



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)

de 22 de enero de 2020 *

«Recurso de casación — Acceso a los documentos de las instituciones, órganos u organismos de la Unión — Reglamento (CE) n.º 1049/2001 — Artículo 4, apartado 2, primer guion — Excepción relativa a la protección de los intereses comerciales — Artículo 4, apartado 3 — Protección del proceso de toma de decisiones — Documentos presentados a la Agencia Europea de Medicamentos en el marco de una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario — Decisión de conceder a un tercero acceso a los documentos — Presunción general de confidencialidad — Inexistencia de obligación para una institución, órgano u organismo de la Unión Europea de aplicar una presunción general de confidencialidad»

En el asunto C-178/18 P,

que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 7 de marzo de 2018,

MSD Animal Health Innovation GmbH, con domicilio social en Schwabenheim (Alemania),

Intervet International BV, con domicilio social en Boxmeer (Países Bajos),

representadas por la Sra. C. Thomas, Barrister, la Sra. J. Stratford, QC, el Sr. B. Kelly, Solicitor, y el Sr. P. Bogaert, advocaat,

partes recurrentes,

y en el que la otra parte en el procedimiento es:

Agencia Europea de Medicamentos (EMA), representada inicialmente por los Sres. T. Jabłoński, S. Marino, S. Drosos y A. Rusanov, y posteriormente por los Sres. Jabłoński, Marino y Drosos, en calidad de agentes,

parte demandada en primera instancia,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. M. Vilaras (Ponente), Presidente de Sala, el Sr. K. Lenaerts, Presidente del Tribunal de Justicia, en funciones de juez de la Sala Cuarta, y los Sres. S. Rodin, D. Šváby y N. Piçarra, Jueces;

Abogado General: Sr. G. Hogan;

Secretario: Sr. M. Longar, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 16 de mayo de 2019;

* Lengua de procedimiento: inglés.

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 11 de septiembre de 2019;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 Mediante el recurso de casación, MSD Animal Health Innovation GmbH e Intervet international BV solicitan que se anule la sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 5 de febrero de 2018, MSD Animal Health Innovation e Intervet international/EMA (T-729/15, en lo sucesivo, «sentencia recurrida», EU:T:2018:67), mediante la que se desestimó el recurso de anulación que interpusieron contra la Decisión EMA/785809/2015 de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), de 25 de noviembre de 2015, por la que se concede a un tercero, en virtud del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO 2001, L 145, p. 43), acceso a documentos que contienen información presentada en el marco de la solicitud de autorización de comercialización del medicamento veterinario Bravecto (en lo sucesivo, «Decisión impugnada»).

Marco jurídico

Derecho internacional

- 2 Con arreglo al artículo 39, apartado 3, del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, que figura en el anexo 1 C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, aprobado en nombre de la Comunidad Europea mediante la Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986-1994) (DO 1994, L 336, p. 1; en lo sucesivo, «Acuerdo ADPIC»):

«Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.»

Derecho de la Unión

- 3 A tenor del artículo 1, letra a), del Reglamento n.º 1049/2001:

«El objeto del presente Reglamento es:

- a) definir los principios, condiciones y límites, por motivos de interés público o privado, por los que se rige el derecho de acceso a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (en lo sucesivo denominadas “las instituciones”) al que se refiere el artículo 255 [CE], de modo que se garantice el acceso más amplio posible a los documentos».

- 4 El artículo 4 de este Reglamento, que lleva como rúbrica «Excepciones», dispone en sus apartados 2 y 3, párrafo primero:

«2. Las instituciones denegarán el acceso a un documento cuya divulgación suponga un perjuicio para la protección de:

– los intereses comerciales de una persona física o jurídica, incluida la propiedad intelectual,

[...]

3. Se denegará el acceso a un documento elaborado por una institución para su uso interno o recibido por ella, relacionado con un asunto sobre el que la institución no haya tomado todavía una decisión, si su divulgación perjudicara gravemente el proceso de toma de decisiones de la institución, salvo que dicha divulgación revista un interés público superior.»

Antecedentes del litigio

- 5 Los antecedentes del litigio y el contenido de la Decisión impugnada se exponen en los apartados 1 a 10 de la sentencia recurrida. A efectos del presente procedimiento pueden resumirse de la siguiente manera.
- 6 Las recurrentes forman parte del grupo Merck, líder mundial en el ámbito de la asistencia sanitaria.
- 7 El 11 de febrero de 2014, la EMA les concedió una autorización de comercialización para un medicamento veterinario, denominado Bravecto, que se utiliza para el tratamiento de las infestaciones en perros provocadas por garrapatas y pulgas.
- 8 Tras informar a las recurrentes de que un tercero le había solicitado, al amparo del Reglamento n.º 1049/2001, acceso a cinco informes de ensayos toxicológicos que ellas habían presentado en el marco de la solicitud de autorización de comercialización y de que tenía la intención de divulgar el contenido de tres de ellos, la EMA las invitó a que le hicieran llegar sus propuestas de supresión de pasajes en relación con esos tres informes (en lo sucesivo, «informes controvertidos»).
- 9 Mediante decisión de 9 de octubre de 2015, la EMA informó a las recurrentes de que aceptaba algunas de sus propuestas de supresión de pasajes, a saber, las relativas al rango de concentración de la sustancia activa, a los detalles de la norma de referencia interna utilizada en las pruebas analíticas y a las referencias a los proyectos de desarrollo futuros.
- 10 Las recurrentes estimaron, con carácter principal, que todos y cada uno de los informes controvertidos debían disfrutar de una presunción de confidencialidad y, subsidiariamente, que debían expurgarse muchas otras partes de ellos.
- 11 Aunque siguieron produciéndose intercambios entre las recurrentes y la EMA sobre este particular, una y otra parte mantuvieron sus posturas.
- 12 Mediante la Decisión impugnada, la EMA indicó que esta Decisión sustituía a la de 9 de octubre de 2015, subrayó que mantenía la postura manifestada en la misma y que tenía la intención de divulgar los documentos que, en su opinión, no presentaban carácter confidencial. A dicha Decisión adjuntó los informes controvertidos con las expurgaciones que había aceptado.

Procedimiento ante el Tribunal General y sentencia recurrida

- 13 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal General el 17 de diciembre de 2015, las recurrentes interpusieron recurso por el que solicitaban la anulación de la Decisión impugnada. Mediante escrito separado de la misma fecha presentaron una demanda de medidas provisionales con arreglo al artículo 278 TFUE por la que solicitaban que se suspendiese la ejecución de esta Decisión.
- 14 Mediante auto de 20 de julio de 2016, MSD Animal Health Innovation e Intervet international/EMA (T-729/15 R, no publicado, EU:T:2016:435), el Presidente del Tribunal General suspendió la ejecución de la Decisión impugnada. El recurso que se interpuso contra dicho auto fue desestimado mediante auto del Vicepresidente del Tribunal de Justicia de 1 de marzo de 2017, EMA/MSD Animal Health Innovation e Intervet international [C-512/16 P(R), no publicado, EU:C:2017:149].
- 15 En apoyo del recurso, las recurrentes invocaban cinco motivos.
- 16 En primer lugar, el Tribunal General examinó, en los apartados 21 a 57 de la sentencia recurrida, el primer motivo, que se basaba en el incumplimiento de la presunción general de confidencialidad supuestamente aplicable a los informes controvertidos, fundada en la excepción relativa a la protección de los intereses comerciales de las recurrentes.
- 17 En el apartado 32 de la sentencia, el Tribunal General hizo constar que los informes controvertidos no se referían a un procedimiento administrativo o judicial en curso, habida cuenta de que la autorización de comercialización del Bravecto se había expedido con anterioridad a que se presentase la solicitud de acceso a esos informes. De ello dedujo que su divulgación no podía alterar el procedimiento de autorización de comercialización.
- 18 En los apartados 33 a 37 de la sentencia, el Tribunal General declaró que no podía existir ninguna presunción general de confidencialidad en el caso de autos, puesto que la normativa de la Unión en materia de autorizaciones de comercialización no regulaba de manera restrictiva el uso de los documentos contenidos en los expedientes de procedimientos de autorización de comercialización de medicamentos y que dicha normativa no limitaba el acceso a esos expedientes a las «partes interesadas» o a los «denunciantes».
- 19 De ello dedujo, en los apartados 38 a 40, que no existía ninguna presunción general de confidencialidad en favor de los documentos obrantes en un expediente de autorización de comercialización de un medicamento veterinario.
- 20 Por último, en los apartados 42 a 57, el Tribunal General desestimó las alegaciones de las recurrentes en favor de la existencia de una presunción general de confidencialidad de los informes controvertidos.
- 21 En segundo lugar, en los apartados 59 a 94, el Tribunal General respondió al segundo motivo, basado en el incumplimiento del artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001 y sustentado en el argumento de que los informes controvertidos deberían tener la consideración de información comercial confidencial, en el sentido de esta disposición.
- 22 En los apartados 71 a 77 estimó que las recurrentes no habían demostrado que los informes controvertidos contuvieran elementos que revelasen su estrategia y su programa de desarrollo o que permitiesen comprender las razones por las que sus normas de gestión interna, recogidas en un estudio de toxicología, reflejaban unos conocimientos técnicos confidenciales.
- 23 En los apartados 78 a 80, el Tribunal General consideró que la EMA había respondido, en la Decisión impugnada, a la alegación basada en el carácter confidencial de la información obrante en dichos informes, presuntamente por revelar las fases del procedimiento conducente a la obtención de una autorización de comercialización para cualquier medicamento que contenga la misma sustancia activa.

- 24 En los apartados 81 a 83 rechazó la alegación relativa al valor económico de los informes controvertidos, que supuestamente justificaría que recibieran tratamiento confidencial en su integridad.
- 25 En el apartado 84, el Tribunal General desestimó la alegación relativa a la ventaja de la que podrían beneficiarse las empresas competidoras de las recurrentes gracias a la divulgación de los estudios que figuran en los informes controvertidos. Insistió, por un lado, en que esas empresas debían llevar a cabo sus propios estudios conforme a las directrices científicas aplicables y proporcionar todos los datos exigidos para que sus expedientes estuvieran completos y, por otro lado, en que la normativa de la Unión concede, a través de la exclusividad de los datos, protección para los documentos presentados a efectos de la obtención de una autorización de comercialización.
- 26 En los apartados 85 a 93 rechazó, en particular, la alegación referida a la insuficiente protección de las recurrentes contra la competencia desleal en los países terceros y en el marco de un procedimiento tendente a la autorización de un medicamento genérico del Bravecto.
- 27 En tercer lugar, el Tribunal General respondió, en los apartados 97 a 115, al tercer motivo, basado en que la divulgación de los informes controvertidos perjudicaría al proceso de toma de decisiones de la EMA.
- 28 En el apartado 102 hizo constar que, en la fecha en que un tercero presentó la solicitud de acceso a los informes controvertidos, el procedimiento de concesión de la autorización de comercialización había concluido.
- 29 En los apartados 108 a 111 desestimó el argumento según el cual esos informes están comprendidos en la excepción prevista en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento n.º 1049/2001, basado en que las recurrentes los utilizarán en nuevas solicitudes de autorización.
- 30 En cuarto lugar, el Tribunal General respondió, en los apartados 118 a 138, al cuarto motivo, basado en que la EMA no había ponderado los intereses en juego, en la medida en que, mediante este motivo, las recurrentes estimaban que no se había efectuado tal ponderación o que no se había efectuado a efectos de apreciar la existencia de alguna de las excepciones contempladas en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001.
- 31 En los apartados 120 a 123, el Tribunal General respondió, en esencia, a este motivo en cuanto se refiere a la falta de ponderación de intereses que, al no haber reconocido la EMA la aplicación de alguna de las excepciones contempladas en el artículo 4, apartados 2 o 3, de este Reglamento, esta agencia no tenía la obligación de ponderar un interés público equis con el interés de las recurrentes en que la información se mantuviera confidencial.
- 32 En los apartados 124 a 138, el Tribunal General desestimó este motivo en cuanto se refiere a la falta de ponderación al examinar el carácter confidencial de cada información.
- 33 En quinto lugar, el Tribunal General respondió, en los apartados 139 a 145, al quinto motivo, basado en una ponderación inadecuada de los intereses, estimando que, habida cuenta de que ninguno de los elementos que figuraban en los informes controvertidos divulgados por la EMA era confidencial, en el sentido del artículo 4, apartados 2 y 3, del Reglamento n.º 1049/2001, esta agencia no tenía que ponderar el interés particular en la confidencialidad con el interés público superior que justificara la divulgación.
- 34 En consecuencia, mediante el punto 1 del fallo de la sentencia recurrida, el Tribunal General desestimó el recurso.

Pretensiones de las partes

35 Las recurrentes solicitan al Tribunal de Justicia que:

- Anule la sentencia recurrida.
- Anule la Decisión impugnada.
- Condene a la EMA al abono de las costas y gastos que han realizado en el presente procedimiento.

36 La EMA solicita al Tribunal de Justicia que:

- Desestime el recurso de casación.
- Condene a las recurrentes al abono de las costas relativas al presente procedimiento.

Sobre el recurso de casación

37 En apoyo del recurso de casación, las recurrentes invocan cinco motivos. Mediante el primer motivo aducen que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al no estimar que los informes controvertidos estaban protegidos por una presunción general de confidencialidad. Mediante el segundo motivo sostienen que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al no declarar que dichos informes estaban integrados por información comercial confidencial, cuya divulgación debía denegarse en virtud de la excepción al derecho de acceso a los documentos contemplada en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001. Mediante el tercer motivo alegan que el Tribunal General también infringió el artículo 4, apartado 3, de este Reglamento al no considerar que dichos informes estaban protegidos por la excepción al derecho de acceso a los documentos contemplada en esta disposición. Mediante los motivos cuarto y quinto, que formulan conjuntamente, consideran que la EMA incurrió en error de Derecho al no ponderar los intereses en juego.

Sobre el primer motivo

Alegaciones de las partes

- 38 Mediante el primer motivo, las recurrentes sostienen, para empezar, que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al no estimar que los informes controvertidos debían disfrutar de una presunción general de confidencialidad.
- 39 Consideran que, en el apartado 50 de la sentencia, el Tribunal General interpretó erróneamente su argumentación, puesto que el reconocimiento de la aplicación de una presunción general de confidencialidad no tiene como consecuencia, según ellas, que la protección de la confidencialidad prevalezca con carácter absoluto, dado que siempre puede destruirse dicha presunción en un caso particular.
- 40 En segundo lugar, las recurrentes sostienen que, en los apartados 24 a 37, el Tribunal General aplicó de manera errónea los elementos a los que se supedita el reconocimiento en el caso de autos de una presunción general de confidencialidad.

- 41 Señalan, en primer término, que, si bien el artículo 73 del Reglamento n.º 726/2004 establece que el Reglamento n.º 1049/2001 se aplicará a los documentos en poder de la EMA, ello no significa que se presuma que pueden divulgarse los documentos que forman parte de un expediente de autorización de comercialización.
- 42 Las recurrentes ponen de relieve que el Reglamento n.º 726/2004 contiene una serie de obligaciones de divulgación que garantizan una transparencia suficiente en el proceso de toma de decisiones de la EMA y que constituyen disposiciones específicas y detalladas sobre la información que ha de ponerse a disposición del público, pero que este Reglamento no prevé ningún derecho general de acceso al expediente para toda persona.
- 43 En segundo término, las recurrentes sostienen que el Tribunal General incurrió, en los apartados 26 a 28 y 32 de la sentencia recurrida, en error de Derecho al no examinar si la perspectiva de que se divulgara información comercialmente sensible una vez concluido el procedimiento en cuestión perjudicaba a este procedimiento, pues la terminación del mismo no tiene impacto alguno sobre el carácter sensible de esa información.
- 44 En tercer término, denuncian el error de Derecho cometido por el Tribunal General, en los apartados 39 y 40 de la sentencia, en cuanto se basó en la política de la EMA en materia de acceso a los documentos, como fuente de Derecho, para justificar los comportamientos de esta agencia en este ámbito.
- 45 En cuarto término, las recurrentes reprochan al Tribunal General que no interpretara el Reglamento n.º 1049/2001 de manera conforme con el Acuerdo ADPIC. Aducen que este acuerdo se aplica a los documentos presentados por los solicitantes de autorizaciones de comercialización y solamente permite que se divulgue información confidencial si resulta necesario para proteger al público.
- 46 En quinto término, las recurrentes sostienen que el Tribunal General apreció de manera errónea, en los apartados 52 a 57 de la sentencia recurrida, las justificaciones esgrimidas por la EMA.
- 47 La EMA considera que debe desestimarse la argumentación de las recurrentes.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 48 Ha de recordarse que, con arreglo a su considerando 1, el Reglamento n.º 1049/2001 se inscribe en la voluntad expresada en el artículo 1 TUE, párrafo segundo, de constituir una nueva etapa en el proceso creador de una unión cada vez más estrecha entre los pueblos de Europa, en la cual las decisiones serán tomadas de la forma más abierta y próxima a los ciudadanos que sea posible (sentencias de 1 de julio de 2008, Suecia y Turco/Consejo, C-39/05 P y C-52/05 P, EU:C:2008:374, apartado 34, y de 4 de septiembre de 2018, ClientEarth/Comisión, C-57/16 P, EU:C:2018:660, apartado 73).
- 49 Este objetivo fundamental de la Unión Europea se refleja también, por un lado, en el artículo 15 TFUE, apartado 1, que prevé que las instituciones, órganos y organismos de la Unión actuarán con el mayor respeto posible al principio de apertura, principio también reafirmado en el artículo 10 TUE, apartado 3, y en el artículo 298 TFUE, apartado 1, así como, por otro lado, por la consagración del derecho de acceso a los documentos en el artículo 42 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (sentencia de 4 de septiembre de 2018, ClientEarth/Comisión, C-57/16 P, EU:C:2018:660, apartado 74 y jurisprudencia citada).

- 50 Del considerando 2 del Reglamento n.º 1049/2001 resulta que la apertura permite garantizar a las instituciones de la Unión una mayor legitimidad, eficacia y responsabilidad para con los ciudadanos de la Unión en un sistema democrático (véanse, en este sentido, las sentencias de 1 de julio de 2008, Suecia y Turco/Consejo, C-39/05 P y C-52/05 P, EU:C:2008:374, apartados 45 y 59, y de 4 de septiembre de 2018, ClientEarth/Comisión, C-57/16 P, EU:C:2018:660, apartado 75).
- 51 A tal efecto, el artículo 1 de dicho Reglamento establece que este tiene por objeto garantizar al público el derecho de acceso más amplio posible a los documentos de las instituciones de la Unión (sentencia de 4 de septiembre de 2018, ClientEarth/Comisión, C-57/16 P, EU:C:2018:660, apartado 76 y jurisprudencia citada).
- 52 Asimismo, del artículo 4 de dicho Reglamento, que establece un régimen de excepciones a este respecto, resulta que ese derecho de acceso también está sometido a ciertos límites basados en razones de interés público o privado (sentencias de 16 de julio de 2015, ClientEarth/Comisión, C-612/13 P, EU:C:2015:486, apartado 57, y de 4 de septiembre de 2018, ClientEarth/Comisión, C-57/16 P, EU:C:2018:660, apartado 77).
- 53 Dado que tales excepciones invalidan el principio del mayor acceso posible del público a los documentos, deben interpretarse y aplicarse en sentido estricto (sentencia de 4 de septiembre de 2018, ClientEarth/Comisión, C-57/16 P, EU:C:2018:660, apartado 78 y jurisprudencia citada).
- 54 A este respecto debe recordarse que, si una institución, órgano u organismo de la Unión ante el que se ha presentado una solicitud de acceso a un documento decide denegarla sobre la base de alguna de las excepciones previstas en el artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001, debe, en principio, explicar las razones por las que el acceso a dicho documento podría perjudicar concreta y efectivamente al interés protegido por tal excepción, debiendo el riesgo de perjuicio ser razonablemente previsible y no meramente hipotético (sentencia de 4 de septiembre de 2018, ClientEarth/Comisión, C-57/16 P, EU:C:2018:660, apartado 51 y jurisprudencia citada).
- 55 El Tribunal de Justicia ha reconocido que, en determinados casos, nada impide a la institución, órgano u organismo de la Unión basarse, a este respecto, en presunciones generales que se apliquen a determinadas categorías de documentos, toda vez que consideraciones de carácter general similares pueden aplicarse a solicitudes de divulgación de documentos de la misma naturaleza (sentencia de 4 de septiembre de 2018, ClientEarth/Comisión, C-57/16 P, EU:C:2018:660, apartado 51 y jurisprudencia citada).
- 56 El objetivo de estas presunciones reside, así, en la posibilidad de que la institución, órgano u organismo de la Unión de que se trate considere que la divulgación de determinadas categorías de documentos perjudica, en principio, al interés protegido por la excepción que invoca, basándose en dichas consideraciones de carácter general, sin tener la obligación de examinar concreta e individualmente cada uno de los documentos solicitados (sentencia de 4 de septiembre de 2018, ClientEarth/Comisión, C-57/16 P, EU:C:2018:660, apartado 52 y jurisprudencia citada).
- 57 No obstante, una institución, órgano u organismo de la Unión no está obligado a basar su decisión en tal presunción general, sino que siempre podrá optar por llevar a cabo un examen concreto de los documentos a que se refiere la solicitud de acceso y facilitar la correspondiente motivación (sentencia de 14 de noviembre de 2013, LPN y Finlandia/Comisión, C-514/11 P y C-605/11 P, EU:C:2013:738, apartado 67).
- 58 De ello se sigue que el recurso a las presunciones generales de confidencialidad no es más que una simple facultad de la institución, órgano u organismo de la Unión en cuestión, que siempre conserva la posibilidad de efectuar un examen concreto e individual de los documentos de que se trate para determinar si están protegidos, en todo o en parte, por una o varias de las excepciones contempladas en el artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001.

- 59 De este modo, la premisa en la que se funda el primer motivo de casación es jurídicamente errónea. En efecto, al sostener que «la aplicación de la presunción general de confidencialidad no es facultativa, en el sentido de que se aplica en virtud del Derecho cuando la misma entra en juego y que la EMA debe tenerla en cuenta al adoptar su decisión», las recurrentes pasan por alto el alcance que debe darse a la regla de examen de las solicitudes de acceso a los documentos, como se desprende de la sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de noviembre de 2013, LPN y Finlandia/Comisión (C-514/11 P y C-605/11 P, EU:C:2013:738), apartado 67, conforme a la cual, antes bien, la aplicación de una presunción general de confidencialidad es siempre facultativa para la institución, órgano u organismo de la Unión ante el que se ha presentado la solicitud.
- 60 Además, el examen concreto e individual permite garantizar que la institución, órgano u organismo de la Unión ha comprobado si la divulgación de todos los documentos o partes de estos a los que se solicitaba el acceso podía perjudicar concreta y efectivamente a uno o varios de los intereses protegidos por las excepciones mencionadas en el artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001.
- 61 Pues bien, en el caso de autos, consta que la EMA efectuó un examen concreto e individual de cada uno de los informes controvertidos que la llevó a expurgar determinados pasajes de estos relacionados con el rango de concentración de la sustancia activa, los detalles de la norma de referencia interna utilizada en las pruebas analíticas y las referencias a los proyectos de desarrollo futuros.
- 62 De las anteriores consideraciones se desprende que, en la medida en que, mediante el primer motivo, las recurrentes reprochan al Tribunal General, en esencia, haber incurrido en error de Derecho, por haber considerado que los informes controvertidos no disfrutaban de una presunción general de confidencialidad, este motivo no puede prosperar y debe desestimarse por infundado.
- 63 Por lo demás, en la medida en que, mediante el primer motivo, las recurrentes cuestionan las razones esgrimidas en la sentencia recurrida mediante las que el Tribunal General consideró que una presunción análoga a las reconocidas en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia con respecto a otras categorías de documentos no podía reconocerse con respecto a determinados documentos en poder de la EMA, como los informes controvertidos, este motivo debe desestimarse por inoperante.
- 64 En efecto, esta parte de la sentencia recurrida expone, en realidad, razones que se formulan con carácter adicional, pues se refiere a una cuestión que no tenía incidencia en la resolución del litigio ante el Tribunal General. Aun suponiendo que, en contra de lo que este consideró, también deba reconocerse una presunción general de confidencialidad con respecto a los documentos en poder de la EMA, como los informes controvertidos, del apartado 58 de la presente sentencia se desprende que esta agencia no estaba obligada a basarse en tal presunción, sino que podía, como hizo, efectuar un examen concreto e individual de los documentos en cuestión para determinar si podían divulgarse y en qué medida.
- 65 Habida cuenta de todo lo anterior, procede desestimar el primer motivo.

Sobre el segundo motivo

Alegaciones de las partes

- 66 Mediante el segundo motivo, las recurrentes sostienen que el Tribunal General vulneró en el caso de autos la protección de los intereses comerciales conferida por el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001.

- 67 En primer lugar, afirman que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al no considerar que los informes controvertidos constituían en su integridad información comercial confidencial protegida por esta disposición.
- 68 En segundo lugar, aducen que el apartado 65 de la sentencia recurrida adolece de un error de Derecho en la medida en que, a su juicio, de él se desprende que el Tribunal General supuso que la EMA había ponderado los intereses defendidos por la confidencialidad comercial con los defendidos por el interés público superior en la divulgación de los informes controvertidos. Pues bien, según las recurrentes, la EMA se basó únicamente en la falta de carácter confidencial de dichos informes para considerar que podían divulgarse, sin haber ponderado los intereses.
- 69 En tercer lugar, las recurrentes afirman que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al considerar, en el apartado 68 de la sentencia, que la aplicación de la excepción contemplada en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001 estaba supeditada a la gravedad del perjuicio para los intereses comerciales.
- 70 En cuarto lugar, las recurrentes estiman que el Tribunal General no tomó en consideración la utilidad de los informes controvertidos ni el riesgo de utilización abusiva de los mismos por un competidor a efectos de apreciar si era razonablemente previsible que se ocasionara un perjuicio a sus intereses comerciales. Sostienen que el Tribunal General debería haber examinado si tal competidor podía utilizar dichos informes para obtener una ventaja competitiva, en particular fuera de la Unión.
- 71 En quinto lugar, reprochan asimismo al Tribunal General que no tuviera en cuenta que la EMA consideraba, equivocadamente, que ejerce una facultad discrecional al apreciar el carácter confidencial de la información comercial contenida en un documento cuya divulgación se le ha solicitado.
- 72 En sexto lugar, las recurrentes sostienen que el Tribunal General adoptó, en los apartados 72 a 82, «un planteamiento poco realista» del criterio de la confidencialidad comercial al exigir, en particular, que demostraran que los informes controvertidos contenían elementos únicos e importantes que permitieran arrojar luz sobre su estrategia inventiva global y su programa de desarrollo.
- 73 En séptimo lugar, consideran que el Tribunal General no motivó sus apreciaciones sobre el carácter comercialmente sensible de los datos de que se trata, en particular cuando declaró, en el apartado 87, basándose en las constataciones de la EMA en la Decisión impugnada, que la información contenida en los informes controvertidos no presentaba carácter confidencial desde la perspectiva de sus intereses comerciales.
- 74 En octavo lugar, las recurrentes estiman que el Tribunal General incurrió en error de Derecho, en el apartado 91, al estimar que sus temores en lo concerniente a su reputación no podían tenerse en cuenta a efectos de determinar si los informes controvertidos contenían información confidencial.
- 75 En noveno lugar, sostienen que, en los apartados 92 y 93, el Tribunal General no tuvo en cuenta los testimonios que habían aportado, de los cuales se deducía, a su entender, que la divulgación de esos informes permitía a sus competidores obtener autorizaciones de comercialización con mayor facilidad, en particular fuera de la Unión. A este respecto señalan que solo estaban obligadas a probar que era razonablemente previsible que se causara un perjuicio para la protección de sus intereses comerciales.
- 76 La EMA considera que deben desestimarse las alegaciones de las recurrentes.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 77 Ha de comenzarse por señalar que, mediante el segundo motivo, las recurrentes alegan esencialmente que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al no declarar que debía considerarse que los informes controvertidos en su conjunto estaban constituidos por datos comerciales confidenciales.
- 78 Debe recordarse que, mediante la Decisión impugnada, la EMA concedió acceso parcial a los informes controvertidos, previa expurgación de los datos que se mencionan en los apartados 9 y 61 de la presente sentencia.
- 79 Para oponerse a las razones mediante las que el Tribunal General se pronunció sobre la procedencia de la divulgación de los demás pasajes de los informes controvertidos, las recurrentes se limitan a considerar que aquel, por un lado, adoptó un planteamiento erróneo para determinar si contenían datos confidenciales, pues no tuvo en cuenta la perspectiva razonablemente previsible de que fueran utilizados de manera abusiva por un competidor, y, por otro lado, que debería haber determinado si la combinación de los datos contenidos en la totalidad de los informes tenía valor comercial.
- 80 Es cierto que la EMA no puede excluir de plano la posibilidad de que determinados pasajes de un informe de ensayos toxicológicos, específicamente identificados por una empresa, puedan contener datos cuya divulgación perjudicaría a sus intereses comerciales en el sentido del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001. En efecto, en la medida en que tal empresa identificase un riesgo concreto y razonablemente previsible de que determinados datos no publicados obrantes en un informe como los informes controvertidos, que no formasen parte del estado general de los conocimientos en la industria farmacéutica, fueran utilizados en uno o varios Estados terceros por un competidor para obtener una autorización de comercialización, aprovechándose así deslealmente del trabajo desarrollado por ella, podría acreditarse tal perjuicio.
- 81 Sin embargo, con su argumentación, las recurrentes no exponen las razones por las que consideran que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al declarar que los pasajes de los informes controvertidos que habían sido divulgados no constituían datos susceptibles de estar amparados por la excepción relativa a la protección de los intereses comerciales, contemplada en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, por no haber identificado concreta y precisamente, ante la EMA, así como en la demanda presentada ante el propio Tribunal General, cuáles de esos pasajes podían perjudicar a sus intereses comerciales en caso de que se divulgasen.
- 82 Por lo demás, la argumentación de las recurrentes equivale a invocar una presunción general de confidencialidad en favor de los informes controvertidos en su totalidad en el marco de un motivo dirigido contra la apreciación efectuada por el Tribunal General acerca del resultado del examen concreto e individual a resultas del cual la EMA decidió conceder acceso parcial a los informes. Habida cuenta de lo declarado en los apartados 61 y 62 de la presente sentencia, debe desestimarse esta argumentación.
- 83 En segundo lugar, las recurrentes sostienen que el apartado 65 de la sentencia recurrida adolece de un error de Derecho debido a que el Tribunal General da a entender que la EMA ponderó los intereses comerciales confidenciales de las recurrentes con el interés público superior en la transparencia, siendo así que, en la Decisión impugnada, la EMA se basó únicamente en la falta de carácter confidencial de los informes controvertidos.
- 84 A este respecto, de los apartados 61 a 94 de la sentencia recurrida, mediante los que el Tribunal General respondió al segundo motivo del recurso de anulación, resulta que este recordó, en los apartados 61 a 68, la jurisprudencia relativa a los principios y a las reglas de examen de las solicitudes de acceso a documentos en virtud del Reglamento n.º 1049/2001, incluida la regla relativa a la ponderación de los intereses, en el apartado 65, antes de considerar, al término de un examen que

figura en los apartados 70 a 94, en el marco del cual no se aplicó dicha regla, que las recurrentes no habían demostrado que la EMA hubiera incurrido en error al considerar que los datos contenidos en los informes controvertidos no eran confidenciales.

- 85 Por lo demás, el Tribunal General declaró fundadamente, en el apartado 122, que, dado que la EMA no había llegado a la conclusión de que los datos de que se trata debieran quedar protegidos por una o varias de estas excepciones, no estaba obligada a determinar o a evaluar el interés público en su divulgación, ni a ponderarlo con el interés de las recurrentes en que se mantuviera su confidencialidad.
- 86 Por consiguiente, debe desestimarse la argumentación de las recurrentes.
- 87 En tercer lugar, las recurrentes alegan, en esencia, que el Tribunal General incurrió en error de Derecho, en el apartado 68, al considerar que la aplicación de la excepción contemplada en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001 estaba supeditada a la gravedad del perjuicio para los intereses comerciales.
- 88 Pues bien, de una lectura de conjunto de los apartados 61 a 94, mediante los que el Tribunal General respondió al segundo motivo del recurso de anulación, se desprende que el apartado 68 figura entre los apartados 61 a 68, mediante los que el Tribunal General se limitó a recordar la jurisprudencia relativa a los principios y a las reglas de examen de las solicitudes de acceso a los documentos, formuladas sobre la base del Reglamento n.º 1049/2001.
- 89 En la medida en que la versión en lengua inglesa de la sentencia recurrida, lengua de procedimiento en el asunto T-729/15, utiliza el término «gravemente» (*seriously*), que no figura en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001, procede señalar que la sentencia adolece de un error de Derecho. En efecto, del propio tenor de esta disposición se desprende que un simple perjuicio para los intereses contemplados puede justificar la aplicación, si procede, de alguna de las excepciones que en ella se enumeran, sin que se exija que esta inferencia alcance un umbral de gravedad particular.
- 90 No obstante, de los apartados 70 a 94 de dicha sentencia se desprende que, para pronunciarse sobre el segundo motivo del recurso de anulación, el Tribunal General no se fundó en modo alguno en el criterio de gravedad del perjuicio para los intereses comerciales de las recurrentes para declarar que la excepción contemplada al efecto en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001 no era aplicable al caso de autos. En estas circunstancias, el error de Derecho en que incurrió el Tribunal General, señalado en el apartado anterior de la presente sentencia, carece de incidencia en la apreciación que efectuó y, por lo tanto, no puede dar lugar a que se anule la sentencia recurrida.
- 91 En cuarto lugar, las recurrentes sostienen que el Tribunal General apreció erróneamente la utilidad de los informes controvertidos y el riesgo de que fueran utilizados abusivamente por sus competidores, en particular en procedimientos de expedición de autorizaciones de comercialización fuera de la Unión, a efectos de determinar si con su divulgación se corría el riesgo de causar un perjuicio a sus intereses comerciales.
- 92 En los apartados 84 a 93 de la sentencia recurrida, el Tribunal General declaró que, en un contexto en el que los competidores de las recurrentes debían en todo caso llevar a cabo sus propios estudios de conformidad con las directrices científicas aplicables y proporcionar todos los datos exigidos para que sus expedientes estuvieran completos, estas no habían demostrado la existencia de un riesgo de que tales competidores utilizaran deslealmente sus datos. Precisó, por lo demás, en el apartado 87, que las recurrentes no habían demostrado que la supresión de pasajes de los informes controvertidos efectuada por la EMA resultara insuficiente.

- 93 A este respecto ha de subrayarse que, si una institución, órgano u organismo de la Unión ante el que se ha presentado una solicitud de acceso a un documento decide denegarla al amparo de alguna de las excepciones previstas en el artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001 al principio fundamental de apertura recordado en el apartado 49 de la presente sentencia, debe, en principio, explicar las razones por las que el acceso a dicho documento podría perjudicar concreta y efectivamente al interés protegido por tal excepción. Asimismo, el riesgo de perjuicio debe ser razonablemente previsible y no meramente hipotético (sentencia de 4 de septiembre de 2018, ClientEarth/Comisión, C-57/16 P, EU:C:2018:660, apartado 51 y jurisprudencia citada).
- 94 De igual manera, incumbe a quien solicita la aplicación de alguna de estas excepciones por parte de una institución, órgano u organismo al que resulta aplicable dicho Reglamento facilitar oportunamente explicaciones equivalentes a la institución, órgano u organismo de la Unión de que se trate.
- 95 Es cierto que, como se ha declarado en el apartado 80 de la presente sentencia, el riesgo de utilización abusiva de los datos contenidos en un documento al que se solicita acceso puede perjudicar a los intereses comerciales de una empresa en determinadas circunstancias. Ahora bien, habida cuenta de la exigencia de facilitar explicaciones como las señaladas en el apartado anterior de la presente sentencia, debe demostrarse la existencia de tal riesgo. A este respecto, una mera alegación no probada acerca de un riesgo general de utilización abusiva pueda llevar a considerar que esos datos están amparados por la excepción prevista en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, a falta de cualquier otra precisión, proporcionada por quien solicita la aplicación de esta excepción ante la institución, órgano u organismo de que se trate con anterioridad a que adopte una decisión al respecto, sobre la naturaleza, el objeto y el alcance de dichos datos, que pueda ilustrar al juez de la Unión en cuanto a la manera en que su divulgación podría perjudicar concretamente y de una forma razonablemente previsible a los intereses comerciales de las personas a quienes aquellos interesan.
- 96 Pues bien, como se desprende del apartado 81 de la presente sentencia, las recurrentes no demostraron, en su demanda ante el Tribunal General, que hubieran facilitado a la EMA con anterioridad a la adopción de la Decisión impugnada explicaciones sobre la naturaleza, el objeto y el alcance de los datos en cuestión que permitan concluir que existe el riesgo invocado, habida cuenta en particular de las consideraciones expuestas en los apartados 72 a 92 de la sentencia recurrida, de los que se desprende que la divulgación de esos datos no podía perjudicar a los intereses legítimos de las recurrentes. En particular, la alegación de las recurrentes no permite demostrar que el Tribunal General incurriera en error de Derecho al considerar que los pasajes de los informes controvertidos que habían sido divulgados no constituían datos susceptibles de estar amparados por la excepción relativa a la protección de los intereses comerciales, por no haberse identificado concreta y precisamente ante el Tribunal General, mediante esta alegación, cuáles de esos pasajes podían perjudicar a tales intereses.
- 97 En consecuencia, debe desestimarse la alegación de las recurrentes.
- 98 En quinto lugar, si bien las recurrentes reprochan al Tribunal General que no tuviera en cuenta el hecho de que la EMA erraba al estimar que ejerce una facultad discrecional al apreciar el carácter confidencial de la información comercial contenida en un documento cuya divulgación se le solicita, procede señalar que esta alegación parte de una premisa errónea. En efecto, de la sentencia recurrida se desprende que la EMA, lejos de ejercer una facultad discrecional respecto de la solicitud de acceso a los informes controvertidos, los examinó de manera concreta e individual, con el fin de determinar cuáles de los datos que contenían estaban amparados por la excepción contemplada en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, examen a raíz del cual denegó el acceso a tales datos.
- 99 Por lo tanto, la alegación de las recurrentes no puede prosperar.

- 100 En sexto lugar, las recurrentes sostienen que el Tribunal General recurrió, en los apartados 72 a 82, a «un planteamiento poco realista» del criterio de la confidencialidad comercial al exigir, en particular, que demostraran que los informes controvertidos contenían elementos únicos e importantes que permitiesen arrojar luz sobre su estrategia inventiva global y su programa de desarrollo.
- 101 Con su argumentación, las recurrentes se refieren, más concretamente, a la motivación expuesta en el apartado 75 de la sentencia recurrida, mediante la que el Tribunal General respondió a una alegación formulada en el recurso de anulación y según la cual los informes controvertidos proporcionaban una estrategia innovadora en cuanto a la forma de planificar un programa de toxicología. El Tribunal General consideró que esta afirmación no estaba en absoluto justificada, por no haber las recurrentes «alegado ningún elemento concreto dirigido a justificar que los informes contenían elementos únicos e importantes que [permitiesen] esclarecer su estrategia inventiva global y su programa de desarrollo».
- 102 Procede recordar, por una parte, que el Tribunal de Justicia no es competente para determinar los hechos y, por otra parte, que, salvo en el supuesto de desnaturalización, la apreciación de estos no constituye una cuestión de Derecho sujeta, como tal, al control del Tribunal de Justicia (véase, en este sentido, la sentencia de 4 de junio de 2015, Stichting Corporate Europe Observatory/Comisión, C-399/13 P, no publicada, EU:C:2015:360, apartado 26).
- 103 Al responder, en el apartado 75 de la sentencia recurrida, a la alegación formulada ante él, el Tribunal General realizó una apreciación de los hechos que no puede criticarse, ante el Tribunal de Justicia, en el marco de un recurso de casación. Por lo demás, procede señalar que, sobre este particular, las recurrentes no han alegado en modo alguno que el Tribunal General desnaturalizara los hechos.
- 104 En cualquier caso, no puede sostenerse, como hacen las recurrentes, que el Tribunal General impusiera un grado de prueba demasiado elevado por exigirles que demostraran que los informes controvertidos contenían información innovadora o nueva, siendo así que se limitó de esta forma, como se desprende del apartado 101 de la presente sentencia, a responder a una alegación formulada ante él, considerando que no estaba suficientemente fundada.
- 105 Por último, si, mediante su motivo, las recurrentes sostienen que el Tribunal General debería haber determinado si la combinación de los datos contenidos en los informes controvertidos en su conjunto tenía valor comercial o si la divulgación de estos informes podía redundar en beneficio de sus competidores, debe señalarse que, por un lado, como fundadamente señaló el Tribunal General en el apartado 82, en esencia, el supuesto valor comercial de unos datos no es determinante para apreciar si su divulgación podría perjudicar a los intereses comerciales de la persona a la que pertenecen. Por otra parte, el Tribunal General dio una respuesta suficiente con arreglo a Derecho, en el apartado 84, en cuanto a la relación entre la divulgación de dichos informes y la ventaja que se procuraría a sus competidores al indicar que la divulgación no permitiría, por sí sola, acelerar los procesos de obtención de una autorización de comercialización por dichos competidores y recibir la aprobación de sus ensayos toxicológicos con mayor rapidez.
- 106 Por lo tanto, debe desestimarse la alegación de las recurrentes.
- 107 En séptimo lugar, las recurrentes consideran que el Tribunal General no motivó sus apreciaciones sobre la falta de carácter comercialmente sensible de los datos de que se trata, en particular cuando declaró, en el apartado 87, basándose en las constataciones de la EMA en la Decisión impugnada, que los datos contenidos en los informes controvertidos no presentaban carácter confidencial desde la perspectiva de sus intereses comerciales.
- 108 En el citado apartado 87, el Tribunal General respondió a la alegación de las recurrentes basada en el riesgo de pérdida inmediata del beneficio del período de exclusividad de los datos en caso de que se divulgaran los informes controvertidos, debido a que podrían ser utilizados por competidores en los países terceros.

- 109 El Tribunal General estimó en particular que las recurrentes no habían demostrado que el acceso a la información de que se trata facilitaría, por sí solo, la obtención de una autorización de comercialización en un país tercero. Recordó que la EMA también había, en la Decisión impugnada, expurgado algunos datos contenidos en los informes controvertidos. Pues bien, como se ha declarado en el apartado 95 de la presente sentencia, la existencia de un riesgo de utilización abusiva por parte de los competidores de las recurrentes debe acreditarse, sin que una mera alegación no probada acerca de un riesgo general de utilización abusiva pueda llevar a considerar que esos datos están amparados por la excepción prevista en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, a falta de cualquier otra precisión sobre la naturaleza, el objeto y el alcance de dichos datos, que pueda ilustrar al juez de la Unión en cuanto a la manera en que su divulgación podría perjudicar de una forma razonablemente previsible a los intereses comerciales de las personas a quienes aquellos interesan.
- 110 En consecuencia, procede desestimar la alegación de las recurrentes.
- 111 En octavo lugar, las recurrentes consideran que el Tribunal General incurrió en error de Derecho, en el apartado 91, al estimar que sus temores en lo concerniente a su reputación no podían tenerse en cuenta a efectos de determinar si los informes controvertidos contenían información confidencial.
- 112 En relación con este particular procede señalar que, en cualquier caso, las recurrentes no han aportado ninguna precisión sobre la naturaleza, el objeto y el alcance de los datos contenidos en los informes controvertidos y no expurgados por la EMA cuya divulgación podría perjudicar a sus intereses comerciales si sus competidores los utilizasen para dañar su reputación.
- 113 Por lo tanto, debe desestimarse la alegación de las recurrentes.
- 114 En noveno lugar, las recurrentes sostienen que, en los apartados 92 y 93, el Tribunal General no tuvo en cuenta los testimonios que habían presentado, de los que según ellas se desprende que la divulgación de estos informes permitía a sus competidores obtener autorizaciones de comercialización con mayor facilidad, en particular fuera de la Unión.
- 115 A este respecto procede recordar que, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el Tribunal General no está obligado a facilitar una exposición que siga exhaustivamente y uno por uno todos los razonamientos formulados por las partes en el litigio. Por tanto, la motivación del Tribunal General puede tener carácter implícito siempre que permita a los interesados conocer las razones por las que no ha acogido sus argumentos, y al Tribunal de Justicia disponer de los elementos suficientes para ejercer su control. En particular, no incumbe al Tribunal General responder a las alegaciones de una parte que no sean suficientemente claras y precisas por no haber sido desarrolladas de manera particular y no venir acompañadas de una argumentación específica que las fundamente (véanse, en este sentido, las sentencias de 9 de septiembre de 2008, FIAMM y otros/Consejo y Comisión, C-120/06 P y C-121/06 P, EU:C:2008:476, apartados 91 y 96, y de 5 de julio de 2011, Edwin/OAMI, C-263/09 P, EU:C:2011:452, apartado 64).
- 116 Pues bien, conforme a lo declarado en los apartados 95 y 96 de la presente sentencia, incumbía a las recurrentes facilitar a la EMA, en la fase del procedimiento administrativo seguido ante ella, explicaciones sobre la naturaleza, el objeto y el alcance de los datos cuya divulgación perjudicaría a sus intereses comerciales. A este respecto ha de señalarse que uno de los dos testimonios de que se trata no pudo presentarse a la EMA antes de que se adoptara la Decisión impugnada el 25 de noviembre de 2015, dado que lleva fecha de 17 de diciembre de 2015. En cuanto al otro testimonio, aunque lleva fecha de 16 de noviembre de 2015, se refiere no obstante expresamente al testimonio de 17 de diciembre de 2015, lo que necesariamente significa que tampoco se presentó a la EMA antes de la adopción de la Decisión impugnada. En cualquier caso, este segundo testimonio solamente se refiere de manera general al riesgo de que la divulgación del informe controvertido permita a los competidores de las recurrentes obtener con mayor facilidad autorizaciones de comercialización fuera de la Unión.

- 117 Por lo tanto, el Tribunal General estaba legitimado para considerar, implícita pero necesariamente, que esos documentos no eran pertinentes a efectos de la apreciación de la legalidad de la Decisión impugnada. En efecto, la legalidad de una decisión de la EMA sobre la divulgación de un documento solo puede apreciarse en función de la información de que esta podía disponer cuando la adoptó.
- 118 Si bien las recurrentes sostienen que el Tribunal General no respondió a su alegación, basada en que la divulgación de los informes controvertidos permitiría a sus competidores conseguir una «hoja de ruta» para llevar a cabo sus estudios con mayor rapidez y menor coste, procede señalar que el Tribunal General expuso, en los apartados 72 a 77 de la sentencia recurrida, las razones por las que consideraba, en esencia, que, para elaborar los informes controvertidos, las recurrentes no habían hecho más que seguir los protocolos y directrices en la materia, no demostrándose así que el enfoque adoptado por ellas fuera innovador.
- 119 Por lo tanto, procede desestimar esta alegación y, en consecuencia, el segundo motivo del recurso de casación en su totalidad.

Sobre el tercer motivo

Alegaciones de las partes

- 120 Mediante el tercer motivo, las recurrentes sostienen que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al estimar que el hecho de que pudieran reutilizarse unos datos en el marco de nuevas solicitudes de autorización de comercialización no constituía una razón que permitiese conferirles carácter confidencial. Las recurrentes indican que presentarán nuevas solicitudes de autorización de comercialización para la misma sustancia y deducen de ello que, en caso de que una divulgación de datos pueda afectar a una futura solicitud de autorización de comercialización, esos datos están comprendidos en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento n.º 1049/2001. Consideran que la mera expurgación de los datos en las solicitudes futuras no da respuesta a sus inquietudes.
- 121 Alegan que la divulgación de los informes controvertidos durante el período de exclusividad de los datos perjudicaría gravemente al proceso de toma de decisiones de la EMA relativo a las futuras solicitudes de autorización de medicamentos genéricos, que presentarían terceros con la ventaja de disponer de sus datos.
- 122 La EMA considera que deben desestimarse las alegaciones de las recurrentes.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 123 Mediante su argumentación, las recurrentes alegan que el Tribunal General infringió el artículo 4, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento n.º 1049/2001, referido al acceso a un documento relacionado con una cuestión sobre la que la institución, órgano u organismo todavía no haya tomado una decisión.
- 124 A este respecto basta con señalar que, como declaró fundadamente el Tribunal General en el apartado 102 de la sentencia recurrida, el procedimiento de autorización de comercialización del Bravecto ya había concluido cuando se presentó la solicitud de acceso a los informes controvertidos.
- 125 Por lo tanto, las recurrentes ya no pueden invocar la excepción al derecho de acceso a los documentos contemplada en el artículo 4, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento n.º 1049/2001 en relación con este procedimiento.

- 126 Si, mediante su motivo, estiman que el Tribunal General debería haber declarado que los datos en cuestión debían tener la consideración de confidenciales, por poder reutilizarse para nuevas solicitudes de autorización de comercialización aún no presentadas, basta con señalar que esta alegación se basa en una premisa de naturaleza hipotética, ya que se refiere a procedimientos eventuales.
- 127 Si, mediante su motivo, reprochan al Tribunal General que desestimara su alegación según la cual la divulgación de los informes controvertidos durante el período de exclusividad de los datos perjudicaría gravemente el proceso de toma de decisiones relativo a las eventuales solicitudes de autorización de comercialización para medicamentos genéricos durante este período, procede señalar que se refieren así a procesos de toma de decisiones distintos de aquel en el que se presentaron dichos informes, lo que no permite desvirtuar la constatación hecha por el Tribunal General en el apartado 102 de la sentencia recurrida de que este último proceso de toma de decisiones, a saber, el procedimiento de autorización de comercialización del Bravecto, había concluido en la fecha de la solicitud de acceso a los citados informes.
- 128 En consecuencia, debe desestimarse el tercer motivo del recurso de casación.

Sobre los motivos cuarto y quinto

Alegaciones de las partes

- 129 Mediante los motivos cuarto y quinto las recurrentes reprochan al Tribunal General que no respondiera a su argumentación según la cual, dado que el artículo 4, apartados 2 y 3, del Reglamento n.º 1049/2001 resultaba aplicable a los informes controvertidos, la EMA debería haber ponderado los intereses en juego para determinar si un interés público superior justificaba su divulgación, primando así su confidencialidad, antes de concluir que no existía tal interés público.
- 130 Señalan que, en la Decisión impugnada, la EMA se basó en motivos que pudieran estar ilegítimamente comprendidos en el concepto de interés público superior, como la invocación de preocupaciones generales de salud pública o una parálisis casi absoluta de las actividades de acceso a los documentos en poder de esta agencia.
- 131 La EMA considera que deben desestimarse las alegaciones de las recurrentes.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 132 Debe señalarse que la argumentación de las recurrentes en apoyo de estos motivos se deriva de una lectura errónea de la sentencia recurrida. En efecto, en los apartados 118 a 123, el Tribunal General se pronunció sobre la alegación según la cual la EMA debería haber ponderado los intereses en juego.
- 133 El Tribunal General estimó fundadamente, en el apartado 119, que las recurrentes cuestionaban en particular la falta de ponderación de los intereses en juego, siendo así que consideraban que la información controvertida era confidencial. A continuación, y sin incurrir en error de Derecho, el Tribunal General consideró, en el apartado 122, que, dado que la EMA no había concluido que los informes controvertidos fueran confidenciales y, por tanto, que debieran quedar protegidos por las excepciones contempladas en el artículo 4, apartados 2 o 3, del Reglamento n.º 1049/2001, esta no tenía la obligación de determinar o de evaluar el interés público en la divulgación de los informes ni de ponderarlo con el interés de las recurrentes en que estos permanecieran confidenciales.
- 134 Por consiguiente, deben desestimarse los motivos cuarto y quinto del recurso de casación.
- 135 De todo lo anterior resulta que debe desestimarse el presente recurso de casación.

Costas

- ¹³⁶ En virtud del artículo 184, apartado 2, de su Reglamento de Procedimiento, el Tribunal de Justicia decidirá sobre las costas cuando el recurso de casación sea infundado.
- ¹³⁷ A tenor del artículo 138, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, aplicable al procedimiento de casación en virtud del artículo 184, apartado 1, la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte.
- ¹³⁸ Al haber solicitado la EMA la condena en costas de las recurrentes y al haberse desestimado los motivos de estas, procede condenarlas a cargar, además de con sus propias costas, con las de la EMA.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) decide:

- 1) Desestimar el recurso de casación.**
- 2) Condenar a MSD Animal Health Innovation GmbH e Intervet International BV a cargar, además de con sus propias costas, con las de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).**

Firmas