψεις οι οποίες προορίζονται για εσωτερική χρήση στο πλαίσιο προκαταρκτικών συσκέψεων και διαβουλεύσεων εντός του οικείου θεσμικού οργάνου (απόφαση της 21ης Ιουλίου 2011, *Σουηδία κατά MyTravel και Επιτροπής*, C-506/08 P, EU:C:2011:496, σκέψη 78).

- 100 Επομένως, η διάταξη του άρθρου 4, παράγραφος 3, δεύτερο εδάφιο, του κανονισμού 1049/2001 επιτρέπει να απορρίπτεται η πρόσβαση σε μέρος μόνον των εσωτερικών εγγράφων, ήτοι των εγγράφων που περιέχουν απόψεις που προορίζονται για εσωτερική χρήση στο πλαίσιο προκαταρκτικών συσκέψεων και διαβουλεύσεων εντός του οικείου θεσμικού οργάνου, ακόμη και αφού έχει ληφθεί η απόφαση, σε περίπτωση κατά την οποία η δημοσιοποίησή τους θα έθιγε σοβαρά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων του εν λόγω θεσμικού οργάνου (απόφαση της 21ης Ιουλίου 2011, Σουηδία κατά MyTravel και Επιτροπής, C-506/08 P, EU:C:2011:496, σκέψη 79).
- 101 Κατά συνέπεια, ο νομοθέτης της Ένωσης θεώρησε ότι, μετά την έκδοση της απόφασης, δεν είναι τόσο έντονη η ανάγκη προστασίας της διαδικασίας λήψης αποφάσεων, οπότε η δημοσιοποίηση οποιουδήποτε εγγράφου, πλην των προβλεπόμενων από το άρθρο 4, παράγραφος 3, δεύτερο εδάφιο, του κανονισμού 1049/2001, δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να θίξει σοβαρά την εν λόγω διαδικασία και δεν επιτρέπεται η άρνηση δημοσιοποίησης τέτοιου είδους εγγράφου, ενώ η δημοσιοποίησή του θα έθιγε σοβαρά την εν λόγω διαδικασία αν λάμβανε χώρα πριν την έκδοση της επίμαχης απόφασης (απόφαση του Δικαστηρίου της 21ης Ιουλίου 2011, Σουηδία κατά MyTravel και Επιτροπής, C-506/08 P, EU:C:2011:496, σκέψη 80).
- 102 Εν προκειμένω, διαπιστώνεται, καταρχάς, ότι οι εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 υποβλήθηκαν και αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο της αίτησης χορήγησης ΑΚΑ για το Bravecto, εν συνεχεία, ότι ο EMA χορήγησε στις προσφεύγουσες ΑΚΑ για το φάρμακο αυτό για συγκεκριμένη θεραπευτική ένδειξη και, τέλος, ότι η διαδικασία χορήγησης της ΑΚΑ για το Bravecto είχε περατωθεί όταν υποβλήθηκε από τρίτον αίτηση πρόσβασης στις εν λόγω εκθέσεις. Συνεπώς, η διάταξη την οποία κατ' ουσίαν επικαλούνται οι προσφεύγουσες είναι αυτή του άρθρου 4, παράγραφος 3, δεύτερο εδάφιο, του κανονισμού 1049/2001.
- 103 Τα επιχειρήματα των προσφευγουσών πρέπει να εξεταστούν υπό το πρίσμα των επισημάνσεων αυτών.
- 104 Πρέπει, καταρχάς, να δοθεί απάντηση στο επιχείρημα του EMA ότι ο τρίτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί επειδή οι προσφεύγουσες τον προβάλλουν χωρίς να έχουν συναφώς έννομο συμφέρον. Η συλλογιστική του EMA στηρίζεται στο ότι, κατά το άρθρο 4, παράγραφος 4, του κανονισμού 1049/2001, στην περίπτωση εγγράφων προερχομένων από τρίτον, το θεσμικό όργανο διαβουλεύεται με αυτόν προκειμένου να εκτιμηθεί εάν και κατά πόσον μπορεί να εφαρμοσθεί η εξαίρεση του άρθρου 4, παράγραφοι 1 και 2, του ίδιου κανονισμού, εκτός εάν δεν υπάρχει καμία αμφιβολία ως προς το αν το έγγραφο πρέπει ή δεν πρέπει να δημοσιοποιηθεί. Ωστόσο, κατά τον EMA, δεδομένου ότι, κατά το γράμμα της διάταξης αυτής, η εξαίρεση που επικαλείται ο δικαιούχος των εγγράφων και η οποία δικαιολογεί τη μη γνωστοποίησή τους μπορεί να στηριχθεί μόνο στο άρθρο 4, παράγραφοι 1 και 2, του κανονισμού 1049/2001, οι προσφεύγουσες δεν έχουν έννομο συμφέρον να επικαλεσθούν τυχόν παράβαση του άρθρου 4, παράγραφος 3, του κανονισμού αυτού ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου.
- 105 Τούτο ισοδυναμεί, κατ' ουσίαν, με παραδοχή ότι ο περιορισμός σύμφωνα με τον οποίον διαβούλευση με τρίτους δικαιούχους των δεδομένων προβλέπεται μόνο προκειμένου να εκτιμηθεί «κατά πόσον μπορεί να εφαρμοσθεί η εξαίρεση που προβλέπεται στην παράγραφο 1 ή 2 [του άρθρου 4 του κανονισμού 1049/2001]», και όχι όσον αφορά την εξαίρεση του άρθρου 4, παράγραφος 3, του κανονισμού αυτού, ισχύει και για τη διαδικασία ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου.
- 106 Διαπιστώνεται, ωστόσο, ότι δεν υπάρχει κανένα νομικό κώλυμα που να εμποδίζει τις προσφεύγουσες να προβάλλουν παράβαση του άρθρου 4, παράγραφος 3, του κανονισμού 1049/2001 στο πλαίσιο προσφυγής ακυρώσεως ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου. Η απαίτηση του άρθρου 4, παράγραφος 4, του κανονισμού αυτού σύμφωνα με την οποία, κατά τη διαβούλευση, οι προσφεύγουσες δύνανται να προβάλλουν μόνον τις εξαιρέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4, παράγραφοι 1 και 2, του κανονισμού δεν αποτελεί *ipso jure* κώλυμα για την προβολή της παράβασης του άρθρου 4, παράγραφος 3, ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου. Τούτο ισχύει κατά μείζονα λόγο δεδομένου ότι οι

- προσφεύγουσες θίγονται, όπως επισημαίνουν, τόσο από την απόφαση του EMA να γνωστοποιήσει τα έγγραφα που κατ' αυτές έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα όσο και από τις συνέπειες της γνωστοποίησης αυτής επί της διαδικασίας λήψης απόφασης του EMA ως προς το Bravecto.
- 107 Επομένως, ο συγκεκριμένος λόγος ακυρώσεως δεν μπορεί να απορριφθεί με το σκεπτικό ότι οι προσφεύγουσες δεν έχουν έννομο συμφέρον να τον προβάλουν.
- 108 Επί της ουσίας, οι προσφεύγουσες προβάλλουν, κατά πρώτον, ότι οι εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για νέες αιτήσεις αδειοδότησης, καθώς σκοπεύουν να στηριχθούν σε αυτές για τις μελλοντικές αιτήσεις τους. Φρονούν, συνεπώς, ότι οι επίμαχες πληροφορίες εμπίπτουν στο άρθρο 4, παράγραφος 3, του κανονισμού 1049/2001 και ότι η γνωστοποίησή τους θα πλήξει σοβαρά τη διαδικασία έκδοσης απόφασης του EMA στο πλαίσιο τόσο της εκκρεμούς όσο και των μελλοντικών διοικητικών διαδικασιών.
- 109 Τα επιχειρήματα αυτά δεν μπορούν, ωστόσο, να γίνουν δεκτά. Πρώτον, όπως ορθώς επισημαίνει ο EMA, οι δικαιούχοι ΑΚΑ –οι οποίοι, για να αποκτήσουν την άδεια, έχουν υποβάλει δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου– δικαιούνται προστασία των δεδομένων αυτών σε πολλά επίπεδα μετά το πέρας της διαδικασίας χορήγησης ΑΚΑ. Αφενός, οι δικαιούχοι δικαιούνται περίοδο προστασίας των δεδομένων κατά τα προβλεπόμενα στο άρθρο 39, παράγραφος 10, του κανονισμού 726/2004. Αφετέρου, δικαιούνται προστασία των εμπιστευτικών από εμπορική άποψη πληροφοριών που περιλαμβάνονται σε φάκελο ΑΚΑ, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με την παρασκευή του προϊόντος και τις λοιπές τεχνικές και βιομηχανικές προδιαγραφές των διαδικασιών ποιότητας που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή της ουσίας. Δεδομένων των εγγυήσεων αυτών, δεν προκύπτει a priori ότι η πρόσβαση στις εκθέσεις μελετών της ομάδας 1, μετά την έκδοση της ΑΚΑ, μπορεί να θίξει τα συμφέροντα των προσφευγουσών.
- 110 Δεύτερον, το ότι άλλα δεδομένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν και πάλι στο πλαίσιο νέων αιτήσεων ΑΚΑ δεν αποτελεί αφ' εαυτού λόγο για να γίνει δεκτό ότι οι πληροφορίες αυτές έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα ή ότι δύναται να θίξουν τη διαδικασία έκδοσης απόφασης κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 3, του κανονισμού 1049/2001. Όπως επισημάνθηκε με τη σκέψη 46 ανωτέρω, ο EMA μερίμνησε, με την προσβαλλόμενη απόφαση, για τη διατήρηση του εμπιστευτικού χαρακτήρα των δεδομένων που δεν σχετίζονται με ήδη εγκεκριμένη ένδειξη και των δεδομένων που αφορούν μελλοντικά σχέδια ανάπτυξης.
- 111 Τρίτον, και εν πάση περιπτώσει, διαπιστώνεται ότι οι προσφεύγουσες δεν προσκόμισαν στοιχεία που να τεκμηριώνουν τα περί σοβαρής προσβολής της διαδικασίας έκδοσης απόφασης. Ωστόσο, όπως προκύπτει από τη νομολογία που παρατίθεται στις σκέψεις 98 και 99 ανωτέρω και δεδομένης της διαπίστωσης που περιέχεται στη σκέψη 102 ανωτέρω, οι προσφεύγουσες όφειλαν να αποδείξουν ότι η πρόσβαση στις εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 μπορούσε να προκαλέσει συγκεκριμένη και πραγματική προσβολή της διαδικασίας λήψης αποφάσεων της Επιτροπής και ότι ο κίνδυνος αυτός ήταν ευλόγως προβλέψιμος και όχι καθαρά υποθετικός (βλ., συναφώς, απόφαση της 18ης Δεκεμβρίου 2008, *Muñiz κατά Επιτροπής*, T-144/05, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2008:596, σκέψη 74 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία). Η ανάγκη για την προαναφερθείσα απόδειξη καθίσταται επιτακτικότερη όσο καθίσταται λιγότερο έντονη η ανάγκη προστασίας της διαδικασίας λήψης αποφάσεων.
- 112 Κατά δεύτερον, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν αλυσιτελώς ότι η γνωστοποίηση δεδομένων όπως οι εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 θα ωθούσε τους αιτούντες ΑΚΑ να προσκομίζουν όσο το δυνατόν λιγότερες ευαίσθητες πληροφορίες στον EMA και θα είχε, κατ' ουσίαν, αντιπαραγωγικό αποτέλεσμα.
- 113 Αφενός, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις που επιδιώκουν τη χορήγηση ΑΚΑ για φάρμακο που παρασκευάζουν δεν έχουν κανένα συμφέρον να προσκομίζουν όσο το δυνατόν λιγότερες πληροφορίες στον EMA, διότι έτσι θα περιόριζαν κατά πολύ τις πιθανότητες επιτυχίας τους.

- 114 Αφετέρου, η ενδεχόμενη απροθυμία μιας φαρμακευτικής επιχείρησης να προσκομίσει πληροφορίες στον EMA, στο πλαίσιο αίτησης ΑΚΑ φαρμάκου, επειδή οι πληροφορίες αυτές θα μπορούσαν να γνωστοποιηθούν βάσει του κανονισμού 1049/2001, δεν μπορεί να θεωρηθεί ως βάση σοβαρής προσβολής της διαδικασίας λήψης αποφάσεων κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 3, δεύτερο εδάφιο, του κανονισμού 1049/2001 (βλ., συναφώς και κατ' αναλογία, απόφαση της 24ης Μαΐου 2011, Batchelor κατά Επιτροπής, T-250/08, EU:T:2011:236, σκέψη 80).
- 115 Από το σύνολο των προεκτεθέντων προκύπτει ότι ο τρίτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.

Επί του τετάρτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται απουσία στάθμισης των συμφερόντων

- 116 Οι προσφεύγουσες επισημαίνουν ότι, στην προσβαλλόμενη απόφαση, ο EMA διατυπώνει επανειλημμένως την παρεμπίπτουσα εκτίμηση ότι η γνωστοποίηση των πληροφοριών δικαιολογείται εν πάση περιπτώσει λόγω υπέρτερου δημοσίου συμφέροντος. Υποστηρίζουν, όμως, ότι ο EMA δεν προσδιόρισε ούτε τη φύση του δημοσίου συμφέροντος ούτε τους λόγους για τους οποίους αυτό είναι υπέρτερο των συμφερόντων των προσφευγουσών. Κατ' αυτές, εφόσον το άρθρο 4, παράγραφος 3, του κανονισμού 1049/2001 ερμηνευθεί υπό το πρίσμα του άρθρου 39, παράγραφος 3, της συμφωνίας TRIPS, θα πρέπει να γίνει δεκτό ότι, εάν υφίσταται κίνδυνος αθέμιτης εκμετάλλευσης των δεδομένων, υπέρτερο δημόσιο συμφέρον για γνωστοποίηση μπορεί να συντρέχει μόνο σε περίπτωση που υπάρχει ανάγκη προστασίας του κοινού, πράγμα που όμως δεν συμβαίνει εν προκειμένω. Προβάλλουν, επιπλέον, ότι, στο πλαίσιο του σεβασμού του θεμελιώδους δικαιώματός τους στον σεβασμό της ιδιωτικής ζωής, καθώς και του θεμελιώδους δικαιώματός τους στην προστασία των δεδομένων επαγγελματικού χαρακτήρα καθώς και του δικαιώματος ιδιοκτησίας (περιλαμβανομένης της πνευματικής ιδιοκτησίας), ο EMA όφειλε να εξετάσει εάν η γνωστοποίηση ήταν εύλογη σε σχέση με τη βλάβη των συμφερόντων των προσφευγουσών και εάν θα μπορούσαν να επιλεγούν άλλες λύσεις (όπως η ανακοίνωση μόνο σε ανεξάρτητους πανεπιστημιακούς ερευνητές). Υποστηρίζουν ότι οι αναγόμενοι στη δημόσια υγεία λόγοι που προβάλλει ο EMA δεν μπορούν να δικαιολογήσουν την ύπαρξη υπέρτερου δημοσίου συμφέροντος, διότι στην πραγματικότητα οι λόγοι αυτοί στηρίζονται μόνο σε γενικούς και ατεκμηρίωτους ισχυρισμούς. Στο πλαίσιο αυτό, ο EMA δεν μπορεί να επικαλεστεί την αποστολή δημόσιας υγείας που του έχει ανατεθεί ούτε την προβλεπόμενη από τον κανονισμό 1049/2001 υποχρέωση διαφάνειας, προς δικαιολόγηση της γνωστοποίησης των εκθέσεων μελετών της ομάδας 1, διότι ο κανονισμός 726/2004 θεσπίζει λεπτομερή ρύθμιση στο πλαίσιο της οποίας προβλέπεται η μη γνωστοποίηση των εμπιστευτικών από εμπορική άποψη δεδομένων.
- 117 Ο EMA αντικρούει το σύνολο των επιχειρημάτων αυτών.
- 118 Πρέπει, προκαταρκτικώς, να προσδιοριστεί το ακριβές περιεχόμενο του τετάρτου λόγου ακυρώσεως που προβάλλουν οι προσφεύγουσες. Από το σημείο 111 της προσφυγής προκύπτει ότι η μομφή προς τον EMA ότι δεν προέβη σε στάθμιση συμφερόντων διατυπώνεται «εφόσον γίνει δεκτό ότι οι εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 έχουν (εν όλω ή εν μέρει) εμπιστευτικό χαρακτήρα». Συνεπώς, ο λόγος ακυρώσεως δεν αφορά το –προγενέστερο από χρονολογική άποψη– στάδιο κατά το οποίο ο EMA εξετάζει το εάν μια συγκεκριμένη πληροφορία έχει ή όχι εμπιστευτικό χαρακτήρα. Η συλλογιστική που ακολουθούν οι προσφεύγουσες στα σημεία 114 επ. της προσφυγής είναι, ωστόσο, διφορούμενη, καθώς αφήνεται να εννοηθεί ότι οι προσφεύγουσες διατυπώνουν επίσης την αιτίαση ότι ο EMA δεν προέβη σε στάθμιση συμφερόντων κατά το πρώτο στάδιο της συλλογιστικής του, ήτοι κατά την εκτίμηση του αν μια συγκεκριμένη πληροφορία έχει ή όχι εμπιστευτικό χαρακτήρα.
- 119 Κατόπιν της διευκρίνισής αυτής, πρέπει να εξεταστεί ο συγκεκριμένος λόγος ακυρώσεως, καταρχάς, κατά το μέρος που προβάλλεται ότι δεν διενεργήθηκε στάθμιση συμφερόντων, παρά το γεγονός ότι οι επίμαχες πληροφορίες έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα και, επικουρικώς, κατά το μέρος που αφορά την ενδεχόμενη συνδρομή μιας από τις εξαιρέσεις του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001.

- 120 Κατά πρώτον, υπενθυμίζεται ότι, κατά το άρθρο 4, παράγραφος 2, τελευταίο σκέλος της περιόδου, του κανονισμού 1049/2001, τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν αρνούνται την πρόσβαση σε έγγραφο η γνωστοποίηση του οποίου θα μπορούσε να θίξει την προστασία των εμπορικών συμφερόντων συγκεκριμένου φυσικού ή νομικού προσώπου ή την προστασία του σκοπού επιθεωρήσεως, έρευνας και οικονομικού ελέγχου των θεσμικών οργάνων της Ένωσης στην περίπτωση που για τη γνωστοποίηση αυτή συντρέχει υπέρτερο δημόσιο συμφέρον (απόφαση της 7ης Οκτωβρίου 2014, Schenker κατά Επιτροπής, T-534/11, EU:T:2014:854, σκέψη 74). Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να σταθμίζεται, αφενός, το ειδικό συμφέρον που πρέπει να προστατεύεται με τη μη γνωστοποίηση του συγκεκριμένου εγγράφου και, αφετέρου, ιδίως, το γενικό συμφέρον που επιτάσσει να καταστεί το συγκεκριμένο έγγραφο προσβάσιμο, λαμβάνοντας υπόψη τα πλεονεκτήματα που απορρέουν, όπως διευκρινίζει η αιτιολογική σκέψη 2 του κανονισμού 1049/2001, από αυξημένη διαφάνεια, δηλαδή από μεγαλύτερη συμμετοχή των πολιτών στην διαδικασία λήψης αποφάσεων, καθώς και από αυξημένη νομιμοποίηση, αποτελεσματικότητα και υπευθυνότητα της διοίκησης έναντι των πολιτών σε ένα δημοκρατικό σύστημα (απόφαση της 21ης Οκτωβρίου 2010, Αγαπίου-Ιωσηφίδη κατά Επιτροπής και ΕΟΕΟΘΠ, T-439/08, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2010:442, σκέψη 136).
- 121 Μολονότι το υπέρτερο δημόσιο συμφέρον που δικαιολογεί τη γνωστοποίηση εγγράφου δεν απαιτείται κατ' ανάγκη να διακρίνεται από τις αρχές που διέπουν τον κανονισμό 1049/2001 (απόφαση της 14ης Νοεμβρίου 2013, LPN και Φινλανδία κατά Επιτροπής, C-514/11 P και C-605/11 P, EU:C:2013:738, σκέψη 92), εντούτοις από τη νομολογία προκύπτει ότι η προβολή γενικών και μόνον εκτιμήσεων δεν μπορεί να στηρίξει την άποψη ότι η αρχή της διαφάνειας έχει τόσο επιτακτικό χαρακτήρα ώστε να δύναται να κατισχύει των λόγων που δικαιολογούν την άρνηση γνωστοποίησης των επίμαχων εγγράφων και ότι εναπόκειται στον αιτούντα την πρόσβαση να επικαλεσθεί κατά τρόπο συγκεκριμένο στοιχεία που θεμελιώνουν υπερισχύον δημόσιο συμφέρον το οποίο δικαιολογεί τη γνωστοποίηση των συγκεκριμένων εγγράφων (βλ., συναφώς, αποφάσεις της 14ης Νοεμβρίου 2013, LPN και Φινλανδία κατά Επιτροπής, C-514/11 P και C-605/11 P, EU:C:2013:738, σκέψεις 93 και 94, και της 23ης Σεπτεμβρίου 2015, ClientEarth και International Chemical Secretariat κατά ECHA, T-245/11, EU:T:2015:675, σκέψη 193).
- 122 Αφενός, όπως ο ίδιος τονίζει, ο EMA δεν κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι επίμαχες πληροφορίες έπρεπε να προστατευθούν βάσει εξαίρεσης όπως η προβλεπόμενη στο άρθρο 4, παράγραφος 2 ή 3, του κανονισμού 1049/2001. Για τον λόγο αυτό, δεν ήταν υποχρεωμένος να προσδιορίσει ή να αξιολογήσει το δημόσιο συμφέρον προς γνωστοποίηση των πληροφοριών ούτε να το σταθμίσει με το συμφέρον των προσφευγουσών να παραμείνουν οι εν λόγω πληροφορίες εμπιστευτικές.
- 123 Αφετέρου, επισημαίνεται ότι είναι ασαφής και ατεκμηρίωτος ο ισχυρισμός των προσφευγουσών ότι, στην προσβαλλόμενη απόφαση, ο EMA διατυπώνει επανειλημμένως την παρεμπίπτουσα εκτίμηση ότι η γνωστοποίηση των πληροφοριών δικαιολογείται εν πάση περιπτώσει λόγω υπέρτερου δημοσίου συμφέροντος. Συγκεκριμένα, οι προσφεύγουσες δεν προσδιορίζουν τα σημεία της προσβαλλόμενης απόφασης στα οποία ο EMA κάνει λόγο για υπέρτερο δημόσιο συμφέρον και, συνεπώς, δεν μπορεί να ληφθεί υπόψη το πλαίσιο εντός του οποίου διατυπώθηκαν οι εκτιμήσεις αυτές.
- 124 Κατά δεύτερον, ακόμη και αν θεωρούνταν ότι οι προσφεύγουσες προσάπτουν στον EMA ότι δεν προέβη σε στάθμιση συμφερόντων κατά την εξέταση του εμπιστευτικού χαρακτήρα εκάστης πληροφορίας, πρέπει να γίνει δεκτό ότι τα προβληθέντα επιχειρήματα δεν ευσταθούν.
- 125 Πρώτον, η συλλογιστική των προσφευγουσών στηρίζεται στην εσφαλμένη παραδοχή ότι υφίσταται γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας. Από την ανάλυση του πρώτου λόγου ακυρώσεως διαπιστώθηκε, πράγματι, ότι δεν υφίσταται τέτοιο τεκμήριο όσον αφορά τις εκθέσεις μελετών για την ασφάλεια του φαρμάκου που αποτελούν αντικείμενο της αίτησης πρόσβασης στα έγγραφα.

- 126 Δεύτερον, οι προσφεύγουσες προβάλλουν, κατ' ουσίαν, ότι, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών διατάξεων του κανονισμού 726/2004, ο EMA έπρεπε να ενεργήσει με προσοχή κατά την εξέταση του ζητήματος της γνωστοποίησης των εκθέσεων μελετών της ομάδας 1 κατ' εφαρμογήν του κανονισμού 1049/2001 και ότι έπρεπε, συνεπώς, να συμπεριλάβει το ζήτημα του υπέρτερου δημοσίου συμφέροντος στην ανάλυσή του.
- 127 Ωστόσο, το άρθρο 73 του κανονισμού 726/2004 προβλέπει ρητώς ότι ο κανονισμός 1049/2001 εφαρμόζεται στα έγγραφα που έχει στην κατοχή του ο EMA. Συνεπώς, ο EMA είναι υποχρεωμένος, βάσει της αρχής της διαφάνειας που καθιερώνεται με το άρθρο 15 ΣΛΕΕ και με τον κανονισμό 1049/2001, να επιτρέπει την πρόσβαση στα έγγραφα που κατέχει και, συγκεκριμένα, στις εκθέσεις μελετών που του έχουν προσκομιστεί στο πλαίσιο αιτήσεων ΑΚΑ. Μόνον εφόσον τα έγγραφα αυτά εμπίπτουν σε μία από τις εξαιρέσεις του άρθρου 4 του κανονισμού 1049/2001 μπορεί ο EMA να αρνηθεί την πρόσβαση σε αυτά. Κατά συνέπεια, αντιθέτως προς τα υποστηριζόμενα από τις προσφεύγουσες, ο κανονισμός 726/2004 δεν προβλέπει ειδική ρύθμιση για την πρόσβαση στα έγγραφα παρεκκλίνουσα από τη γενική αρχή της διαφάνειας που προβλέπει ο κανονισμός 1049/2001.
- 128 Συνεπώς, ο EMA δεν υπέπεσε σε νομικό σφάλμα λόγω μη συνεκτίμησης του κριτηρίου του υπέρτερου δημοσίου συμφέροντος κατά την εκτίμηση του εμπιστευτικού χαρακτήρα των δεδομένων που περιλαμβάνονται στις εκθέσεις μελετών της ομάδας 1.
- 129 Τρίτον, οι προσφεύγουσες προβάλλουν, κατ' ουσίαν, ότι το άρθρο 4, παράγραφος 3, του κανονισμού 1049/2001 έπρεπε να ερμηνευθεί και να εφαρμοστεί υπό το πρίσμα του άρθρου 39, παράγραφος 3, της συμφωνίας TRIPS. Υποστηρίζουν ότι, εφόσον υπήρχε κίνδυνος αθέμιτης εκμετάλλευσης των δεδομένων, οι εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 μπορούσαν να γνωστοποιηθούν μόνον εφόσον η γνωστοποίηση δικαιολογούνταν από υπέρτερο δημόσιο συμφέρον, το οποίο μπορούσε να υφίσταται μόνον εάν παρίστατο ανάγκη προστασίας του κοινού. Εν προκειμένω, όμως, δεν υφίστατο τέτοιο συμφέρον.
- 130 Τα επιχειρήματα αυτά πρέπει να απορριφθούν. Υπενθυμίζεται ότι τα «κανονιστικά δεδομένα» για τα οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 39, παράγραφος 3, της συμφωνίας TRIPS προστατεύονται τόσο από το άρθρο 39, παράγραφος 10, του κανονισμού 726/2004 όσο και από το άρθρο 4 του κανονισμού 1049/2001. Συγκεκριμένα, οι δύο αυτές διατάξεις προβλέπουν μέτρα για τη διασφάλιση της προστασίας των δεδομένων από αθέμιτες εμπορικές πρακτικές. Τα μέτρα αυτά συνάδουν προς τις απαιτήσεις του άρθρου 39, παράγραφος 3, in fine της συμφωνίας TRIPS. Συνεπώς, οι προσφεύγουσες ήταν υποχρεωμένες να καταδείξουν γιατί η προβλεπόμενη από τις προαναφερθείσες διατάξεις προστασία δεν ήταν αρκετή και ότι έπρεπε να αποδειχθεί η ύπαρξη υπέρτερου δημοσίου συμφέροντος.
- 131 Τέταρτον, οι προσφεύγουσες φρονούν ότι, στο πλαίσιο του σεβασμού των θεμελιωδών δικαιωμάτων τους στον σεβασμό της ιδιωτικής ζωής, καθώς και στην προστασία των δεδομένων επαγγελματικού χαρακτήρα και του δικαιώματος ιδιοκτησίας (περιλαμβανομένης της πνευματικής ιδιοκτησίας), ο EMA όφειλε να εξετάσει εάν η γνωστοποίηση ήταν εύλογη σε σχέση με τη βλάβη των συμφερόντων των προσφευγουσών και εάν θα μπορούσαν να επιλεγούν άλλες λύσεις (όπως η ανακοίνωση μόνο σε ανεξάρτητους πανεπιστημιακούς ερευνητές). Τα επιχειρήματα αυτά δεν μπορούν, ωστόσο, να γίνουν δεκτά. Συγκεκριμένα, το ζήτημα αυτό πρέπει να εξεταστεί στο πλαίσιο των διατάξεων του κανονισμού 1049/2001. Ωστόσο, όπως ορθώς υπενθυμίζει ο EMA, από τη συνδυασμένη εφαρμογή των κανονισμών 1049/2001 και 726/2004 προκύπτει ότι κάθε πολίτης έχει δικαίωμα πρόσβασης στα έγγραφα του EMA, περιλαμβανομένων των εγγράφων που έχουν υποβληθεί από φαρμακευτικές επιχειρήσεις για τη χορήγηση ΑΚΑ, με την επιφύλαξη των εξαιρέσεων που προβλέπει ο κανονισμός 1049/2001. Εν προκειμένω, ο EMA εφάρμοσε απλώς τις διατάξεις αυτές. Δεδομένου ότι δεν υφίσταται γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας των εκθέσεων μελετών της ομάδας 1, μπορούσε συνεπώς να αρνηθεί εξ ολοκλήρου την πρόσβαση στις εν λόγω εκθέσεις μόνον εφόσον όλες οι πληροφορίες που περιλαμβάνονταν σε αυτές χαρακτηρίζονταν ως εμπιστευτικές εμπορικές πληροφορίες των οποίων η γνωστοποίηση μπορούσε να θίξει τα εμπορικά συμφέροντα των

- προσφευγουσών, πράγμα που οι προσφεύγουσες δεν απέδειξαν. Υπό τις περιστάσεις αυτές, ο EMA, εφαρμόζοντας τις διατάξεις του κανονισμού 1049/2001, δεν προσέβαλε τα θεμελιώδη δικαιώματα των προσφευγουσών.
- 132 Συναφώς, όσον αφορά τη συγκεκριμένη αιτίαση ότι ο EMA δεν εξέτασε εάν η γνωστοποίηση ήταν εύλογη σε σχέση με την προσβολή των συμφερόντων των προσφευγουσών, είναι χρήσιμο να επισημανθεί ότι κατά το άρθρο 4, παράγραφος 6, του κανονισμού 1049/2001, αν μία ή περισσότερες εξαιρέσεις καλύπτουν μέρος μόνο του ζητούμενου εγγράφου, τα υπόλοιπα μέρη του εγγράφου αυτού δημοσιοποιούνται, η δε εξέταση από τον EMA της δυνατότητας παροχής μερικής πρόσβασης στο έγγραφο αυτό πρέπει να πραγματοποιείται βάσει της αρχής της αναλογικότητας (βλ., συναφώς, απόφαση της 6ης Δεκεμβρίου 2001, Συμβούλιο κατά Hautala, C-353/99 P, EU:C:2001:661, σκέψεις 27 και 28).
- 133 Συγκεκριμένα, κατά τη νομολογία, από το γράμμα του άρθρου 4, παράγραφος 6, του κανονισμού 1049/2001 προκύπτει ότι τα θεσμικά όργανα υποχρεούνται να εξετάζουν αν πρέπει να επιτρέψουν μερική πρόσβαση στα έγγραφα που αφορά η σχετική αίτηση και να αρνούνται την πρόσβαση μόνο όσον αφορά τα στοιχεία που καλύπτονται από τις εξαιρέσεις της διάταξης αυτής. Το θεσμικό όργανο οφείλει να επιτρέπει τη μερική πρόσβαση αν ο σκοπός τον οποίο επιδιώκει με την άρνηση πρόσβασης στο έγγραφο μπορεί να επιτευχθεί με την απόκρυψη των χωρίων του εγγράφου που δύνανται να θίξουν το προστατευόμενο δημόσιο συμφέρον (βλ., συναφώς, αποφάσεις της 6ης Δεκεμβρίου 2001, Συμβούλιο κατά Hautala, C-353/99 P, EU:C:2001:661, σκέψη 29, και της 12ης Σεπτεμβρίου 2013, Besselink κατά Συμβουλίου, T-331/11, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:419, σκέψη 84).
- 134 Από τη διεξοδική ανάλυση των διαφόρων εγγράφων για τα οποία γίνεται λόγος στην προσβαλλόμενη απόφαση προκύπτει ότι ο EMA εξέτασε την αίτηση πρόσβασης στα έγγραφα τηρώντας αυστηρά την αρχή της αναλογικότητας, η οποία έχει εφαρμογή όσο αφορά την πρόσβαση στα έγγραφα σύμφωνα με τη νομολογία που παρατίθεται στις σκέψεις 132 και 133 ανωτέρω.
- 135 Πέμπτον, κατά τις προσφεύγουσες, οι λόγοι δημόσιας υγείας που επικαλέστηκε ο EMA δεν είναι ικανοί να δικαιολογήσουν την ύπαρξη υπέρτερου δημοσίου συμφέροντος, κατά το μέτρο που στην πραγματικότητα στηρίζονται σε γενικούς και ατεκμηρίωτους ισχυρισμούς, που δεν σχετίζονται ειδικά με τις εκθέσεις μελετών της ομάδας 1. Το επιχείρημα αυτό πρέπει να απορριφθεί, καθώς οι προσφεύγουσες δεν ανέφεραν σε ποιο σημείο της προσβαλλόμενης απόφασης διατυπώνει ο EMA εκτιμήσεις σχετικές με τη δημόσια υγεία. Επιπλέον, δεν προκύπτει ότι ο EMA στήριξε την απόφασή του να γνωστοποιήσει τις εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 σε λόγους σχετικούς με τη δημόσια υγεία. Οι μόνοι λόγοι που καθόρισαν το περιεχόμενο της προσβαλλόμενης απόφασης αφορούν το ζήτημα εάν τα επίμαχα έγγραφα εμπίπτουν σε κάποια από τις εξαιρέσεις του άρθρου 4 του κανονισμού 1049/2001.
- 136 Έκτον, η αιτίαση των προσφευγουσών ότι ο EMA αναφέρθηκε στην ασφάλεια του Bravecto όσον αφορά τη γνωστοποίηση των εγγράφων είναι αλυσιτελής για λόγους όμοιους με αυτούς που παρατίθενται στη σκέψη 135 ανωτέρω. Συγκεκριμένα, οι προσφεύγουσες δεν παρέθεσαν κάποιο σημείο της προσβαλλόμενης απόφασης από το οποίο να προκύπτει ότι ο EMA επικαλέστηκε την ασφάλεια του Bravecto προς στήριξη της απόφασής του να γνωστοποιήσει τις εκθέσεις μελετών της ομάδας 1. Όπως ορθώς υπενθυμίζει ο EMA, ο γενικός κανόνας επιτάσσει τη δημοσιοποίηση των εγγράφων που βρίσκονται στην κατοχή των θεσμικών οργάνων της Ένωσης. Έπρεπε, συνεπώς, να διαπιστωθεί εάν οι εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 ενέπιπταν εν όλω ή εν μέρει στις εξαιρέσεις του άρθρου 4 του κανονισμού 1049/2001. Εφόσον ο EMA εκτίμησε ότι οι εξαιρέσεις αυτές δεν είχαν εν προκειμένω εφαρμογή, δεν ήταν υποχρεωμένος να προβεί σε στάθμιση συμφερόντων ούτε, κατά μείζονα λόγο, να προσδιορίσει και να στοιχειοθετήσει το υπέρτερο δημόσιο συμφέρον που δικαιολογεί τη γνωστοποίηση, κατά τα προεκτεθέντα στη σκέψη 128 ανωτέρω.

137 Κατά τα λοιπά, χρήσιμο είναι να διευκρινιστεί ότι, με την επιχειρηματολογία τους, οι προσφεύγουσες προκαλούν σύγχυση, καθώς αφήνουν να σχηματιστεί η εντύπωση ότι ο EMA αποφασίζει για τη γνωστοποίηση των εγγράφων στο πλαίσιο της αποστολής του για την προστασία της δημόσιας υγείας και ότι η δημόσια υγεία αποτελεί, κατά τον EMA, το υπέρτερο δημόσιο συμφέρον που δικαιολογεί τη γνωστοποίηση. Ωστόσο, το γεγονός ότι η επίδραση που ενδέχεται να έχουν τα επίμαχα έγγραφα στη δημόσια υγεία αποτελεί έναν από τους λόγους για τους οποίους ο νομοθέτης της Ένωσης έχει ενισχύσει τη διαφάνεια και έχει θεσπίσει το δικαίωμα πρόσβασης στα έγγραφα δεν σημαίνει ότι η γνωστοποίηση εγγράφων όπως οι εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 πραγματοποιήθηκε εξ ορισμού για λόγους προστασίας του υπέρτερου δημοσίου συμφέροντος της δημόσιας υγείας και ότι, ως εκ τούτου, η στάθμιση συμφερόντων ήταν αναγκαία. Όπως προαναφέρθηκε στις σκέψεις 135 και 136 ανωτέρω, πρέπει καταρχάς να διαπιστωθεί εάν οι εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 ενέπιπταν εν όλω ή εν μέρει σε κάποια από τις εξαιρέσεις του άρθρου 4 του κανονισμού 1049/2001.

138 Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των προεκτεθέντων, ο τέταρτος λόγος ακυρώσεως πρέπει εν πάση περιπτώσει να απορριφθεί ως αβάσιμος.

Επί του πέμπτου λόγου αναιρέσεως, με τον οποίο προβάλλεται πλημμελής στάθμιση των συμφερόντων

139 Στο πλαίσιο του πέμπτου λόγου ακυρώσεως, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι, εν πάση περιπτώσει, η δέουσα στάθμιση των συμφερόντων, στο πλαίσιο της οποίας θα έπρεπε να ληφθεί υπόψη το σύστημα γνωστοποίησης που καθορίζεται με τον κανονισμό 726/2004, η συμφωνία TRIPS, τα θεμελιώδη δικαιώματα των προσφευγουσών και η αρχή της αναλογικότητας θα είχε προφανώς ευνοϊκή γι' αυτές έκβαση. Τονίζουν ότι, με την ΕΡΑΡ, είχαν ήδη καταστεί προσβάσιμες για το κοινό οι απαραίτητες πληροφορίες και ότι η γνωστοποίηση των δεδομένων που περιλαμβάνονται στις εκθέσεις μελετών της ομάδας 1, για λόγους σχετικούς με τη δημόσια υγεία, θα μπορούσε να διενεργηθεί με τρόπους που να θίγουν λιγότερο τα δικαιώματα του δικαιούχου της ΑΚΑ (π.χ., με την παροχή περιορισμένης και υπό όρους πρόσβασης). Επιπλέον, δεν διατυπώθηκε κανένας φόβος όσον αφορά την ασφάλεια του Bravecto, ώστε να δικαιολογείται η διενέργεια ειδικής εξέτασης.

140 Ο EMA υπενθυμίζει την επισήμανσή του ότι τα έγγραφα δεν μπορούν να χαρακτηριστούν ως εμπιστευτικές εμπορικές πληροφορίες και ότι, συνεπώς, δεν μπορούσε να σταθμίσει κάποιο υπέρτερο δημόσιο συμφέρον που να δικαιολογεί τη γνωστοποίηση με τη μη δημοσιοποίηση των εγγράφων.

141 Ο πέμπτος λόγος ακυρώσεως που προβάλλουν οι προσφεύγουσες στηρίζεται και αυτός στην παραδοχή ότι οι εκθέσεις μελετών της ομάδας 1 έχουν εξ ολοκλήρου ή εν μέρει εμπιστευτικό χαρακτήρα. Ωστόσο, από την εξέταση των προηγούμενων λόγων ακυρώσεως προκύπτει ότι δεν ήταν εσφαλμένη η εκτίμηση του EMA ότι οι επίμαχες πληροφορίες δεν είχαν εμπιστευτικό χαρακτήρα κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφοι 2 και 3, του κανονισμού 1049/2001 και ότι, συνεπώς, δεν ήταν υποχρεωμένος να προβεί σε στάθμιση του ιδιωτικού συμφέροντος της εμπιστευτικότητας με το υπέρτερο δημόσιο συμφέρον που δικαιολογεί τη γνωστοποίηση.

142 Από την ανάλυση των τεσσάρων πρώτων λόγων ακυρώσεως προκύπτει επίσης ότι ο EMA ενήργησε κατά τρόπο συμβατό με τη συμφωνία TRIPS, με τα θεμελιώδη δικαιώματα των προσφευγουσών για σεβασμό της ιδιωτικής ζωής και για προστασία των δεδομένων επαγγελματικού χαρακτήρα και του δικαιώματος της ιδιοκτησίας, καθώς και με την αρχή της αναλογικότητας.

143 Δεν ευσταθεί, συνεπώς, η σε βάρος του EMA αιτίαση περί πλημμελούς στάθμισης συμφερόντων.

144 Επομένως, ο πέμπτος λόγος ακυρώσεως πρέπει εν πάση περιπτώσει να απορριφθεί ως αβάσιμος.

145 Από το σύνολο των προεκτεθέντων προκύπτει ότι η προσφυγή πρέπει να απορριφθεί.

Επί των δικαστικών εξόδων

¹⁴⁶ Κατά το άρθρο 134, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Εν προκειμένω, δεδομένου ότι οι προσφεύγουσες ηττήθηκαν, πρέπει να καταδικασθούν στα δικαστικά έξοδα του ΕΜΑ, σύμφωνα με το σχετικό αίτημά του, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (δεύτερο τμήμα),

αποφασίζει:

- 1) Απορρίπτει την προσφυγή.
- 2) Οι **MSD Animal Health Innovation GmbH και Intervet international BV φέρουν, πέραν των δικών τους εξόδων, τα δικαστικά έξοδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΑ), συμπεριλαμβανομένων των εξόδων της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων.**

Prek

Buttigieg

Berke

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 5 Φεβρουαρίου 2018.

(υπογραφές)

Περιεχόμενα

| | |
|--|----|
| Ιστορικό της διαφοράς | 2 |
| Διαδικασία και αιτήματα των διαδίκων | 3 |
| Σκεπτικό | 3 |
| Επί του πρώτου λόγου ακυρώσεως, σχετικά με την προστασία των εκθέσεων μελετών της ομάδας 1 κατ' εφαρμογή γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας, βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 2 ή 3, του κανονισμού 1049/2001 | 4 |
| Επί του δευτέρου λόγου ακυρώσεως, σχετικά με την προστασία των εκθέσεων μελετών της ομάδας 1 ως εμπιστευτικών από εμπορική άποψη πληροφοριών, βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001 | 13 |
| Επί του τρίτου λόγου ακυρώσεως, σχετικά με την προστασία των εκθέσεων μελετών της ομάδας 1 βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 3, του κανονισμού 1049/2001, έναντι προσβολών σε βάρος της διαδικασίας λήψης αποφάσεων | 20 |
| Επί του τετάρτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται απουσία στάθμισης των συμφερόντων . | 23 |
| Επί του πέμπτου λόγου αναιρέσεως, με τον οποίο προβάλλεται πλημμελής στάθμιση των συμφερόντων | 27 |
| Επί των δικαστικών εξόδων | 28 |