



## Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (neljas koda)

22. jaanuar 2020\*

Apellatsioonkaebus – Tutvumine liidu institutsioonide, organite ja asutuste dokumentidega – Määrus (EÜ) nr 1049/2001 – Artikli 4 lõike 2 esimene taane – Ärihuve kaitsev erand – Artikli 4 lõige 3 – Otsustamisprotsessi kaitse – Veterinaarravimi müügiloa taotluse raames Euroopa Raviametile esitatud dokumendid – Otsus võimaldada kolmandal isikul dokumentidega tutvuda – Üldine konfidentsiaalsuse eeldus – Euroopa Liidu institutsioonide, organite ja asutuste kohustuse kohaldada üldist konfidentsiaalsuse eeldust puudumine

Kohtuasjas C-178/18 P,

mille ese on Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artikli 56 alusel 7. märtsil 2018 esitatud apellatsioonkaebus,

**MSD Animal Health Innovation GmbH**, asukoht Schwabenheim (Saksamaa),

**Intervet International BV**, asukoht Boxmeer (Madalmaad),

esindajad: *barrister* C. Thomas, J. Stratford, QC, *solicitor* B. Kelly ja *advocaat* P. Bogaert,

apellandid,

teine menetlusosaline:

**Euroopa Raviamet (EMA)**, esindajad: T. Jabłoński, S. Marino, S. Drosos ja A. Rusanov, hiljem T. Jabłoński, S. Marino ja S. Drosos,

kostja esimeses kohtuastmes,

EUROOPA KOHUS (neljas koda),

koosseisus: koja president M. Vilaras (ettekandja), Euroopa Kohtu president K. Lenaerts neljanda koja kohtuniku ülesannetes, kohtunikud S. Rodin, D. Šváby ja N. Piçarra,

kohtujurist: G. Hogan,

kohtusekretär: ametnik M. Longar,

arvestades kirjalikku menetlust ja 16. mai 2019. aasta kohtuistungil esitatut,

olles 11. septembri 2019. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

\* Kohtumenetluse keel: inglise.

## otsuse

- 1 MSD Animal Health Innovation GmbH ja Intervet international BV paluvad oma apellatsioonkaebuses tühistada Euroopa Liidu Üldkohtu 5. veebruari 2018. aasta otsus MSD Animal Health Innovation ja Intervet international vs. EMA (T-729/15, edaspidi „vaidlustatud kohtuotsus“, EU:T:2018:67), millega Üldkohus jättis rahuldamata hagi nõudega tühistada Euroopa Raviameti (edaspidi „EMA“) 25. novembri 2015. aasta otsus EMA/785809/2015, millega anti kolmandale isikule vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrusele (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT 2001, L 145, lk 43; ELT eriväljaanne 01/03, lk 331) võimalus tutvuda dokumendiga, mis sisaldab veterinaarravimi Bravecto müügiloa taotluse raames esitatud andmeid (edaspidi „vaidlusalune otsus“).

## Õiguslik raamistik

### *Rahvusvaheline õigus*

- 2 Nõukogu 22. detsembri 1994. aasta otsusega 94/800/EÜ, mis käsitleb Euroopa Ühenduse nimel sõlmitavaid tema pädevusse kuuluvaid küsimusi puudutavaid kokkuleppeid, mis saavutati mitmepoolsete kaubanduslääbirääkimiste Uruguay voorus (1986–1994) (EÜT 1994, L 336, lk 1; ELT eriväljaanne 11/21, lk 80), heaks kiidetud Maailma Kaubandusorganisatsiooni (WTO) asutamist käsitleva Marrakechi lepingu 1C lisas oleva intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepingu (edaspidi „TRIPS-leping“) artikli 39 lõikes 3 on ette nähtud:

„Kui liikmed nõuavad uusi keemilisi ühendeid kasutavate farmaatsia- või agrokeemiatoodetele turustusloa andmise tingimusena avalikustamata katse- või muude andmete esitamist, mille saamine on nõudnud märkimisväärseid pingutusi, peavad nad kaitsma selliseid andmeid ebaausa kommertskasutuse vastu. Lisaks peavad liikmed kaitsma selliseid andmeid avalikustamise eest, välja arvatud juhtudel, kui see on vajalik üldsuse kaitseks või kui on võetud meetmeid tagamaks andmete kaitsmist ebaausa kommertskasutuse vastu.“

### *Liidu õigus*

- 3 Määruse nr 1049/2001 artikli 1 punktis a on sätestatud:

„Käesoleva määruse eesmärk on:

- a) määrata kindlaks põhimõtted, tingimused ning üldiste või erahuvidega põhjendatud piirangud, mis reguleerivad EÜ [...] artiklis 255 ettenähtud juurdepääsuõigust Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni (edaspidi „institutsioonid“) dokumentidele, nõnda et neile dokumentidele oleks tagatud võimalikult laiaulatuslik juurdepääs.“

- 4 Selle määruse artikli 4 „Erandid“ lõikes 2 ja lõike 3 esimeses lõigus on ette nähtud:

„2. Institutsioonid keelavad juurdepääsu dokumentidele, mille avaldamine kahjustaks:

- füüsilise või juriidilise isiku ärihuve, sealhulgas intellektuaalomandit,

[...]

3. Keelatakse juurdepääs dokumendile, mille institutsioon on koostanud oma sisekasutuseks või mille institutsioon on saanud ning mis käsitleb küsimust, milles institutsioon ei ole veel otsust teinud, kui sellise dokumendi avaldamine kahjustaks oluliselt institutsiooni otsustamisprotsessi, välja arvatud juhul, kui avaldamine teenib ülekaalukaid üldisi huve.“

### **Vaidluste taust**

- 5 Vaidluse taust ja vaidlusaluse otsuse sisu on toodud vaidlustatud kohtuotsuse punktides 1–10. Käesoleva menetluse vajadustest lähtudes võib need kokku võtta järgmiselt.
- 6 Mõlemad apellandid kuuluvad tervishoiu valdkonnas maailmas juhtival positsioonil olevasse Mercki kontserni.
- 7 EMA andis 11. veebruaril 2014 apellantidele müügiloa veterinaarravimile Bravecto, mida kasutatakse koerte puugi- ja kirbuinfestatsiooni raviks.
- 8 Pärast seda, kui EMA oli teavitanud apellante sellest, et kolmas isik oli esitanud määruse nr 1049/2001 alusel taotluse tutvuda viie toksikoloogilise uuringu aruandega, mille nad olid esitanud müügiloa taotluse raames, ning et ta kavatses avalikustada nendest aruannetest kolme sisu, palus ta neil talle teha neid kolme aruannet (edaspidi „vaidlusalused aruanded“) puudutavad kustutuseettepanekud.
- 9 EMA teavitas apellante 9. oktoobri 2015. aasta otsusega, et nõustus teatavate kustutamisetpanekutega, st nendega, mis puudutasid toimeaine kontsentratsiooni vahemike, analüütilistes testides kasutatud sisevõrdlusstandardi üksikasju ja viiteid tulevastele arendusprojektidele.
- 10 Apellandid asusid esimese võimalusena seisukohale, et igale vaidlusalusele aruandele tuleb kohaldada üldise konfidentsiaalsuse eeldust, ja teise võimalusena, et kustutada tuleb vaidlusaluste aruannete mitu muud osa.
- 11 Vaatamata sellele, et selles küsimuses suhtlus EMA-ga jätkus, jäi iga pool oma seisukoha juurde.
- 12 EMA märkis vaidlusaluses otsuses, et see otsus asendab 9. oktoobri 2015. aasta otsuse, toonitas, et ta jäi viimases otsuses väljendatud seisukoha juurde ja et ta kavatses avalikustada dokumendid, mis tema hinnangul ei olnud konfidentsiaalsed. Ta lisas sellele otsusele vaidlusalused aruanded, milles olid tehtud kustutused, millega ta nõustus.

### **Menetlus Üldkohtus ja vaidlustatud kohtuotsus**

- 13 Hagejad esitasid 17. detsembril 2015 Üldkohtu kantseleile hagiavalduse vaidlusaluse otsuse tühistamiseks. Sama päeva eraldi menetlusdokumendiga esitasid nad ELTL artikli 278 alusel ajutiste meetmete kohaldamise taotluse, milles palusid vaidlusaluse otsuse kohaldamine peatada.
- 14 Üldkohtu president otsustas 20. juuli 2016. aasta kohtumäärusega MSD Animal Health Innovation ja Intervet international vs. EMA (T-729/15 R, ei avaldata, EU:T:2016:435) peatada vaidlusaluse otsuse kohaldamise. Kohtumääruse peale esitatud apellatsioonkaebus jäeti rahuldamata Euroopa Kohtu asepresidendi 1. märtsi 2017. aasta määrusega EMA vs. MSD Animal Health Innovation ja Intervet international (C-512/16 P(R), ei avaldata, EU:C:2017:149).
- 15 Oma hagi põhjendamiseks esitasid hagejad viis väidet.

- 16 Esimesena analüüsis Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuse punktides 21–57 esimest väidet, mille kohaselt on rikutud vaidlusalustele aruannetele kohaldatavat ja hagejate ärihuve kaitsval erandil põhinevat üldist konfidentsiaalsuse eeldust.
- 17 Kohtuotsuse punktis 32 märkis Üldkohus, et vaidlusalused aruanded ei olnud seotud poolelioleva haldusmenetlusega, kuna Bravecto müügiluba anti enne nende aruannetega tutvumise taotlust. Ta järeldas sellest, et aruannete avalikustamine ei saanud müügiloa menetlust mõjutada.
- 18 Kohtuotsuse punktides 33–37 märkis Üldkohus, et käesolevas asjas ei olnud üldist konfidentsiaalsuse eeldust, kuna müügilube käsitlevad liidu õigusnormid ei reguleeri kitsendavalt ravimi müügiloa menetluse toimikus sisalduvate dokumentide kasutust ja et need õigusnormid ei piira toimikuga tutvumist „asjaomaste osapoolte“ või „kaebuse esitajatega“.
- 19 Ta järeldas selle põhjal kohtuotsuse punktides 38–40, et ei ole üldist konfidentsiaalsuse eeldust, mis kehtiks veterinaarravimi müügiloa toimikus sisalduvate dokumentide kohta.
- 20 Viimaks lükkas Üldkohus kohtuotsuse punktides 42–57 tagasi hagejate argumendid, mis toetavad vaidlusaluste aruannete üldise konfidentsiaalse eelduse olemasolu.
- 21 Teisena käsitles Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuse punktides 59–94 teist väidet, mille kohaselt on rikutud määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõiget 2 ja mis põhineb argumendil, et vaidlusaluseid aruandeid tuleks käsitada konfidentsiaalse äriteabena selle sätte tähenduses.
- 22 Kohtuotsuse punktides 71–77 leidis ta, et hagejad ei ole tõendanud, et vaidlusalused aruanded sisaldasid teavet, millest nähtus nende strateegia ja arendusprogrammid või mis võimaldasid mõista põhjusi, miks nende sisejuhtimisstandardid, mis on toodud ühes toksikoloogilises uuringus, väljendavad salajast oskusteavet.
- 23 Kohtuotsuse punktides 78–80 leidis Üldkohus, et EMA vastas vaidlusaluses otsuses argumendile, mis käsitleb aruannetes sisalduva teabe konfidentsiaalsust, mis tuleneb sellest, et sellest tulevad ilmsiks selle menetluse etapid, mis viib sama toimeainet sisaldava mis tahes ravimi müügiloa saamiseni.
- 24 Kohtuotsuse punktides 81–83 lükkas ta tagasi argumendi vaidlusaluste aruannete majandusliku väärtuse kohta, mis põhjendaks nende tervikuna konfidentsiaalsena käsitamist.
- 25 Vaidlustatud kohtuotsuse punktis 84 lükkas Üldkohus tagasi argumendi eelise kohta, mille võivad saada hagejate konkurentidest ettevõtjad vaidlusalustes aruannetes toodud uuringute avalikustamise tõttu. Ta rõhutas esiteks seda, et need ettevõtjad pidid tegema omad uuringud vastavalt kohaldatavatele teaduslikele suunistele ja esitama kõik vajalikud andmed, et nende toimikud oleks täielikud, ning teiseks seda, et liidu õigusaktid annavad andmekaitse kaudu müügiloa saamiseks esitatud dokumentidele kaitse.
- 26 Kohtuotsuse punktides 85–93 lükkas Üldkohus tagasi muu hulgas argumendi, et hagejad ei ole kolmandates riikides ja Bravecto geneerilise ravimi loamenetluse raames ebaausa konkurentsi eest piisavalt kaitstud.
- 27 Kolmandana käsitles Üldkohus kohtuotsuse punktides 97–115 kolmandat väidet, mille kohaselt kahjustab vaidlusaluste aruannete avalikustamine EMA otsustamisprotsessi.
- 28 Kohtuotsuse punktis 102 tõdes ta, et kuupäevaks, mil kolmas isik esitas vaidlusaluste aruannetega tutvumise taotluse, oli müügiloa menetlus lõppenud.

- 29 Vaidlustatud kohtuotsuse punktides 108–111 lükkas ta tagasi argumendi, mille kohaselt kuuluvad need aruanded määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõikes 3 ette nähtud erandi kohaldamisalasse ja mis põhineb asjaolul, et hagejad kasutavad neid uute loataotluste korral.
- 30 Neljandana käsitles Üldkohus kohtuotsuse punktides 118–138 neljandat väidet, mille kohaselt ei kaalunud EMA asjaomaseid huve osas, milles hagejad leidsid oma väites, et sellist kaalumist ei tehtud või seda ei ole tehtud selleks, et tuvastada mõne määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõikes 2 ette nähtud erandi esinemine.
- 31 Kohtuotsuse punktides 120–123 käsitles Üldkohus sisuliselt seda väidet osas, milles see puudutab huvide kaalumata jätmist, leides, et kuna EMA ei tunnustanud mõne määruse artikli 4 lõikes 2 või 3 ette nähtud erandi kohaldatavust, siis ei olnud ta kohustatud kaaluma mis tahes üldist huvi hagejate huviga säilitada teave konfidentsiaalsena.
- 32 Kohtuotsuse punktides 124–138 lükkas Üldkohus selle väite tagasi osas, milles see puudutas huvide kaalumata jätmist iga teabelemendi konfidentsiaalsuse hindamisel.
- 33 Viiendana käsitles Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuse punktides 139–145 viiendat väidet, mille kohaselt ei ole huve õigesti kaalutud, leides, et EMA ei olnud kohustatud kaaluma erahuvi konfidentsiaalsuse vastu ja avalikustamist õigustavat ülekaalukat üldist huvi, kuna mitte mingi vaidlusalustes aruannetes sisalduv teave, mille EMA avalikustas, ei olnud määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõigete 2 ja 3 tähenduses konfidentsiaalne.
- 34 Seetõttu jättis Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuse resolutsiooni punktis 1 hagi rahuldamata.

### **Poolte nõuded**

- 35 Apellandid paluvad Euroopa Kohtul:
- tühistada vaidlustatud kohtuotsus;
  - tühistada vaidlusalune otsus, ja
  - mõista nende käesoleva menetlusega seotud kohtukulud ja muud kulud välja EMA-lt.
- 36 EMA palub Euroopa Kohtul:
- jätta apellatsioonkaebus rahuldamata ja
  - mõista käesoleva menetlusega seotud kohtukulud välja apellantidelt.

### **Apellatsioonkaebus**

- 37 Apellandid põhjendavad oma apellatsioonkaebust viie väitega. Esimeses väites leiavad nad, et Üldkohus rikkus õigusnormi, kuna ta ei asunud seisukohale, et vaidlusalused aruanded olid kaitstud üldise konfidentsiaalsuse eeldusega. Teises väites kinnitavad nad, et Üldkohus rikkus õigusnormi, kuna ta ei leidnud, et aruanded koosnesid konfidentsiaalsest äriteabest, mille avalikustamisest tuleks keelduda määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimeses taandes ette nähtud erandi alusel dokumentidega tutvumise õigusest. Kolmandas väites väidavad nad, et Üldkohus rikkus ka selle määruse artikli 4 lõiget 3, kuna ta ei leidnud, et aruanded olid kaitstud selles sättes ette nähtud erandiga dokumentidega tutvumise õigusest. Oma neljandas ja viiendas väites, mille nad esitavad koos, on nad seisukohal, et EMA rikkus õigusnormi, kuna ta ei kaalunud asjaomaseid huve.

## *Esimene väide*

### *Poolte argumendid*

- 38 Apellandid väidavad oma esimeses väites esimesena, et Üldkohus rikkus õigusnormi, kuna ei leidnud, et vaidlusalustele aruannetele on kohaldatav üldine konfidentsiaalsuse eeldus.
- 39 Nad on seisukohal, et Üldkohus tõlgendas vaidlustatud kohtuotsuse punktis 50 nende argumente valesti, kuna nende hinnangul ei ole üldise konfidentsiaalsuse eelduse kohaldamise tunnustamise tulemuseks see, et konfidentsiaalsuse kaitse on absoluutselt esimuslik, kuna sellise eelduse saab alati konkreetsel juhul ümber lükata.
- 40 Teisena väidavad apellandid, et vaidlustatud kohtuotsuse punktides 24–37 kohaldas Üldkohus väärtelt tegureid, millest käesolevas asjas sõltub üldise konfidentsiaalsuse eelduse tunnustamine.
- 41 Esiteks märgivad nad, et kuigi määruse nr 726/2004 artikkel 73 näeb ette, et määrus nr 1049/2001 on kohaldatav EMA valduses olevatele dokumentidele, ei tähenda see, et kehtib eeldus, et müügiloa toimikus sisalduvad dokumendid on avalikustatavad.
- 42 Apellandid toovad esile asjaolu, et määrus nr 726/2004 sisaldab mitut avalikustamise kohustust, mis tagavad EMA otsustamisprotsessi piisava läbipaistvuse ja mis kujutavad endast üksikasjalikke erisätteid teabe kohta, mis tuleb üldsusele kättesaadavaks teha, kuna see määrus ei näe kellelegi ette mingit üldist õigust toimikuga tutvuda.
- 43 Teiseks väidavad apellandid, et Üldkohus rikkus vaidlustatud kohtuotsuse punktides 26–28 ja 32 õigusnormi, kuna ta ei analüüsinud, kas väljavaade, et tundlik äriteave avalikustatakse pärast kõnealuse menetluse lõpetamist, kahjustaks seda, kuna menetluse lõpetamine ei mõjuta teabe tundlikku laadi.
- 44 Kolmandaks väidavad nad, et Üldkohus rikkus kohtuotsuse punktides 39 ja 40 õigusnormi, kuna ta tugines õiguse allikana EMA poliitikale dokumentidega tutvumise valdkonnas, et põhjendada EMA tegevust selles valdkonnas.
- 45 Neljandaks heidavad apellandid Üldkohtule ette seda, et ta ei tõlgendanud määrust nr 1049/2001 kooskõlas TRIPS-lepinguga. Nad väidavad, et see leping on kohaldatav müügiloa taotlejate esitatud dokumentidele ja võimaldab konfidentsiaalset teavet avalikustada vaid juhul, kui see on vajalik üldsuse kaitseks.
- 46 Viies väidavad apellandid, et Üldkohus hindas vaidlustatud kohtuotsuse punktides 52–57 EMA esitatud põhjendusi väärtelt.
- 47 EMA leiab, et apellantide argumendid tuleb tagasi lükata.

### *Euroopa Kohtu hinnang*

- 48 Tuleb osundada, et määrus nr 1049/2001 kajastab oma põhjenduse 1 kohaselt ELL artikli 1 teises lõigus väljendatud taht tühistada uut etappi Euroopa rahvaste üha tihedama liidu loomises, kus otsused tehakse nii avalikult kui võimalik ja nii kodanikulähedaselt kui võimalik (1. juuli 2008. aasta kohtuotsus *Rootsi ja Turco vs. nõukogu*, C-39/05 P ja C-52/05 P, EU:C:2008:374, punkt 34, ning 4. septembri 2018. aasta kohtuotsus *ClientEarth vs. komisjon*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punkt 73).

- 49 See Euroopa Liidu põhieesmärk kajastub esiteks ka ELTL artikli 15 lõikes 1, mille kohaselt teevad liidu institutsioonid, asutused ja organid oma tööd võimalikult avalikult, kusjuures seda avatuse põhimõtet kinnitavad ka ELL artikli 10 lõige 3 ja ELTL artikli 298 lõige 1, ning teiseks Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklis 42, kus on sätestatud õigus tutvuda dokumentidega (4. septembri 2018. aasta kohtuotsus ClientEarth vs. komisjon, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punkt 74 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 50 Määruse nr 1049/2001 põhjendusest 2 nähtub, et läbipaistvus võimaldab tagada liidu institutsioonidele suurema legitiimsuse ning tulemuslikkuse ja suurema vastutuse kodanike ees demokraatlikus süsteemis (vt selle kohta 1. juuli 2008. aasta kohtuotsus Rootsi ja Turco vs. nõukogu, C-39/05 P ja C 52/05 P, EU:C:2008:374, punktid 45 ja 59, ning 4. septembri 2018. aasta kohtuotsus ClientEarth vs. komisjon, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punkt 75).
- 51 Selle tagamiseks on kõnealuse määruse artiklis 1 sätestatud, et määruse eesmärk on anda üldsusele võimalikult laiaulatuslik õigus tutvuda liidu institutsioonide dokumentidega (4. septembri 2018. aasta kohtuotsus ClientEarth vs. komisjon, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punkt 76 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 52 Nimetatud määruse artiklist 4, mis näeb selles suhtes ette erandlikud alused, ilmneb ühtlasi, et õigusel dokumentidega tutvuda on siiski teatavad avalikest või erahuvidest lähtuvad piirid (16. juuli 2015. aasta kohtuotsus ClientEarth vs. komisjon, C-612/13 P, EU:C:2015:486, punkt 57, ja 4. septembri 2018. aasta kohtuotsus ClientEarth vs. komisjon, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punkt 77).
- 53 Kuna need erandid kalduvad kõrvale põhimõttest, et üldsusel peab olema võimalikult laiaulatuslik dokumentidega tutvumise õigus, tuleb neid tõlgendada ja kohaldada kitsalt (4. septembri 2018. aasta kohtuotsus ClientEarth vs. komisjon, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punkt 78 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 54 Sellega seoses tuleb meeles pidada, et liidu institutsioon, organ või asutus, kellele on esitatud dokumendiga tutvumise taotlus, on juhul, kui ta otsustab mõne määruse nr 1049/2001 artiklis 4 sätestatud erandi alusel taotluse rahuldamata jätta, põhimõtteliselt kohustatud selgitama küsimust, kuidas dokumendiga tutvumine võib konkreetset ja tegelikult kahjustada selle erandiga kaitstud huve, kusjuures kahjustamise oht peab olema mõistlikult ettenähtav, mitte puhtalt hüpoteetiline (4. septembri 2018. aasta kohtuotsus ClientEarth vs. komisjon, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punkt 51 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 55 Teatavatel juhtudel on Euroopa Kohus möönnud, et institutsioon, organ või asutus võib sellega seoses siiski tugineda teatud liiki dokumentide suhtes kohaldatavatele üldistele eeldustele, kuna sama laadi dokumentide avalikustamise taotluste suhtes saab kohaldada sarnaseid üldist laadi kaalutlusi (4. septembri 2018. aasta kohtuotsus ClientEarth vs. komisjon, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punkt 51 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 56 Selliste eelduste mõte seisneb niisiis selles, et liidu institutsioon, organ või asutus võib asuda seisukohale, et teatava kategooria dokumentide avalikustamine põhimõtteliselt kahjustab selle erandiga kaitstud huve, millele osutades ta tugineb üldistele eeldustele, ilma et ta oleks kohustatud iga taotletud dokumenti konkreetset ja individuaalselt hindama (4. septembri 2018. aasta kohtuotsus ClientEarth vs. komisjon, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punkt 52 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 57 Liidu institutsioon, organ või asutus ei ole siiski kohustatud rajama oma otsust üldisele eeldusele, vaid võib alati läbi viia taotlusega hõlmatud dokumentide konkreetse analüüsi ja esitada selle kohta põhjendused (14. novembri 2013. aasta kohtuotsus LPN ja Soome vs. komisjon, C-514/11 P ja C-605/11 P, EU:C:2013:738, punkt 67).

- 58 Sellest tuleneb, et üldise konfidentsiaalsuse eelduse kasutamine on vaid pelk õigus asjaomase liidu institutsiooni, organi või asutuse jaoks, kellel säilib alati võimalus asjaomaseid dokumente konkreetselt ja individuaalselt analüüsida, et kindlaks teha, kas need dokumendid on tervikuna või osaliselt kaitstud ühe või mitme määruse nr 1049/2001 artiklis 4 ette nähtud erandiga.
- 59 Seega on esimese väite aluseks olev eeldus õiguslikult väär. Nimelt, väites, et „üldise konfidentsiaalsuse eelduse kohaldamine ei ole valikuline, kuna see on kohaldatav õiguse alusel, kui see asjakohaseks muutub, ning et EMA peab seda arvesse võtma, kui ta oma otsuse vastu võtab“, eiravad apellandid dokumentidega tutvumise taotluste läbivaatamise reegli tähendust, nagu see tuleneb Euroopa Kohtu 14. novembri 2013. aasta kohtuotsusest LPN ja Soome vs. komisjon (C-514/11 P ja C-605/11 P, EU:C:2013:738, punkt 67), mille kohaselt – vastupidi – on üldise konfidentsiaalsuse eelduse kohaldamine taotluse saanud liidu institutsiooni, organi või asutuse jaoks alati valikuline.
- 60 Lisaks tagab konkreetne ja individuaalne analüüs, et liidu institutsioon, organ või asutus on kontrollinud, kas kõikide selliste dokumentide või dokumendi osade avalikustamine, millega tutvumist on taotletud, võis konkreetselt ja tegelikult kahjustada ühte või mitut määruse nr 1049/2001 artiklis 4 nimetatud eranditega kaitstud huvi.
- 61 Käesolevas asjas ei ole aga vaidlust selles, et EMA viis läbi kõikide vaidlusaluste aruannete konkreetse ja individuaalse kontrolli, mille tulemusel ta kustutas aruannete teatavad osad, mis puudutasid toimeaine kontsentratsiooni vahemike, analüütilistes testides kasutatud sisevõrdlusstandardi üksikasju ja viiteid tulevastele arendusprojektidele.
- 62 Eeltoodud kaalutlustest nähtub, et osas, milles apellandid heidavad esimeses väites Üldkohtule sisuliselt ette, et viimane on rikkunud õigusnormi, kuna ta leidis, et vaidlusalustele aruannetele ei olnud üldine konfidentsiaalsuse eeldus kohaldatav, ei ole see väide edukas ning tuleb põhjendamatusse tõttu tagasi lükata.
- 63 Osas, milles apellandid vaidlevad esimeses väites vastu vaidlustatud kohtuotsuses esitatud põhjustele, milles Üldkohus leidis, et eeldust, mis on analoogiline eeldustele, mida on tunnustatud Euroopa Kohtu praktikas muude dokumendikategooriate puhul, ei saa tunnustada selliste EMA hoitavate dokumentide puhul nagu vaidlusalused aruanded, tuleb see väide edutuna tagasi lükata.
- 64 Nimelt on vaidlustatud kohtuotsuse selles osas esitatud põhjendused tegelikult ammendavuse huvides, kuna see puudutab küsimust, mis ei mõjutanud Üldkohtus toimunud vaidluse tulemust. Eeldades, et vastupidi sellele, mida leidis Üldkohus, tuleb üldist konfidentsiaalsuse eeldust tunnustada ka selliste EMA hoitavate dokumentide puhul nagu vaidlusalused aruanded, nähtub käesoleva kohtuotsuse punktist 58, et EMA ei olnud kohustatud tuginema sellele eeldusele, vaid võis – nii nagu ta ka tegi – asjasse puutuvaid dokumente konkreetselt ja individuaalselt analüüsida, et teha kindlaks, kas ja kui suures ulatuses võis need avalikustada.
- 65 Arvestades kõike eeltoodut, tuleb esimene väide tagasi lükata.

### ***Teine väide***

#### *Poolte argumentid*

- 66 Teises väites leiavad apellandid, et Üldkohus on käesolevas asjas eiranud määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimese taandega tagatud ärihuvide kaitset.
- 67 Esimesena kinnitavad nad, et Üldkohus rikkus õigusnormi, kuna ta ei asunud seisukohale, et vaidlusalused aruanded kujutasid endast selle sättega kaitstud konfidentsiaalset äriteavet.



- 68 Teisena väidavad nad, et vaidlustatud kohtuotsuse punktis 65 on rikutud õigusnormi, kuna sellest punktist nähtub, et Üldkohus eeldas, et EMA kaalus ärialase konfidentsiaalsusega kaitstavaid huve ja huve, mida kaitstakse ülekaaluka üldise huviga vaidlusaluse aruande avalikustamise vastu. EMA aga tugines ainult nende aruannete konfidentsiaalsuse puudumisele, et leida, et nende avalikustamine on võimalik, ilma et ta oleks huve kaalunud.
- 69 Kolmandana kinnitavad apellandid, et Üldkohus rikkus õigusnormi, kui ta leidis kohtuotsuse punktis 68, et määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimeses taandes ette nähtud erandi kohaldamine sõltub sellest, kui oluliselt ärihuve kahjustatakse.
- 70 Neljandana leiavad apellandid, et Üldkohus ei võtnud selle hindamiseks, kas nende ärihuvide kahjustamine oli mõistlikult ettenähtav, arvesse vaidlusaluste aruannete kasulikkust ega ohtu, et konkurent neid aruandeid kuritarvitab. Nad väidavad, et Üldkohus oleks pidanud analüüsima, kas konkurent võis neid aruandeid kasutada konkurentsieelise saamiseks, eeskätt väljaspool liitu.
- 71 Viiendana heidavad nad Üldkohtule ette seda, et ta ei võtnud arvesse, et EMA leidis ekslikult, et ta teostab kaalutusõigust, kui ta hindab selle äriteabe konfidentsiaalsust, mis sisalduvad dokumendis, mille avalikustamist on temalt taotletud.
- 72 Kuuendana väidavad apellandid, et vaidlustatud kohtuotsuse punktides 72–82 kasutas Üldkohus ärialase konfidentsiaalsuse „ebarealistlikku“ kriteeriumi, nõudes muu hulgas, et nad tõendaksid, et vaidlusalused aruanded sisaldasid unikaalseid ja tähtsaid asjaolusid, mis võimaldavad välja selgitada nende üldise uuendusliku strateegia ja nende arendusprogrammi.
- 73 Seitsmendana leiavad nad, et Üldkohus ei põhjendanud hinnangut, mille ta andis asjaomaste andmete ärialasele tundlikkusele, eeskätt kui ta kohtuotsuse punktis 87 vaidlusaluses otsuses EMA tehtud järelduste alusel otsustas, et vaidlusalustes aruannetes sisalduv teave ei olnud nende ärihuvide seisukohast konfidentsiaalne.
- 74 Kaheksandana on apellandid seisukohal, et Üldkohus rikkus vaidlustatud kohtuotsuse punktis 91 õigusnormi, leides, et nende kartusi maine suhtes ei saa võtta arvesse selle kindlakstegemisel, kas vaidlusalused aruanded sisaldasid konfidentsiaalset teavet.
- 75 Üheksandana väidavad nad, et kohtuotsuse punktides 92 ja 93 ei võtnud Üldkohus arvesse tunnistajate ütlist, mille nad esitasid ja millest nähtub, et nende aruannete avalikustamine võimaldaks nende konkurentidel saada lihtsamini müügiluba, eelkõige väljaspool liitu. Sellega seoses märgivad nad, et nad pidid üksnes tõendama, et nende ärihuvide kaitse kahjustamine oli mõistlikult ettenähtav.
- 76 EMA leiab, et apellantide argumendid tuleb tagasi lükata.

### *Euroopa Kohtu hinnang*

- 77 Olgu esimesena märgitud, et apellandid väidavad teises väites peamiselt, et Üldkohus rikkus õigusnormi, kuna ta ei leidnud, et kõiki vaidlusaluseid aruandeid oleks tulnud pidada konfidentsiaalsetest äriandmetest koosnevaks.
- 78 Tuleb aga täheldada, et EMA andis vaidlusaluses otsuses õiguse tutvuda vaidlusaluste aruannetega osaliselt, kuna ta kustutas käesoleva kohtuotsuse punktides 9 ja 61 mainitud andmed.
- 79 Nende põhjenduste vaidlustamisel, milles Üldkohus võttis seisukoha vaidlusaluste aruannete muude osade avalikustamise põhjendatuse kohta, väidavad apellandid üksnes seda, et Üldkohus esiteks kasutas väärä lähenemist, et teha kindlaks, kas aruanded sisaldasid konfidentsiaalseid andmeid, jättes arvesse

võtmata mõistlikult ettenähtava võimaluse, et mõni konkurent aruandeid kuritarvitab, ja teiseks oleks pidanud kindlaks tegema, kas kõikides nendes aruannetes sisalduvate andmete kombinatsioonil oli kaubanduslik väärtus.

- 80 EMA ei tohi tõepoolest kohe algul välistada võimalust, et toksikoloogiliste uuringute aruande osad, mille ettevõtja on konkreetselt välja toonud, võivad sisaldada andmeid, mille avalikustamine kahjustab tema ärihuve määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimese taande tähenduses. Nimelt, kuivõrd selline ettevõtja toob esile konkreetse ja mõistlikult ettenähtava ohu, et selle ettevõtja mõni konkurent kasutab teatavaid sellises aruandes nagu vaidlusalused aruanded sisalduvaid avaldamata andmeid, mis ei ole farmaatsiatööstuses üldteada, ühes või mitmes kolmandas riigis müügiloa saamiseks, kasutades seega ebaausalt ära selle ettevõtja tehtud tööd, on võimalik sellist kahjustamist tõendada.
- 81 Apellandid ei esita oma argumentides aga põhjusi, miks Üldkohus rikkus õigusnormi, kui ta leidis, et vaidlusaluste aruannete osad, mis avalikustati, ei kujutanud endast andmeid, mis võivad kuuluda määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimeses taandes ette nähtud ärihuve kaitsva erandi alla, kuna nad ei toonud EMA-s ega Üldkohtus esitatud hagiavalduuses konkreetselt ja täpselt välja, millised neist osadest võivad nende avalikustamise korral nende ärihuve kahjustada.
- 82 Lisaks, apellantide argument teeb sama välja, kui tugineda kõikide vaidlusaluste aruannete üldise konfidentsiaalsuse eeldusele väite raames, mis käsitleb Üldkohtu hinnangut konkreetse ja individuaalse analüüsi tulemuse kohta, mille alusel otsustas EMA võimaldada selle aruandega osaliselt tutvuda. Arvestades käesoleva kohtuotsuse punktides 61 ja 62 otsustatud, tuleb see argument tagasi lükata.
- 83 Teisena väidavad apellandid, et vaidlustatud kohtuotsuse punktis 65 on rikutud õigusnormi, kuna Üldkohus annab alust arvata, et EMA kaalus apellantide konfidentsiaalseid ärihuve ja ülekaalukat üldist huvi läbipaistvuse tagamiseks, kuigi vaidlusaluses otsuses tugines EMA üksnes vaidlusaluste aruannete konfidentsiaalsuse puudumisele.
- 84 Sellega seoses nähtub vaidlustatud kohtuotsuse punktides 61–94, milles Üldkohus käsitles tühistamishagi teist väidet, et Üldkohus osutas selle kohtuotsuse punktides 61–68 kohtupraktikale, mis puudutab määruse nr 1049/2001 alusel esitatud dokumentidega tutvumise taotluste läbivaatamise põhimõtteid ja reegleid, sh punktis 65 huvide kaalumise reeglit, enne kui ta leidis kohtuotsuse punktides 70–94 tehtud analüüsi tulemusel, mille raames seda reeglit ei kohaldatud, et apellandid ei tõendanud, et EMA rikkus õigusnormi, kui ta leidis, et vaidlusalustes aruannetes sisalduvad andmed ei olnud konfidentsiaalsed.
- 85 Lisaks otsustas Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuse punktis 122 õigesti, et kuna EMA ei järeldanud, et neid andmeid tuleb kaitsta ühe või mitme erandiga, siis ei olnud ta kohustatud kindlaks tegema või hindama üldist huvi nende andmete avalikustamise vastu ega seda kaaluma apellantide huviga säilitada andmed konfidentsiaalsena.
- 86 Seega tuleb apellantide argument tagasi lükata.
- 87 Kolmandana väidavad apellandid sisuliselt, et Üldkohus rikkus vaidlustatud kohtuotsuse punktis 68 õigusnormi, kuna ta leidis, et määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimeses taandes ette nähtud erandi kohaldamine sõltub sellest, kui oluliselt ärihuve kahjustatakse.
- 88 Vaidlustatud kohtuotsuse punktide 61–94 kooslugemisel, milles Üldkohus käsitles tühistamishagi teist väidet, ilmneb aga, et kohtuotsuse punkt 68 on kohtuotsuse punktide 61–68 hulgas, milles Üldkohus vaid tuletas meelde kohtupraktikat, mis puudutab määruse nr 1049/2001 alusel esitatud dokumentidega tutvumise taotluste läbivaatamise põhimõtteid ja reegleid.

- 89 Kuivõrd kohtuasjas T-729/15 menetluskeelses ehk vaidlustatud kohtuotsuse ingliskeelses versioonis on kasutatud sõna „oluliselt“ (*seriously*), mida määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõikes 2 ei ole, tuleb tõdeda, et kohtuotsuses on õigusnormi rikutud. Nimelt nähtub selle sätte sõnastusest endast, et pelgalt silmas peetud huvide riivamine võib põhjendada seda, et olenevalt olukorrast kohaldatakse mõnda selles sättes loetletud erandit, ilma et riive peaks küündima teatava raskusastmeni.
- 90 Kohtuotsuse punktides 70–94 nähtub siiski, et tühistamishagi teise väite üle otsustamisel ei tuginenud Üldkohus selleks, et leida, et määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimeses taandes ette nähtud erand ei olnud käesolevas asjas kohaldatav, kuidagi apellandi ärihuvide kahjustamise raskuse kriteeriumile. Neid asjaolusid arvestades ei mõjuta Üldkohtu toimepandud õigusnormi rikkumine, millele on osutatud käesoleva kohtuotsuse punktis 89, Üldkohtu antud hinnangut ega too seega kaasa vaidlustatud kohtuotsuse tühistamist.
- 91 Neljandana väidavad apellandid, et selleks, et kindlaks teha, kas vaidlusaluste aruannete avalikustamine võis nende ärihuve kahjustada, hindas Üldkohus valesti nende aruannete kasulikkust ja ohtu, et apellantide konkurendid neid kuritarvitavad, eeskätt müügilubade väljastamise menetlustes väljaspool liitu.
- 92 Vaidlustatud kohtuotsuse punktides 84 ja 93 otsustas Üldkohus, et kontekstis, kus apellantide konkurendid pidid igal juhul tegema omad uuringud vastavalt kohaldatavatele teaduslikele suunistele ja esitama kõik vajalikud andmed, et nende toimikud oleks täielikud, ei ole apellandid tõendanud, et esineb oht, et sellised konkurendid kasutavad nende andmeid ebaausalt. Veel täpsustas ta kohtuotsuse punktis 87, et apellandid ei ole tõendanud, et kustutused, mille EMA vaidlusalustes aruannetes tegi, olid ebapiisavad.
- 93 Sellega seoses tuleb toonitada, et kui liidu institutsioon, organ või asutus, kellele on esitatud taotlus tutvuda dokumendiga, otsustab selle taotluse rahuldamata jätta mõne määruse nr 1049/2001 artiklis 4 sätestatud erandi alusel käesoleva kohtuotsuse punktis 49 viidatud avalikkuse üldpõhimõttest, on ta põhimõtteliselt kohustatud selgitama küsimust, kuidas dokumendiga tutvumine võib konkreetselt ja tegelikult kahjustada selle erandiga kaitstud huve. Lisaks peab sellise kahjustamise oht olema mõistlikult ettenähtav, mitte puhtalt hüpoteetiline (4. septembri 2018. aasta kohtuotsus ClientEarth vs. komisjon, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punkt 51 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 94 Samamoodi peab isik, kes taotleb mõne erandi kohaldamist institutsioonilt, organilt või asutuselt, kellele määrus on kohaldatav, esitama õigel ajal liidu asjaomasele institutsioonile, organile või asutusele samasuguseid selgitusi.
- 95 Nagu on leitud käesoleva kohtuotsuse punktis 80, võib oht, et taotlusega hõlmatud dokumendis sisalduvaid andmeid kuritarvitatakse, teatud juhtudel tõepoolest kahjustada ettevõtja ärihuve. Arvestades nõuet esitada selliseid selgitusi nagu need, millele on osutatud käesoleva kohtuotsuse punktis 94, peab sellise ohu esinemine olema siiski tõendatud. Neid andmeid ei saa pidada määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimeses taandes sätestatud erandi alla kuuluvaks pelgalt põhjendamata kinnituse alusel üldise kuritarvitamise ohu kohta, kui isik, kes taotleb, et liidu institutsioon, organ või asutus seda erandit kohaldaks, ei esita enne, kui liidu institutsioon, organ või asutus selle kohta otsuse teeb, nende andmete laadi, eseme ja ulatuse kohta muud täpsustust, mis võiks liidu kohut valgustada küsimuses, kuidas nende avalikustamine kahjustaks konkreetselt ja mõistlikult ettenähtaval viisil nende isikute ärihuve, keda andmed puudutavad.
- 96 Ent nagu nähtub käesoleva kohtuotsuse punktist 81, ei ole apellandid Üldkohtus esitatud hagi tõendanud, et nad esitasid EMA-le enne vaidlusaluse otsuse vastuvõtmist selgitusi andmete laadi, eseme ja ulatuse kohta, mis võimaldaks järeldada, et esineb viidatud oht, arvestades eelkõige vaidlustatud kohtuotsuse punktides 72–92 esitatud kaalutlusi, millest nähtub, et nende andmete avalikustamine ei saanud apellantide õiguspäraseid huve kahjustada. Täpsemalt ei võimalda apellantide argument tõendada, et Üldkohus rikkus õigusnormi, kui ta leidis, et vaidlusaluste aruannete osad, mis

avalikustati, ei kujuta endast teavet, mis võib kuuluda ärihuve kaitsva erandi alla, kuna nad ei toonud selles argumendis konkreetset ja täpselt Üldkohtus välja, millised neist osadest võisid selliseid huve kahjustada.

- 97 Seega tuleb apellantide argument tagasi lükata.
- 98 Viiendana, kuigi apellandid heidavad Üldkohtule ette seda, et ta ei võtnud arvesse asjaolu, et EMA leidis väärtalt, et ta kasutab kaalutusõigust, kui ta hindab sellises dokumendis, mille avalikustamist on temalt taotletud, sisalduva äriteabe konfidentsiaalsust, tuleb tõdeda, et selle argumendi aluseks on väär eeldus. Nimelt nähtub vaidlustatud kohtuotsusest, et EMA, kasutamata kaugeltki vaidlusaluste aruannetega tutvumise taotluse suhtes kaalutusõigust, analüüsis neid aruandeid konkreetset ja individuaalselt, et kindlaks teha, millised nendes sisalduvad andmed kuulusid määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimeses taandes ette nähtud erandi alla, mille tulemusel keeldus EMA nende andmetega tutvumise võimaldamisest.
- 99 Seega ei ole apellantide argument tulemuslik.
- 100 Kuuendana väidavad apellandid, et Üldkohus kasutas vaidlustatud kohtuotsuse punktides 72–82 ärialase konfidentsiaalsuse „ebarealistlikku“ kriteeriumi, nõudes muu hulgas, et nad tõendaksid, et vaidlusalused aruanded sisaldasid unikaalseid ja tähtsaid asjaolusid, mis võimaldavad välja selgitada nende üldise uuendusliku strateegia ja nende arendusprogrammi.
- 101 Oma argumentides peavad apellandid konkreetsemalt silmas vaidlustatud kohtuotsuse punktis 75 esitatud põhjendusi, milles Üldkohus käsitles nende tühistamishagis esitatud argumenti, milles nad kinnitasid, et vaidlusalused aruanded tõid ilmsiks uuendusliku strateegia selle kohta, kuidas plaanida toksikoloogiaprogrammi. Üldkohus leidis, et seda kinnitust ei ole põhjendatud, kuna hagejad ei ole „esitanud ühtegi konkreetset asjaolu, et põhjendada, et aruanded sisaldavad unikaalseid ja tähtsaid asjaolusid, mis võimaldavad välja selgitada nende üldise uuendusliku strateegia ja nende arendusprogrammi“.
- 102 Ent esiteks tuleb meeles pidada, et Euroopa Kohtul puudub pädevus tuvastada faktilisi asjaolusid, ning teiseks, et välja arvatud juhul, kui tegemist on faktiliste asjaolude moonutamisega, ei ole faktiliste asjaolude hindamine õigusküsimus, mis alluks sellisena Euroopa Kohtu kontrollile (vt selle kohta 4. juuni 2015. aasta kohtuotsus Stichting Corporate Europe Observatory vs. komisjon, C-399/13 P, ei avaldata, EU:C:2015:360, punkt 26).
- 103 Käsitledes vaidlustatud kohtuotsuse punktis 75 Üldkohtus esitatud argumenti, hindas Üldkohus faktilisi asjaolusid, mida ei saa Euroopa Kohtus apellatsioonimenetluses kahtluse alla seada. Veel tuleb märkida, et apellandid ei tuginenud selles küsimuses sellele, et Üldkohus on faktilisi asjaolusid moonutanud.
- 104 Igal juhul ei saa väita, nagu teevad apellandid, et Üldkohus nõudis liiga kõrget tõendamise taset, kuna ta nõudis, et nad tõendaksid, et vaidlusalused aruanded sisaldasid uuenduslikku või uut teavet, samas kui – nagu nähtub käesoleva kohtuotsuse punktist 101 – ta üksnes käsitles Üldkohtus esitatud argumenti, leides, et see ei ole piisavalt põhjendatud.
- 105 Viimaseks, kuigi apellandid kinnitavad oma väites, et Üldkohus oleks pidanud kindlaks tegema, kas vaidlusalustes aruannetes tervikuna sisalduvate andmete kombinatsioonil oli kaubanduslik väärtus ja kas nende konkurendid võisid nende aruannete avalikustamisest kasu saada, siis tuleb tõdeda, et esiteks – nagu märkis Üldkohus õigesti vaidlustatud kohtuotsuse punktis 82 – ei ole sisuliselt andmete väidetav kaubanduslik väärtus määrav selle hindamisel, kas nende andmete avalikustamine võis kahjustada selle isiku ärihuve, kellele need kuuluvad. Teiseks käsitles Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuse punktis 84 piisavalt seost nende aruannete avalikustamise ja eelise vahel, mida apellantide

konkurendid nendest saaksid, märkides, et selline avalikustamine ei võimalda iseenesest kiirendada nende konkurentidel müügiloa saamise protsessi ega saada toksikoloogiliste uuringute heakskiit kiiremini.

106 Seega tuleb apellantide argument tagasi lükata.

107 Seitsmendana leiavad apellandid, et Üldkohus ei põhjendanud hinnangut kõnealuste andmete ärilase tundlikkuse puudumise kohta eeskätt siis, kui ta vaidlustatud kohtuotsuse punktis 87 vaidlusaluses otsuses EMA tehtud järelduste alusel otsustas, et vaidlusalustes aruannetes sisalduv teave ei olnud nende ärihuvide seisukohast konfidentsiaalne.

108 Kohtuotsuse punktis 87 käsitles Üldkohus hagejate argumenti, mis puudutab ohtu, et vaidlusaluste aruannete avalikustamise korral jäävad nad kohe ilma andmekaitseajast, kuna konkurendid võivad neid aruandeid kasutada kolmandates riikides.

109 Üldkohus leidis muu hulgas, et hagejad ei ole tõendanud, et asjaomase teabega tutvumine üksi lihtsustab müügiloa saamist kolmandas riigis. Ta märkis, et EMA kustutas vaidlusaluses otsuses teatavad vaidlusalustes aruannetes sisalduvad andmed. Ent nagu on otsustatud käesoleva kohtuotsuse punktis 95, peab apellantide konkurentide poolt kuritarvitamise ohu esinemine olema tõendatud ja neid andmeid ei saa pidada määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimeses taandes sätestatud erandi alla kuuluvaks pelgalt põhjendamata kinnituse alusel üldise kuritarvitamise ohu kohta, kui ei ole esitatud nende andmete laadi, eseme ja ulatuse kohta muud täpsustust, mis võiks liidu kohut valgustada küsimuses, kuidas nende avalikustamine kahjustaks konkreetset ja mõistlikult ettenähtaval viisil nende isikute ärihuve, keda andmed puudutavad.

110 Seega tuleb apellantide argument tagasi lükata.

111 Kaheksandana on apellandid seisukohal, et Üldkohus rikkus vaidlustatud kohtuotsuse punktis 91 õigusnormi, leides, et nende kartusi maine suhtes ei saa võtta arvesse selle kindlakstegemisel, kas vaidlusalused aruanded sisaldasid konfidentsiaalset teavet.

112 Selles suhtes tuleb nentida, et igal juhul ei esitanud apellandid ühtegi täpsustust nende vaidlusalustes aruannetes sisalduvate andmete laadi, eseme ja ulatuse kohta, mida EMA ei kustutanud ja mille avalikustamine võis kahjustada nende ärihuve, kui nende konkurendid kasutavad neid nende mainet kahjustavalt.

113 Seega tuleb apellantide argument tagasi lükata.

114 Üheksandana väidavad apellandid, et kohtuotsuse punktides 92 ja 93 ei võtnud Üldkohus arvesse tunnistajate ütlusi, mille nad esitasid ja millest nähtub, et nende aruannete avalikustamine võimaldaks nende konkurentidel saada lihtsamini müügiluba, eelkõige väljaspool liitu.

115 Selles küsimuses ilmneb Euroopa Kohtu väljakujunenud kohtupraktikast, et Üldkohus ei pea esitama ammendavat ning üksikasjalikku ülevaadet menetluse poolte kõikidest arutluskäikudest. Seetõttu võib Üldkohtu põhjendus olla tuletatav, tingimusel et see võimaldab huvitatud isikutel saada teada põhjused, miks Üldkohus nende argumentidega ei nõustunud, ning annab Euroopa Kohtule piisavalt pidepunkte kontrolli tegemiseks. Täpsemalt ei pea Üldkohus vastama poole esitatud argumentidele, mis ei ole piisavalt selged ja täpsed, juhul kui neid ei ole käsitletud teiste arutluskäikude raames ning kui nende toetuseks ei ole esitatud eraldi argumente (vt selle kohta 9. septembri 2008. aasta kohtuotsus FIAMM jt vs. nõukogu ja komisjon, C-120/06 P ja C-121/06 P, EU:C:2008:476, punktid 91 ja 96, ning 5. juuli 2011. aasta kohtuotsus Edwin vs. OHIM, C-263/09 P, EU:C:2011:452, punkt 64).

- 116 Ent vastavalt käesoleva kohtuotsuse punktides 95 ja 96 otsustatule oli apellantide ülesanne esitada EMA haldusmenetluses EMA-le selgitusi nende andmete laadi, eseme ja ulatuse kohta, mille avalikustamine võib nende ärihuve kahjustada. Sellega seoses tuleb märkida, et ühte kahest tunnistajate ütlusest ei olnud võimalik EMA-le esitada enne vaidlusaluse otsuse vastuvõtmist 25. novembril 2015, kuna see pärineb 17. detsembrist 2015. Mis puutub teise tunnistaja ütlusse, siis kuigi see kannab 16. novembri 2015. aasta kuupäeva, viitab see siiski sõnaselgelt 17. detsembri 2015. aasta tunnistajate ütlustele, mis tähendab tingimata, et ka seda ei esitatud EMA-le enne vaidlusaluse otsuse vastuvõtmist. Igal juhul viitab see teine tunnistaja ütlus vaid üldiselt ohule, et vaidlusaluse aruande avalikustamine võimaldab apellantidel väljaspool liitu saada lihtsamini müügilube.
- 117 Seega võis Üldkohus kaudselt, kuid vältimatult asuda seisukohale, et need dokumendid ei puutunud vaidlusaluse otsuse õiguspärasuse hindamisel asjasse. Nimelt saab dokumendi avalikustamist käsitleva EMA otsuse õiguspärasust hinnata vaid teabe alusel, mis oli tema valduses otsuse tegemise kuupäeval.
- 118 Kuigi apellandid väidavad, et Üldkohus ei käsitlenud nende argumenti, mille kohaselt võimaldaks vaidlusaluste aruannete avalikustamine nende konkurentidel saada „tegevuskava“, et teha oma uuringud kiiremini ja väiksemate kuludega, siis tuleb tõdeda, et Üldkohus esitas vaidlustatud kohtuotsuse punktides 72–77 põhjused, miks ta oli sisuliselt seisukohal, et vaidlusaluste aruannete koostamisel hagejad üksnes järgisid valdkonna protokolle ja suuniseid, see aga ei tõenda nende järgitud lähenemise uuenduslikkust.
- 119 Järelikult tuleb see argument ja sellest tulenevalt apellatsioonkaebuse teine väide tagasi lükata.

### ***Kolmas väide***

#### *Poolte argumendid*

- 120 Kolmandas väites kinnitavad apellandid, et Üldkohus rikkus õigusnormi, kui ta leidis, et andmete võimalik uuesti kasutamine uute müügilooatluste raames ei ole põhjus, mis võimaldaks neid käsitada konfidentsiaalsena. Apellandid märgivad, et nad esitavad tulevikus sama toimeaine uusi müügilooatlustusi ja järeldavad sellest, et kui andmete avalikustamine võib kahjustada tulevast müügilooatlust, kuuluvad need andmed määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 3 kohaldamisalasse. Andmete pelk kustutamine tulevaste taotluste korral ei vasta nende mureküsimustele.
- 121 Nad väidavad, et vaidlusaluste aruannete avalikustamine andmekaitse ajal kahjustab oluliselt EMA otsustamisprotsessi, mis puudutab geneeriliste ravimite tulevase loataotlusi, mille kolmandad isikud esitavad, omades eelist, et neil on nende andmed.
- 122 EMA leiab, et apellantide argumendid tuleb tagasi lükata.

#### *Euroopa Kohtu hinnang*

- 123 Apellandid viitavad oma argumentides sellele, et Üldkohus rikkus määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 3 esimest taanet, mis puudutab tutvumist dokumendiga, mis käsitleb küsimust, milles liidu institutsioon, organ või asutus ei ole veel otsust teinud.
- 124 Sellega seoses piisab, kui tõdeda, et Üldkohus tuvastas vaidlustatud kohtuotsuse punktis 102 põhjendatult, et Bravecto müügilooa menetlus oli kuupäevaks, mil vaidlusaluste aruannetega tutvumise taotlus esitati, lõpetatud.

- 125 Seega ei saa apellandid seoses selle menetlusega enam tugineda määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 3 esimeses taandes osutatud erandile dokumentidega tutvumise õigusest.
- 126 Kui nad leiavad oma väites, et Üldkohus oleks pidanud asuma seisukohale, et kõnealuseid andmeid tuleb käsitada konfidentsiaalsena, kuna neid võidakse uuesti kasutada uute müügiloataotluste korral, mida ei ole veel esitatud, siis piisab, kui tõdeda, et nende argumentide aluseks on hüpoteetiline eeldus, kuna need viitavad võimalikele menetlustele.
- 127 Kui nad heidavad oma väites Üldkohtule ette seda, et ta lükkas tagasi nende argumenti, mille kohaselt kahjustab vaidlusaluste aruannete avalikustamine andmekaitse ajal oluliselt EMA otsustamisprotsessi, mis puudutab sellel ajal saadud geneeriliste ravimite loataotlusi, siis tuleb nentida, et nad peavad seega silmas muid otsustamisprotsesse kui otsustamisprotsess, mille käigus aruanded esitati, mis ei sea kahtluse alla vaidlustatud kohtuotsuse punktis 102 tehtud Üldkohtu järeldust, mille kohaselt oli viimasena nimetatud otsustamisprotsess, st Bravecto müügiloa menetlus aruannetega tutvumise taotluse esitamise kuupäevaks lõppenud.
- 128 Seetõttu tuleb apellatsioonkaebuse kolmas väide tagasi lükata.

### *Neljas ja viies väide*

#### *Poolte argumentid*

- 129 Apellandid heidavad neljandas ja viiendas väites Üldkohtule ette seda, et ta ei käsitlenud nende argumente, mille kohaselt oleks EMA, arvestades seda, et määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõiked 2 ja 3 olid vaidlusaluste aruannete suhtes kohaldatavad, pidanud kaaluma asjaomaseid huve, et kindlaks teha, kas ülekaalukas üldine huvi põhjendas nende aruannete avalikustamist, kaaludes seega üles aruannete konfidentsiaalsuse, enne kui ta järeldas, et selline üldine huvi puudub.
- 130 Nad märgivad, et vaidlusaluses otsuses tugines EMA põhjustele, mis ei saa õiguspäraselt kuuluda ülekaaluka üldise huvi mõiste alla, nagu viide üldisele murele rahvatervise pärast või selle ameti hoitavate dokumentidega tutvumise peaaegu täielik halvamine.
- 131 EMA leiab, et apellantide argumentid tuleb tagasi lükata.

#### *Euroopa Kohtu hinnang*

- 132 Olgu märgitud, et nende väidete põhjendamiseks esitatud argumentid põhinevad vaidlustatud kohtuotsuse valel tõlgendusel. Nimelt võttis Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuse punktides 118–123 seisukoha argumenti suhtes, mille kohaselt oleks EMA pidanud asjaomaseid huve kaaluma.
- 133 Üldkohus leidis kohtuotsuse punktis 119 põhjendatult, et apellandid vaidlustasid asjaomaste huvide kaalumata jätmise vaatamata sellele, et nad pidasid vaidlusalust teavet konfidentsiaalseks. Seejärel asus ta õigusnormi rikkumata kohtuotsuse punktis 122 seisukohale, et kuna EMA ei järeldanud, et vaidlusaluseid aruandeid tuli kaitsta määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõikes 2 või 3 ette nähtud eranditega, ei olnud tal kohustust kindlaks teha või hinnata üldist huvi nende aruannete avalikustamise vastu ega kaaluda seda apellantide huviga säilitada aruanded konfidentsiaalsena.
- 134 Järelikult tuleb apellatsioonkaebuse neljas ja viies väide tagasi lükata.
- 135 Kõigest eeltoodust tuleneb, et käesolev apellatsioonkaebus tuleb rahuldamata jätta.

## Kohtukulud

- 136 Euroopa Kohtu kodukorra artikli 184 lõige 2 näeb ette, et kui apellatsioonkaebus on põhjendamatu, siis otsustab Euroopa Kohus kohtukulude jaotuse.
- 137 Kodukorra artikli 138 lõike 1 kohaselt, mida kodukorra artikli 184 lõike 1 alusel kohaldatakse apellatsioonimenetluses, on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud, kui vastaspool on seda nõudnud.
- 138 Kuna EMA on nõudnud kohtukulude väljamõistmist apellantidelt ja apellandid on kohtuvaidluse kaotanud, tuleb EMA kohtukulud välja mõista apellantidelt, kes ühtlasi kannavad ise oma kohtukulud.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (neljas koda) otsustab:

- 1. Jätta apellatsioonkaebus rahuldamata.**
- 2. Mõista Euroopa Raviameti (EMA) kohtukulud välja MSD Animal Health Innovation GmbH-lt ja Intervet International BV-lt ning jätta nende kohtukulud nende endi kanda.**

Allkirjad