



# Recueil de la jurisprudence

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL  
M. GERARD HOGAN  
présentées le 11 septembre 2019<sup>1</sup>

**Affaire C-178/18 P**

**MSD Animal Health Innovation GmbH,  
Intervet international BV  
contre**

**Agence européenne des médicaments (EMA)**

« Pourvoi – Accès aux documents – Règlement (CE) n° 1049/2001 – Documents détenus par l'Agence européenne des médicaments (EMA) et présentés dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire – Décision accordant à un tiers l'accès à des documents – Présomption générale de confidentialité – Article 4, paragraphe 2 – Exception relative à la protection des intérêts commerciaux – Article 4, paragraphe 3 – Protection du processus décisionnel »

## I. Introduction

1. Le présent pourvoi est l'un des deux pourvois dans lesquels une partie tente de faire annuler une décision par laquelle une institution ou une agence de l'Union européenne a accordé l'accès à des documents. Par leur pourvoi, MSD Animal Health Innovation GmbH (ci-après « MSD ») et Intervet international BV (ci-après « Intervet ») (ci-après, ensemble, les « requérantes ») demandent à la Cour d'annuler l'arrêt du Tribunal de l'Union européenne du 5 février 2018, MSD Animal Health Innovation et Intervet international/EMA (T-729/15, EU:T:2018:67, ci-après l'« arrêt attaqué »). Dans cet arrêt, le Tribunal a rejeté le recours en annulation de la décision EMA/785809/2015 de l'Agence européenne des médicaments (EMA), du 25 novembre 2015 (ci-après la « décision litigieuse »), formé par les requérantes. Cette décision accordait l'accès aux rapports d'étude de toxicité contenant des informations fournies dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (ci-après l'« AMM ») du médicament à usage vétérinaire Bravecto sur le fondement du règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil, du 30 mai 2001, relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission<sup>2</sup>. Le demandeur de l'accès à ces documents est une autre société pharmaceutique qui est ou pourrait être une concurrente des requérantes.

2. La question centrale soulevée par ce pourvoi porte sur le point de savoir si les rapports d'étude de toxicité établis dans le cadre d'une demande d'AMM de nouveaux médicaments à usage vétérinaire présentée à l'EMA constituent des informations commerciales confidentielles protégées au titre de l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001. Le présent pourvoi a été examiné conjointement avec le pourvoi formé dans l'affaire C-175/18 P, PTC Therapeutics International/EMA.

<sup>1</sup> Langue originale : l'anglais.

<sup>2</sup> JO 2001, L 145, p. 43.

3. Ces deux pourvois sont les premiers dans lesquels la Cour est amenée à examiner la question de l'accès aux documents présentés dans le cadre de demandes d'AMM. Je pense que l'importance de ces pourvois pour le régime de l'accès aux documents de l'Union et pour les industries des produits pharmaceutiques et vétérinaires ne saurait être surévaluée. Alors que le présent pourvoi concerne des produits vétérinaires – par opposition aux produits pharmaceutiques à usage humain en cause dans l'affaire C-175/18 P, PTC Therapeutics International/EMA –, les questions de droit soulevées dans les deux pourvois sont, à toutes fins utiles, tellement similaires qu'elles en sont presque identiques. Ces questions relatives au fonctionnement du régime d'accès à l'information prévu par le règlement n° 1049/2001 étant toutefois traitées de manière plus détaillée dans mes conclusions présentées ce matin dans l'affaire parallèle C-175/18 P, PTC Therapeutics International/EMA, il convient vraiment de lire les présentes conclusions en parallèle avec les conclusions précédentes.

4. Toutefois, avant d'examiner ces questions juridiques détaillées, il convient tout d'abord de présenter les dispositions juridiques pertinentes.

## II. Le cadre juridique

### A. Le droit international – l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce

5. L'article 39, paragraphe 3, de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ci-après l'« accord ADPIC »), qui fait partie de l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce (OMC), signé par la Communauté européenne et approuvé par la suite par la décision 94/800/CE<sup>3</sup> du Conseil du 22 décembre 1993, dispose :

« 3. Lorsqu'ils subordonnent l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l'agriculture qui comportent des entités chimiques nouvelles à la communication de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées, dont l'établissement demande un effort considérable, les membres protégeront ces données contre l'exploitation déloyale dans le commerce. En outre, les membres protégeront ces données contre la divulgation, sauf si cela est nécessaire pour protéger le public, ou à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre l'exploitation déloyale dans le commerce. »

### B. Le droit de l'Union

#### 1. Le règlement n° 1049/2001

6. L'article 4 du règlement n° 1049/2001 prévoit des exceptions au droit d'accès aux documents. Les dispositions pertinentes pour la présente affaire figurent aux paragraphes 2, 3 et 6 qui prévoient :

« 2. Les institutions refusent l'accès à un document dans le cas où sa divulgation porterait atteinte à la protection :

- des intérêts commerciaux d'une personne physique ou morale déterminée, y compris en ce qui concerne la propriété intellectuelle,
- des procédures juridictionnelles et des avis juridiques,

3 Décision du Conseil relative à la conclusion au nom de la Communauté européenne, pour ce qui concerne les matières relevant de ses compétences, des accords des négociations multilatérales du cycle de l'Uruguay (1986-1994) (JO 1994, L 336, p. 1).

– des objectifs des activités d’inspection, d’enquête et d’audit,

à moins qu’un intérêt public supérieur ne justifie la divulgation du document visé.

3. L’accès à un document établi par une institution pour son usage interne ou reçu par une institution et qui a trait à une question sur laquelle celle-ci n’a pas encore pris de décision est refusé dans le cas où sa divulgation porterait gravement atteinte au processus décisionnel de cette institution, à moins qu’un intérêt public supérieur ne justifie la divulgation du document visé.

[...]

6. Si une partie seulement du document demandé est concernée par une ou plusieurs des exceptions susvisées, les autres parties du document sont divulguées. »

## **2. Le règlement (CE) n° 726/2004**

7. L’article 39, paragraphe 10, du règlement (CE) n° 726/2004<sup>4</sup> fait référence aux articles 13 et 13 bis de la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires<sup>5</sup>.

8. L’article 73 du règlement n° 1049/2001 dispose :

« Le règlement [n° 1049/2001] s’applique aux documents détenus par l’Agence [européenne des médicaments].

L’Agence constitue un registre conformément à l’article 2, paragraphe 4, du règlement [n° 1049/2001] afin de rendre disponibles tous les documents accessibles au public conformément au présent règlement.

Le conseil d’administration arrête les modalités d’application du règlement [n° 1049/2001] dans un délai de six mois à partir de l’entrée en vigueur du présent règlement.

[...] »

## **3. La directive 2001/82**

9. L’article 12, paragraphe 3, premier alinéa, sous j), notamment, de la directive 2001/82 a le libellé suivant :

« Le dossier de demande d’autorisation de mise sur le marché doit comprendre l’ensemble des informations administratives et de la documentation scientifique nécessaires pour démontrer la qualité, la sécurité et l’efficacité du médicament vétérinaire. Ce dossier doit être présenté conformément à l’annexe I et contenir en particulier les informations suivantes :

[...]

<sup>4</sup> Règlement du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l’autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO 2004, L 136, p. 1).

<sup>5</sup> Directive du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 (JO 2001, L 311, p. 1), telle que modifiée par la directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004 (JO 2004, L 136, p. 58) (ci-après la « directive 2001/82 »).

j) résultats des essais :

- pharmaceutiques (physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques),
- d'innocuité et d'études de résidus,
- précliniques et cliniques,
- tests évaluant les risques que le médicament pourrait présenter pour l'environnement. Cet impact est étudié et, au cas par cas, des dispositions particulières visant à le limiter sont envisagées ;

[...] »

10. L'article 13, paragraphe 1, de la directive 2001/82<sup>6</sup> dispose :

« Par dérogation à l'article 12, paragraphe 3, premier alinéa, [sous] j), et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais d'innocuité et d'études des résidus, ni des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament est un générique d'un médicament de référence qui est ou a été autorisé au sens de l'article 5 depuis au moins huit ans dans un État membre ou dans la Communauté.

Un médicament vétérinaire générique autorisé en vertu de la présente disposition ne peut être commercialisé avant le terme de la période de dix ans suivant l'autorisation initiale du médicament de référence.

Le premier alinéa est aussi applicable lorsque le médicament de référence n'a pas été autorisé dans l'État membre où la demande concernant le médicament générique est déposée. Dans un tel cas, le demandeur doit mentionner dans la demande l'État membre où le médicament de référence est ou a été autorisé. À la demande de l'autorité compétente de l'État membre où la demande est déposée, l'autorité compétente de l'autre État membre lui fait parvenir, dans un délai d'un mois, une confirmation que le médicament de référence est ou a été autorisé, accompagnée de sa composition complète et, le cas échéant, de toute autre documentation pertinente.

[...] »

### **C. Les faits au principal**

11. Les requérantes appartiennent toutes deux à la branche mondiale de la santé animale de Merck & Co., Inc. La première requérante, MSD, avait parrainé des études de toxicologie à la base des rapports d'études soumis à l'EMA, sous forme de rapports d'études non cliniques détaillés, lorsque Intervet a présenté une AMM pour le médicament vétérinaire « Bravecto ». Le Bravecto se présente sous forme de comprimés à croquer utilisés dans le traitement des infestations par les tiques et les puces chez les chiens.

12. Une demande d'AMM du Bravecto a été déposée à l'EMA le 20 novembre 2012. La Commission européenne a fait droit à cette demande le 11 février 2014 sur la base d'un avis de l'EMA établi par son comité des médicaments à usage vétérinaire.

<sup>6</sup> Note sans objet pour la version de langue française des présentes conclusions.

13. Le 7 août 2015, l'EMA a reçu une demande d'accès à des documents conformément au règlement n° 1049/2001. La demande portait sur cinq rapports d'étude de toxicité figurant dans le dossier de demande d'AMM. L'EMA a décidé de donner accès à trois de ces rapports, à savoir l'étude C45151 (étude de toxicité cutanée de 28 jours chez le rat), l'étude C88913 (étude de toxicité cutanée de 28 jours chez le rat) et l'étude C45162 (étude de toxicité orale de 28 jours chez le rat). Je propose par commodité de les désigner comme les « rapports d'études du lot 1 » ou bien comme les « rapports en cause ». Comme je l'ai déjà indiqué, la demande d'accès émanait d'une autre société pharmaceutique.

14. Par un courriel du 24 août 2015, l'EMA a informé les requérantes de sa décision de donner accès aux documents et leur a envoyé pour avis les rapports d'études du lot 1, tels qu'expurgés par elle, afin que les requérantes présentent leurs observations, y compris des justifications pour toute occultation supplémentaire qui pourrait être proposée. Les requérantes ont proposé des occultations supplémentaires sur le fondement de l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, ou de l'article 4, paragraphe 3, du règlement n° 1049/2001.

15. L'EMA n'a accepté que les occultations relatives aux détails sur la plage de concentration de la substance active et sur l'étalon de référence interne utilisé pour les tests analytiques, ainsi que des références à des plans de développement futurs. Par sa décision EMA/671379/2015 du 9 octobre 2015, l'EMA a informé les requérantes qu'elle avait décidé d'accorder l'accès au demandeur et a joint à son courrier les documents sous la forme dans laquelle elle envisageait d'en accorder l'accès.

16. Par un courriel du 19 octobre 2015, les requérantes ont fait grief du fait que la « grande majorité » de leurs occultations avaient été rejetées par l'EMA et elles ont soutenu pour la première fois qu'une présomption générale de confidentialité s'appliquait à chacun des rapports en cause.

17. Une correspondance ultérieure et une conférence téléphonique n'ayant pas permis de résoudre le différend entre les parties, l'EMA a adopté la décision litigieuse. Elle a décidé de maintenir sa décision du 9 octobre 2015 accordant l'accès aux rapports en cause dans leur version expurgée. Des tableaux de justificatifs préparés par l'EMA et tenant compte des commentaires mis à jour des requérantes ont été joints à cette décision.

18. L'EMA a soutenu que les observations des requérantes n'étaient ni spécifiques aux occultations proposées ni de nature scientifique. Elle a fait valoir que la présomption de confidentialité invoquée par les requérantes pour les rapports en cause était contraire aux dispositions du traité FUE relatives à la transparence ainsi qu'aux dispositions du règlement n° 1049/2001. Elle a souligné que toute utilisation commerciale déloyale potentielle des informations serait empêchée grâce aux dispositions relatives à l'exclusivité des données et à l'exclusivité commerciale contenues aux articles 13 et 13 bis de la directive 2001/82. L'EMA a en outre conclu – essentiellement pour les mêmes raisons – que la protection conférée par l'article 39 de l'accord ADPIC n'était pas compromise par la divulgation des informations. Dans la mesure où les requérantes ont soutenu qu'il pourrait y avoir un contournement de l'exclusivité des données existantes et de l'exclusivité commerciale, l'EMA a constaté qu'il existait toujours un risque à cet égard et elle s'est référée à d'autres dispositions du droit de l'Union et du droit d'États membres prévoyant des recours dans ce cas. Elle a estimé que refuser l'accès pour ces motifs entraînerait, dans la pratique, une paralysie presque complète de l'accès aux documents tel qu'il est prévu par le règlement n° 1049/2001. L'EMA a ajouté qu'elle ne considérerait les informations comme confidentielles sur le plan commercial que si elles n'étaient pas accessibles au public ou disponibles d'une autre manière à partir de sources accessibles au public. Dans le même temps, elle a souligné qu'il y avait lieu de démontrer que l'accès à ces informations porterait atteinte à l'intérêt économique ou à la position concurrentielle des requérantes.

19. Les requérantes ont attaqué la décision litigieuse dans le cadre d'un recours en annulation devant le Tribunal. Par un acte distinct, elles ont présenté une demande en référé à laquelle le président du Tribunal a fait droit<sup>7</sup>. Le pourvoi formé par l'EMA contre cette ordonnance a été rejeté par une ordonnance du vice-président de la Cour du 1<sup>er</sup> mars 2017<sup>8</sup>.

### III. L'arrêt attaqué

20. Au soutien de leur recours devant le Tribunal, les requérantes ont invoqué cinq moyens tirés, respectivement, le premier, de la protection des rapports en cause, par l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, ou l'article 4, paragraphe 3, du règlement n° 1049/2001, en vertu d'une présomption générale de confidentialité, le deuxième, de la protection de ces mêmes rapports, par l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001, en tant qu'informations commerciales confidentielles, le troisième, de la protection des rapports en cause par l'article 4, paragraphe 3, du règlement n° 1049/2001, contre les atteintes au processus décisionnel, le quatrième, de l'absence d'une mise en balance des intérêts pertinents et, le cinquième, d'une mise en balance inadéquate des intérêts concurrents. Le Tribunal a rejeté le recours dans son intégralité pour les motifs suivants.

#### A. La présomption générale de confidentialité

21. Le Tribunal a estimé qu'il n'existait aucune présomption générale de confidentialité applicable aux rapports d'études du lot 1. Il est parvenu à cette conclusion pour les raisons suivantes.

22. Ayant appliqué les critères de reconnaissance d'une présomption générale identifiés par la Cour<sup>9</sup>, le Tribunal a conclu qu'aucun de ces critères n'était rempli en l'espèce. Premièrement, les rapports d'études du lot 1 ne concernaient pas une procédure administrative ou judiciaire en cours, de sorte que les objectifs qu'une présomption générale pourrait servir, à savoir la nécessité impérieuse de veiller au bon fonctionnement des procédures en cause et de garantir que leurs objectifs ne soient pas mis en péril, n'étaient pas en cause en l'espèce<sup>10</sup>. Le fait que les données puissent être réutilisées en lien avec de nouvelles demandes d'AMM n'a pas modifié cette appréciation<sup>11</sup>. Deuxièmement, le Tribunal a constaté que le règlement n° 726/2004, qui prévoit les règles applicables à une procédure d'AMM, ne contenait pas de règles spécifiques restreignant l'accès aux documents.

23. Le Tribunal a également relevé que l'EMA avait adopté le document EMA/110196/2006, intitulé « Politique de l'Agence européenne des médicaments sur l'accès aux documents (concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire) », ainsi que le document d'orientation EMA/127362/2006. Ce document d'orientation comporte un tableau qui n'est pas juridiquement

7 Voir ordonnance du 20 juillet 2016, MSD Animal Health Innovation et Intervet international/EMA (T-729/15 R, non publiée, EU:T:2016:435).

8 Ordonnance du 1<sup>er</sup> mars 2017, EMA/MSD Animal Health Innovation et Intervet international [C-512/16 P(R), non publiée, EU:C:2017:149].

9 Pour le critère selon lequel les documents demandés relèvent de la même catégorie de documents ou sont des documents de même nature, le Tribunal se fonde sur les arrêts du 1<sup>er</sup> juillet 2008, Suède et Turco/Conseil (C-39/05 P et C-52/05 P, EU:C:2008:374, point 50), et du 17 octobre 2013, Conseil/Access Info Europe (C-280/11 P, EU:C:2013:671, point 72). Pour le critère selon lequel on peut reconnaître l'existence d'une présomption générale pour garantir la préservation de l'intégrité du déroulement de la procédure en limitant l'intervention de tiers, il s'appuie sur les conclusions de l'avocat général Wathelet dans l'affaire LPN et Finlande/Commission (C-514/11 P et C-605/11 P, EU:C:2013:528, points 66, 68, 74 et 76). Pour le critère selon lequel les documents doivent appartenir à un ensemble de documents clairement définis par le fait qu'ils appartaient tous à un dossier relatif à une procédure administrative ou judiciaire en cours, il se fonde sur les arrêts du 29 juin 2010, Commission/Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376, points 12 à 22) ; du 21 septembre 2010, Suède e.a./API et Commission (C-514/07 P, C-528/07 P et C-532/07 P, EU:C:2010:541, point 75), ainsi que du 27 février 2014, Commission/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, points 69 et 70). Pour le critère selon lequel il existe des règles spéciales en matière d'accès aux documents, il se fonde sur l'arrêt du 11 juin 2015, McCullough/Cedefop (T-496/13, non publié, EU:T:2015:374, point 91), et sur les conclusions de l'avocat général Cruz Villalón dans l'affaire Conseil/Access Info Europe (C-280/11 P, EU:C:2013:325, point 75).

10 Points 32 et 45 de l'arrêt attaqué.

11 Point 46 de l'arrêt attaqué.

contraignant et qui fournit des orientations pour l'application du règlement n° 1049/2001 à des catégories de documents. Ce tableau est mis à jour de manière continue en tenant compte de l'interprétation du règlement n° 1049/2001 donnée par la Cour ainsi que de l'expérience acquise par l'EMA<sup>12</sup>.

24. Le Tribunal a en outre conclu que le fait que les rapports d'études du lot 1 aient été établis par les requérantes au lieu d'être basés sur le rapport d'évaluation établi par l'EMA ne justifiait pas une protection accrue<sup>13</sup>.

25. Il a également exprimé des doutes quant au fait que des études cliniques et non cliniques soient en elles-mêmes confidentielles. Celles-ci peuvent en effet se limiter à répondre à un schéma réglementaire prescrit par l'EMA et ne contenir aucun élément de nouveauté<sup>14</sup>. Le Tribunal a jugé que les dispositions de l'article 39, paragraphes 2 et 3, de l'accord ADPIC ne pouvaient pas être invoquées en faveur d'une présomption générale de confidentialité, car elles ne conféraient pas de priorité absolue à la protection des droits de propriété intellectuelle sur le principe de divulgation<sup>15</sup>. Il a observé que la protection des données conformément à l'article 39, paragraphe 10, du règlement n° 726/2004<sup>16</sup> et l'exception prévue à l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001, qui prévoit la protection des informations commerciales confidentielles contenues dans une demande d'AMM, satisfaisaient aux conditions énoncées à l'article 39, paragraphe 3, de l'accord ADPIC<sup>17</sup>. Pour la même raison, il a conclu que les données divulguées étaient suffisamment protégées contre les utilisations abusives, malgré la possibilité que des tiers utilisent les documents pour contourner l'exclusivité des données, en violation de ces dispositions<sup>18</sup>.

26. Le Tribunal a également confirmé la position de l'EMA selon laquelle le fait que des données puissent être réutilisées dans le cadre de nouvelles demandes d'AMM ne constitue pas en soi un motif permettant de considérer que ces informations sont confidentielles ni que leur divulgation est susceptible de porter atteinte au processus décisionnel au sens de l'article 4, paragraphe 3, du règlement n° 1049/2001<sup>19</sup>.

## **B. L'application spécifique de l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001 dans la présente affaire**

27. Outre les arguments pertinents au regard tant de la présomption générale que de l'appréciation spécifique, le Tribunal a constaté, sur la base d'une interprétation stricte de l'exception prévue à l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001, qu'il doit être démontré que les rapports en cause contiennent des éléments susceptibles, si l'accès leur est accordé, de porter « gravement » atteinte aux intérêts commerciaux des requérantes<sup>20</sup>. Il a en outre conclu que c'est notamment à la lumière de cela qu'il convenait de procéder à une évaluation pour déterminer si l'EMA avait méconnu l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001<sup>21</sup>. De plus, il a constaté que, pour que l'exception prévue à l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001 s'applique à l'ensemble des rapports d'études du lot 1, toutes les informations qu'ils

12 Points 39 et 40 de l'arrêt attaqué.

13 Points 34 à 38 de l'arrêt attaqué.

14 Point 44 de l'arrêt attaqué.

15 Point 50 de l'arrêt attaqué.

16 Combiné à l'article 13, paragraphe 1, de la directive 2001/82.

17 Voir arrêt du 5 février 2018, MSD Animal Health Innovation et Intervet international/EMA (T-729/15, EU:T:2018:67, points 50 et 51).

18 Point 52 de l'arrêt attaqué.

19 Point 46 de l'arrêt attaqué.

20 Je suis bien conscient que le terme « seriously » (gravement) contenu au point 68 de la version anglaise de l'arrêt attaqué ne figure pas dans toutes les versions linguistiques (c'est notamment le cas des versions allemande et française) de l'arrêt attaqué. Toutefois, la langue de procédure de l'affaire est l'anglais et c'est donc la seule qui fait foi, et à laquelle les requérantes se sont rapportées dans l'exposé de leur argumentation. Je fonderai dès lors mon raisonnement sur cette version linguistique.

21 Points 68 et 69 de l'arrêt attaqué.

contiennent devraient être des informations commerciales confidentielles. Le Tribunal a néanmoins estimé que les arguments avancés par les requérantes à cet égard, à savoir que ces rapports révèlent le savoir-faire réglementaire, les capacités d'évaluation clinique et l'approche stratégique innovante de MSD pour la conduite de ses études de sécurité, étaient vagues et sans fondement<sup>22</sup>. Il a conclu en outre que les « intérêts commerciaux » visés à l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001 n'étaient pas nécessairement déterminés en fonction de la valeur financière des informations auxquelles l'accès devait être accordé<sup>23</sup>.

28. Le Tribunal a également constaté que les requérantes ne pouvaient pas invoquer l'exception prévue à l'article 4, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement n° 1049/2001 parce que la procédure d'octroi d'une AMM au Bravecto était close à la date à laquelle la demande d'accès aux rapports en question a été présentée<sup>24</sup>. En outre, les requérantes n'ont présenté aucune preuve démontrant de quelle manière il pourrait être porté gravement atteinte au processus décisionnel de l'EMA si les rapports étaient utilisés pour de futures demandes, l'EMA ayant notamment veillé à ce que les données ne se rapportant pas à l'indication déjà autorisée et celles qui ont trait aux projets de développement futurs demeurent confidentielles<sup>25</sup>.

29. En ce qui concerne le grief des requérantes selon lequel il n'y a pas eu de mise en balance appropriée des intérêts divergents, le Tribunal a envisagé deux scénarios. Si l'argument des requérantes visait à établir une mise en balance entre leur intérêt de maintenir la confidentialité des rapports en cause et l'« intérêt public supérieur [à] la divulgation » mentionné à l'article 4, paragraphes 2 et 3, du règlement n° 1049/2001, qui ne devient pertinente qu'après avoir vérifié l'existence d'informations commercialement confidentielles, cette exception ne s'appliquait pas dans le cas présent car, en effet, les rapports d'études du lot 1 n'avaient pas été reconnus comme des informations commerciales confidentielles<sup>26</sup>. Si, en revanche, les requérantes soutenaient que l'EMA devait mettre en balance leur intérêt à la confidentialité et l'intérêt public à la divulgation déjà au moment d'établir que des données constituent des informations commerciales confidentielles, le Tribunal a estimé que cela serait contraire à l'article 73 du règlement n° 726/2004. Cette disposition entraîne l'application du règlement n° 1049/2001, qui n'autorise des exceptions à l'obligation de transparence que dans les cas visés à l'article 4, paragraphes 2 et 3, du règlement n° 1049/2001<sup>27</sup>.

#### IV. Le pourvoi

30. Les requérantes invoquent cinq moyens au soutien de leur pourvoi. Par leur premier moyen, elles font valoir que le Tribunal a commis une erreur de droit en ne reconnaissant pas l'existence d'une présomption générale de confidentialité applicable aux rapports d'études du lot 1. Le deuxième moyen est tiré d'une violation de l'article 4, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement n° 1049/2001. Dans leur troisième moyen, les requérantes font valoir que les rapports d'études du lot 1 devaient être protégés au titre de l'article 4, paragraphe 3, du règlement n° 1049/2001. Par leurs quatrième et cinquième moyens, les requérantes allèguent que le Tribunal a commis une erreur de droit puisque, les premier, deuxième et troisième moyens ayant démontré que l'article 4, paragraphes 2 et 3, du règlement n° 1049/2001 s'appliquait, l'EMA aurait dû mettre en balance ces intérêts privés avec les intérêts publics supérieurs à la divulgation le cas échéant. Les requérantes soutiennent que si l'EMA avait agi de la sorte, elle aurait conclu qu'il n'existait aucun intérêt public supérieur en faveur de la divulgation.

22 Points 70 à 77 de l'arrêt attaqué.

23 Points 82 et 89 de l'arrêt attaqué.

24 Point 102 de l'arrêt attaqué.

25 Point 110 de l'arrêt attaqué.

26 Point 122 de l'arrêt attaqué.

27 Point 127 de l'arrêt attaqué.

31. Conformément à la demande de la Cour, je propose de limiter mes conclusions aux premier, deuxième et troisième moyens.

## V. Appréciation

### **A. Premier moyen : violation de l'article 4, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement n° 1049/2001 en raison de la non-reconnaissance de l'existence d'une présomption générale de confidentialité applicable aux rapports d'étude de toxicité tels que les rapports d'études du lot 1**

32. Dans leur premier moyen, les requérantes soutiennent que le Tribunal a commis une erreur de droit dans la mesure où il a rejeté l'argument selon lequel les rapports d'études du lot 1 étaient protégés par une présomption générale de confidentialité.

#### *1. Arguments des parties*

33. De l'avis des requérantes, le Tribunal a appliqué de manière incorrecte les critères permettant de reconnaître l'existence d'une présomption générale de confidentialité.

34. Les requérantes conviennent avec le Tribunal que l'existence de règles spécifiques relatives à l'accès aux documents de la procédure auxquels ils se rapportent constitue l'un des critères permettant de reconnaître s'il existe une présomption générale en ce qui concerne les exceptions visées à l'article 4, paragraphes 2 et 3, du règlement n° 1049/2001. Toutefois, elles considèrent que c'est à tort que le Tribunal a interprété l'article 73 du règlement n° 726/2004 comme une disposition de ce type. Elles estiment qu'il convient plutôt de prendre en compte l'article 13 de la directive 2001/82. L'article 13, paragraphe 1, de la directive 2001/82<sup>28</sup> décrit la voie d'approbation générique des médicaments. Selon les requérantes, cet article repose sur la supposition que les concurrents n'ont jamais accès aux rapports puisque ceux-ci ne sont pas nécessaires à l'AMM d'un médicament générique. Elles en déduisent en outre que l'obligation de maintenir la confidentialité des documents produits dans le cadre d'un dossier d'AMM auxquels appartiennent les rapports d'étude de toxicité constitue une caractéristique inhérente au régime d'AMM et essentielle à celui-ci<sup>29</sup>.

35. Les requérantes font valoir que les obligations de publicité énoncées dans le règlement n° 726/2004, et notamment la publication du rapport européen d'évaluation publique (ci-après l'« EPAR »), conformément à l'article 38, paragraphe 3, du règlement n° 726/2004, satisfont à l'intérêt public<sup>30</sup>. Cette obligation de publication et les règles décrites au point 34 des présentes conclusions établissent un équilibre entre les intérêts de stimuler la recherche en protégeant les premiers venus, la nécessité de stimuler la concurrence dans la recherche et la commercialisation de produits, la mise en place d'un système d'AMM dans lequel les demandeurs sont encouragés à divulguer des informations et le désir de limiter les tests sur les animaux. Selon elles, l'effet utile du règlement n° 726/2004 exige donc de reconnaître l'existence d'une présomption générale de confidentialité pour respecter cet équilibre<sup>31</sup>.

36. Les requérantes font valoir en outre que le Tribunal a commis une erreur de droit en faisant les suggestions suivantes dans les cas où une présomption générale de confidentialité avait été reconnue par la Cour : 1) l'accès aux documents était généralement limité aux « parties concernées » ou aux « plaignants », et 2) toutes ces affaires concernaient des « procédures administratives ou judiciaires en cours » dans la mesure où cela impliquait qu'elles constituent des critères nécessaires. D'autre part,

28 Qui est applicable conformément à l'article 39, paragraphe 10, du règlement n° 726/2004.

29 Points 41 à 49 de la requête au pourvoi.

30 Point 50 de la requête au pourvoi.

31 Point 46 et points 51 à 53 de la requête au pourvoi.

elles font valoir que le Tribunal n'a pas tenu compte du fait qu'une présomption générale de confidentialité peut être appliquée lorsque les documents concernés contiennent des informations commercialement sensibles par nature<sup>32</sup>. À cet égard, elles affirment que les données susceptibles d'être utilisées de manière déloyale doivent être considérées comme confidentielles<sup>33</sup>.

37. Les requérantes reprochent en outre au Tribunal de s'appuyer sur les documents d'orientation de l'EMA comme sources du droit<sup>34</sup>.

38. Les requérantes soutiennent que le Tribunal a commis une erreur en concluant que toute présomption générale de confidentialité prend fin une fois que la décision d'AMM a été adoptée. Il aurait fallu, au contraire, tenir compte de la possibilité que les informations soient réutilisées.

39. En outre, les requérantes au pourvoi affirment qu'une interprétation du règlement n° 1049/2001 conforme à l'accord ADPIC aurait conduit à admettre l'existence d'une présomption générale de confidentialité<sup>35</sup>.

40. L'EMA réfute l'ensemble de ces arguments. Elle fait notamment valoir qu'aucun des critères pertinents dans le passé pour reconnaître l'existence d'une présomption générale de confidentialité n'est rempli en l'espèce et que l'octroi d'une certaine période d'exclusivité des données constitue le moyen envisagé pour prévenir un « usage commercial déloyal » au sens de l'article 39, paragraphe 3, de l'accord ADPIC. Elle affirme donc que les dispositions de l'article 39, paragraphe 10, du règlement n° 726/2004 satisfont aux exigences de l'accord ADPIC. En outre, l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001 protège efficacement les informations commerciales confidentielles contre un usage déloyal<sup>36</sup>. Selon l'EMA, ni la totalité du contenu des rapports d'études du lot 1 ni l'ensemble des rapports d'étude de toxicité en général ne constituent toutefois des informations commerciales confidentielles.

## ***2. Appréciation des arguments relatifs à l'existence d'une présomption générale de confidentialité***

### ***a) Utilisation supposée des documents d'orientation internes de l'EMA***

41. L'affirmation des requérantes selon laquelle le Tribunal a commis une erreur de droit en invoquant le propre document d'orientation de l'EMA comme source du droit est erronée. Je conviens que si le Tribunal avait traité ce document comme une source du droit et avait fondé sa décision en conséquence, cela aurait constitué une erreur de droit. Mais est-ce vraiment ce qui s'est passé devant le Tribunal ?

42. Selon une jurisprudence constante, les griefs dirigés contre des motifs surabondants d'une décision du Tribunal ne sauraient entraîner l'annulation de cette décision et sont donc inopérants<sup>37</sup>. Bien que le Tribunal ait indiqué que l'EMA avait adopté des dispositions en application de l'article 73 du règlement n° 726/2004 pour mettre en œuvre le règlement n° 1049/2001 ainsi que le document « Politique de

32 Point 55 de la requête au pourvoi.

33 Point 68 de la requête au pourvoi.

34 Point 55 de la requête au pourvoi.

35 Points 58 à 62 de la requête au pourvoi.

36 Points 95 à 98 du mémoire en réponse de l'EMA.

37 Voir arrêts du 9 juin 2011, Comitato « Venezia vuole vivere » e.a./Commission (C-71/09 P, C-73/09 P et C-76/09 P, EU:C:2011:368, point 34 et jurisprudence citée), et du 21 décembre 2011, A2A/Commission (C-318/09 P, non publié, EU:C:2011:856, point 109).

l'Agence européenne des médicaments sur l'accès aux documents (liés aux médicaments à usage humain et vétérinaire)»<sup>38</sup> et un document intitulé « Résultats de la politique de l'Agence européenne des médicaments sur l'accès aux documents relatifs aux médicaments à usage humain et à usage vétérinaire)»<sup>39</sup>, il apparaît que le Tribunal n'a pas fondé son raisonnement sur ces documents.

43. Le Tribunal a constaté au point 38 de l'arrêt attaqué que « [c]ompte tenu de tout ce qui précède, il y a lieu de considérer qu'il n'existe pas de présomption générale de confidentialité ». L'utilisation du terme « par ailleurs » au début du point 39 de l'arrêt précise que le Tribunal n'a pas fondé son raisonnement sur les documents d'orientation de l'EMA décrits par la suite.

44. En résumé, il est donc clair que les documents cités aux points 39 et 40 de l'arrêt attaqué ne sont mentionnés que par souci d'exhaustivité. Ils ne sont pas au cœur de la motivation de la décision du Tribunal.

### ***b) Présomption générale de confidentialité***

45. Aux points 36 à 40 de mes conclusions dans l'affaire C-175/18 P, PTC Therapeutics International/EMA, j'ai énoncé quelques principes généraux concernant le régime de la liberté d'information, qui sont également pertinents dans le cas présent. Dans ces conclusions, j'ai estimé qu'une institution à laquelle une demande d'accès à des documents est adressée et qui souhaite refuser cet accès doit expliquer en quoi la divulgation du document en question pourrait compromettre spécifiquement et réellement l'intérêt protégé par l'exception<sup>40</sup>. J'ai également indiqué dans ces conclusions que, selon la jurisprudence, l'institution de l'Union concernée pouvait fonder sa décision à cet égard sur des présomptions générales valables pour certaines catégories de documents, des considérations de nature généralement similaire étant susceptibles de s'appliquer aux demandes d'accès relatives à des documents de même nature<sup>41</sup>.

46. Le Tribunal a constaté que l'on ne pouvait admettre l'existence d'une présomption générale de confidentialité, car aucun des critères existant dans d'autres affaires dans lesquelles l'existence d'une telle présomption avait été admise n'était rempli dans l'affaire en cause<sup>42</sup>. Ces critères étaient, premièrement, que « les documents demandés fassent partie d'une même catégorie de documents ou soient d'une même nature »<sup>43</sup>, deuxièmement, qu'une présomption générale soit requise pour garantir le bon fonctionnement des procédures en cause et que leurs objectifs ne soient pas compromis par l'intervention de tiers<sup>44</sup>, troisièmement, que l'ensemble des documents concernés soit clairement circonscrits par leur appartenance commune à un dossier afférent à une procédure administrative ou juridictionnelle en cours<sup>45</sup> et, cinquièmement, qu'il existe des règles spécifiques prévues par une mesure légale relative à une procédure devant une institution de l'Union limitant l'accès à certains documents<sup>46</sup>.

38 EMA/110196/2006.

39 EMA/127362/2006.

40 Voir point 39 de mes conclusions dans l'affaire PTC *Therapeutics International/EMA* (C-175/18 P et jurisprudence citée).

41 Voir mes conclusions dans l'affaire PTC *Therapeutics International/EMA* (C-175/18 P, point 59 et jurisprudence citée).

42 Le rejet des critères du Tribunal – des critères également utilisés dans l'arrêt du Tribunal du même jour – est exposé aux points 63 à 67 de mes conclusions sur le pourvoi formé dans cette affaire (PTC *Therapeutics International/EMA*, T-718/15) qui sont également présentées aujourd'hui. Bien que les arguments avancés dans l'affaire PTC *Therapeutics International/EMA* (T-718/15) soient exposés au sujet des rapports d'études cliniques, ils s'appliquent de la même manière aux rapports d'étude de toxicité tels que ceux en cause dans le présent pourvoi. Les arguments des parties respectives dans cette affaire (MSD Animal Health Innovation et Intervet international/EMA, T-729/15) et dans l'affaire PTC *Therapeutics* sont très similaires et il en va de même des arrêts attaqués et de l'arrêt du Tribunal dans l'affaire PTC *Therapeutics International/EMA* (T-718/15) en ce qui concerne la présomption générale de confidentialité.

43 Point 25 de l'arrêt attaqué.

44 Point 26 de l'arrêt attaqué.

45 Point 28 de l'arrêt attaqué.

46 Point 29 de l'arrêt attaqué.

47. Bien que le Tribunal ait lui-même affirmé que ces critères dépendaient du type d'affaire, laissant ainsi entendre qu'ils pouvaient être pertinents ou non selon les cas, il les a tous appliqués en l'espèce et a conclu qu'il n'existait pas de présomption générale de confidentialité puisque ces critères n'étaient pas remplis<sup>47</sup>.

48. J'estime toutefois que, conformément à la jurisprudence de la Cour, aucun des critères susmentionnés n'est nécessaire à la reconnaissance de l'existence d'une présomption générale de confidentialité<sup>48</sup>. Les deuxième et troisième critères ont trait à une procédure administrative ou judiciaire en cours. Toutefois, tant dans l'affaire C-477/10 P, Commission/Agrofert Holding<sup>49</sup>, que dans l'affaire C-404/10 P, Commission/Éditions Odile Jacob<sup>50</sup>, la Cour a admis l'existence d'une présomption générale de confidentialité alors même que la procédure n'était plus en cours et elle a également reconnu qu'une telle présomption existait dans l'affaire C-562/14, Suède/Commission, bien qu'aucune règle spécifique concernant l'accès aux documents dans la procédure n'ait été en cause<sup>51</sup>.

49. Pour ma part, je ne peux m'empêcher de penser que le Tribunal a appliqué un critère incorrect et qu'il est donc parvenu à une conclusion erronée sur la question de savoir s'il convient de reconnaître l'existence d'une présomption générale de confidentialité s'agissant des rapports d'étude de toxicité.

### 1) *Le critère ClientEarth*

50. Les considérations de principe sur l'opportunité de reconnaître l'existence d'une présomption générale pour une *nouvelle catégorie* de documents<sup>52</sup> ont été exposées par la Cour au point 80 de l'arrêt du 4 septembre 2018, ClientEarth/Commission (C-57/16 P, EU:C:2018:660), une affaire qui, en l'occurrence, a été tranchée postérieurement au prononcé de l'arrêt du Tribunal dans cette affaire, mais avant l'audience dans le cadre du présent pourvoi<sup>53</sup> :

« [...] la reconnaissance d'une *présomption générale au profit d'une nouvelle catégorie de documents* suppose toutefois qu'il soit au préalable démontré que la divulgation du type de documents entrant dans cette catégorie serait, de manière raisonnablement prévisible, susceptible de porter effectivement atteinte à l'intérêt protégé par l'exception en question. Par ailleurs, les présomptions générales constituant une exception à l'obligation d'examen concret et individuel, par l'institution de l'Union concernée, de chaque document visé par une demande d'accès et, d'une manière plus générale, au principe de l'accès le plus large possible du public aux documents détenus par les institutions de l'Union, elles doivent faire l'objet d'une interprétation et d'une application strictes»<sup>54</sup>.

47 Points 30 à 37 de l'arrêt attaqué.

48 À l'exception éventuellement du premier critère, que le Tribunal n'aborde toutefois pas en détail et qui signifie simplement qu'il y a lieu d'identifier une catégorie à laquelle s'applique une présomption générale.

49 Arrêt du 28 juin 2012 (EU:C:2012:394).

50 Arrêt du 28 juin 2012 (EU:C:2012:393).

51 Arrêt du 11 mai 2017 (EU:C:2017:356).

52 L'arrêt du 4 septembre 2018, ClientEarth/Commission (C-57/16 P, EU:C:2018:660, point 81), mentionne cinq catégories de documents, à savoir, premièrement, les documents d'un dossier administratif de la Commission afférent à une procédure de contrôle des aides d'État [voir arrêt du 29 juin 2010, Commission/Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376)], deuxièmement, les mémoires déposés devant les juridictions de l'Union au cours d'une procédure juridictionnelle tant que celle-ci est pendante [arrêt du 18 juillet 2017, Commission/Breyer (C-213/15 P, EU:C:2017:563), ainsi que jurisprudence citée au point 41 de cet arrêt], troisièmement, les documents échangés entre la Commission et les parties ayant procédé à une notification ou des tiers dans le cadre d'une procédure de contrôle des opérations de concentration entre entreprises [arrêt du 28 juin 2012, Commission/Éditions Odile Jacob (C-404/10 P, EU:C:2012:393)], quatrièmement, les documents relatifs à une procédure d'infraction en phase précontentieuse [arrêt du 14 novembre 2013, LPN et Finlande/Commission (C-514/11 P et C-605/11 P, EU:C:2013:738)] et, cinquièmement, les documents relatifs à une procédure au titre de l'article 101 TFUE [arrêt du 27 février 2014, Commission/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112)]. Il y a lieu de souligner que ces cinq catégories ne sont pas exhaustives. Je relève aussi que cela n'était pas allégué devant la Cour.

53 En effet, l'affaire a été évoquée et les parties ont eu l'occasion de la commenter lors de l'audience.

54 Mise en italique par mes soins.

## 2) Application du critère ClientEarth

51. Dans le contexte du présent pourvoi, l'intérêt à protéger en vertu de l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001 est l'intérêt commercial du demandeur d'une AMM. Les documents concernés par la présente affaire sont les rapports d'études du type de ceux contenus dans le lot 1, à savoir les rapports d'étude de toxicité. Pour l'ensemble des raisons que j'ai indiquées dans mes conclusions dans l'affaire C-175/18 P, PTC Therapeutics International/EMA, la question qui se pose est de savoir s'il est raisonnablement prévisible que l'octroi d'un accès aux rapports d'étude de toxicité puisse porter atteinte aux intérêts commerciaux (au sens de l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001) en ce qui concerne les demandeurs d'une AMM qui ont présenté de tels rapports.

52. Le Tribunal traite cette question uniquement de manière accessoire lorsqu'il déclare au point 44 de l'arrêt attaqué qu'« il n'est pas évident que des études cliniques et non cliniques soient en elles-mêmes confidentielles. Celles-ci peuvent en effet se limiter à répondre à un schéma réglementaire prescrit par l'EMA et *ne contenir aucun élément de nouveauté*»<sup>55</sup>. Or, le critère retenu par la Cour dans sa jurisprudence antérieure et prescrit par son arrêt du 4 septembre 2018, ClientEarth/Commission (C-57/16 P, EU:C:2018:660), qui, il est vrai, n'était pas disponible lors du prononcé de l'arrêt attaqué, n'est pas de savoir si les informations sont nouvelles, mais plutôt si l'on peut raisonnablement prévoir que l'accès à de telles informations puisse porter atteinte aux intérêts commerciaux des parties ayant compilé ces informations. Je considère que, lorsque ce critère est correctement appliqué, la réponse ne peut être qu'affirmative s'agissant des rapports d'étude de toxicité. Il s'ensuit que j'estime que les intérêts en question seraient ainsi compromis si l'accès à ces rapports était autorisé.

53. J'adopte cette position pour les raisons suivantes. Par nature, les tests de toxicité sont coûteux et chronophages. Il n'est pas vraiment contesté que le Bravecto a été testé sur plus de 2 000 chiens<sup>56</sup> avec le test de toxicité le plus long d'une durée de 90 jours et une administration quotidienne. La préparation de cette étude était indéniablement coûteuse et longue. En tout état de cause, de par leur nature même, les études de toxicité de ce type risquent toutefois de coûter cher à préparer et impliqueront beaucoup de temps, d'argent, d'efforts et d'expertise.

54. Comme l'ont souligné les requérantes dans leur pourvoi, l'EPAR ne contient qu'une synthèse générale de la durée des études, des doses administrées, un résumé des effets observés ainsi que les conclusions tirées par le régulateur<sup>57</sup>. En revanche, les études de toxicité elles-mêmes contiennent des informations détaillées qui pourraient permettre à un concurrent de tirer parti non seulement des résultats, mais également de la méthode utilisée pour mener à bien une étude. À mon avis, cela n'est pas le cas seulement pour les rapports en cause, mais également pour les études de toxicité en général.

55. Tout cela signifie que les études de toxicité nécessitent un savoir-faire et un apport financier considérable. Puisqu'il existe une possibilité réelle, voire une probabilité, que des concurrents puissent en tirer des enseignements ou même les utiliser, je considère que les études de toxicité constituent une catégorie de documents dont l'accès compromet, en principe, l'intérêt protégé par l'exception au titre des informations commerciales confidentielles prévue à l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001.

56. Il en résulte que, tout comme dans le cas des rapports d'étude clinique en cause dans l'affaire C-175/18 P, PTC Therapeutics International/EMA, les rapports d'étude de toxicité satisfont aux critères de la reconnaissance d'une présomption générale de confidentialité.

<sup>55</sup> Mise en italique par mes soins.

<sup>56</sup> Bien que ce ne soit pas nécessairement le nombre relatif aux études de toxicité.

<sup>57</sup> Point 29 de la requête au pourvoi.

3) *Exclusivité des données et protection au titre de l'article 4, paragraphe 2, du règlement n° 1049/2001*

57. Il pourrait être utile à ce stade d'examiner les arguments avancés par l'EMA selon lesquels il existe déjà une protection suffisante pour empêcher que l'accès aux documents en question, à savoir les rapports d'étude de toxicité, ne porte atteinte aux intérêts commerciaux du demandeur d'une AMM qui a produit ces rapports. Cette protection comprend d'une part, l'« exclusivité des données » et, d'autre part, la protection fournie par les exceptions à l'accès prévues à l'article 4, paragraphe 2, du règlement n° 1049/2001 appliquées au cas d'espèce, plutôt qu'une présomption générale de confidentialité basée sur le même règlement.

58. Le concept d'exclusivité des données est pertinent dans le cas de la « voie d'approbation générique ». Il permet à une société pharmaceutique de demander une AMM avec un ensemble de documents plus limité. Ainsi, aux termes de l'article 39, paragraphe 10, du règlement n° 726/2004, combiné à l'article 13, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive 2001/82, le demandeur d'une AMM n'est pas tenu de fournir les résultats des essais d'innocuité et d'études des résidus, ni des essais précliniques et cliniques si l'AMM concerne un médicament générique et que le médicament de référence est sur le marché depuis au moins huit ans dans un État membre de l'Union. Cela s'applique aux rapports d'étude de toxicité qui font partie des essais précliniques. Ces règlements s'expliquent par le souci d'éviter la duplication inutile des tests et de permettre l'accès aux médicaments vétérinaires à des prix inférieurs.

59. Le deuxième moyen de protection des informations qui a été invoqué par l'EMA et sur lequel le Tribunal a ensuite fondé son raisonnement est la protection prévue à l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001 sur la base d'un examen individuel de chaque document et des informations qu'il contient, plutôt que l'application d'une présomption générale de confidentialité sur le fondement de la même disposition. L'exception prévue à l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, ne s'applique alors qu'à la partie de l'information dont la confidentialité peut être démontrée de manière spécifique au lieu de s'appuyer sur une présomption générale selon laquelle toutes les informations sont protégées sauf s'il peut être démontré que les raisons pour lesquelles une présomption générale a été admise ne s'appliquent pas aux informations spécifiques ou que la contre-exception d'intérêt public s'applique.

60. L'EMA invoque l'article 4, paragraphe 6, du règlement n° 1049/2001 pour étayer cette affirmation. Cette disposition prévoit que, si une partie seulement du document demandé est concernée par une ou plusieurs des exceptions, les autres parties du document sont divulguées.

61. L'EMA affirme qu'une étude de toxicité ne saurait être considérée comme confidentielle dans son intégralité et que si, conformément à l'article 4, paragraphe 6, du règlement n° 1049/2001, seules certaines parties de ce document sont couvertes par l'exception prévue à l'article 4, paragraphe 2, premier tiret de ce règlement les parties restantes du document doivent être publiées.

62. S'il est possible que cet argument de l'EMA soit correct en théorie, il ne peut toutefois être accepté dans le contexte de l'application d'une présomption générale. En effet, s'il devait être accepté, cela signifierait qu'aucune présomption de ce type ne pourrait exister à la lumière de l'article 4, paragraphe 6, du règlement n° 1049/2001. De par la nature même d'une présomption générale de confidentialité, une institution n'est pas tenue d'examiner chaque document d'un dossier ou chaque partie d'un document afin de déterminer s'il est ou non confidentiel. Ce n'est que lorsqu'il est démontré que la présomption générale ne s'applique pas à un document spécifique ou à une partie de celui-ci qu'une institution ou une agence telle que l'EMA est tenue d'évaluer individuellement si l'accès doit en fait être accordé.

63. En ce qui concerne l'exclusivité des données, il convient de noter que, lu en combinaison avec l'article 13, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive 2001/82, l'article 39, paragraphe 10, du règlement n° 726/2004 n'a pour effet que d'interdire l'utilisation des données respectives pour une demande utilisant la voie générique au sein de l'Union<sup>58</sup>. Aucune disposition n'empêche toutefois une telle utilisation dans les pays tiers.

64. J'estime donc que les conditions requises pour la reconnaissance de l'existence d'une présomption générale de confidentialité sont remplies en ce qui concerne les rapports d'étude de toxicité.

65. Au cas où la Cour ne souscrirait pas à cette appréciation, je propose à présent d'examiner plus en détail l'un des critères examinés par le Tribunal, à savoir l'existence de règles spécifiques en matière d'octroi (ou de refus) d'accès prévues par une mesure juridique relative à une procédure devant une institution ou une agence de l'Union, qui doit être mise en balance avec les règles de transparence contenues dans le règlement n° 1049/2001<sup>59</sup>. Je propose de franchir ce pas même si j'estime qu'il suffit pour admettre l'existence d'une présomption générale que les rapports d'étude de toxicité satisfassent au critère prescrit dans l'affaire C-57/16 P, ClientEarth/Commission<sup>60</sup>.

*4) La mise en balance du règlement n° 1049/2001 et d'une législation spécifique régissant l'accès aux documents, y compris l'article 39, paragraphe 3, de l'accord ADPIC*

66. La Cour a reconnu l'existence d'une présomption générale de confidentialité dans un certain nombre d'affaires dans lesquelles il a fallu concilier, et donc interpréter de manière cohérente et uniforme, les principes énoncés dans le règlement n° 1049/2001 et des règles différentes, propres à la procédure en cause. Dès lors, la Cour a reconnu l'existence d'une présomption générale de confidentialité sur la base d'une interprétation du règlement n° 1049/2001, à la lumière des règlements (CE) n° 1/2003<sup>61</sup> et (CE) n° 773/2004<sup>62</sup>, dans des affaires d'aides d'État<sup>63</sup> et pour des informations recueillies au cours de procédures de fusion<sup>64</sup>.

67. Il convient toutefois de souligner que, même si les parties au litige conviennent que l'existence de règles législatives spécifiques en matière d'accès aux documents est un critère pertinent en ce qui concerne la reconnaissance de l'existence d'une présomption générale, elle ne constitue en aucun cas une condition préalable essentielle à cette reconnaissance.

58 Cet effet s'applique pendant huit ans après l'autorisation du médicament de référence dans un État membre ou dans l'Union.

59 Point 29 de l'arrêt attaqué.

60 Arrêt du 4 septembre 2018 (EU:C:2018:660, point 80).

61 Voir article 27, paragraphe 2, et article 28 du règlement du Conseil du 16 décembre 2002 relatif à la mise en œuvre des règles de concurrence prévues aux articles 81 et 82 du traité [devenus articles 101 et 102 TFUE] (JO 2003, L 1, p. 1).

62 Voir articles 6, 8, 15 et 16 du règlement de la Commission du 7 avril 2004 relatif aux procédures mises en œuvre par la Commission en application des articles 81 et 82 du traité CE (JO 2004, L 123, p. 18). Ce dernier règlement contient des règles restrictives pour l'utilisation de documents relatifs aux procédures de concurrence au titre de l'article 81 CE (devenu article 101 TFUE). Elles donnent accès au dossier dans cette procédure aux « parties concernées » et aux « plaignants » dont la Commission a l'intention de rejeter les réclamations sous réserve de dispositions spécifiques supplémentaires. Arrêt du 27 février 2014, Commission/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, points 86 à 92).

63 Voir arrêt du 29 juin 2010, Commission/Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376, point 61), sur la base de l'article 6, paragraphe 2, et de l'article 20 du règlement (CE) n° 659/1999 du Conseil, du 22 mars 1999, portant modalités d'application de l'article 93 du traité CE (JO 1999, L 83, p. 1), remplacé entre-temps par le règlement (UE) 2015/1589 du Conseil, du 13 juillet 2015, portant modalités d'application de l'article 108 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (codification) (JO 2015, L 248, p. 9). Ces dispositions prévoient que certaines informations de la procédure de réexamen doivent être communiquées aux États membres, alors qu'une telle disposition ne s'applique pas aux parties intéressées.

64 Voir arrêt du 28 juin 2012, Commission/Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394, point 64), sur la base de l'article 17 et de l'article 18, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil, du 20 janvier 2004, relatif au contrôle des concentrations entre entreprises (JO 2004, L 24, p. 1), ainsi que de l'article 17 du règlement (CE) n° 802/2004 de la Commission, du 7 avril 2004, concernant la mise en œuvre du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil relatif au contrôle des concentrations entre entreprises (JO 2004, L 133, p. 1), les deux dernières dispositions citées concernant la sauvegarde des droits de la défense.

68. Comme je l'ai déjà mentionné au point 48 des présentes conclusions, la Cour a également reconnu l'existence d'une présomption générale de confidentialité dans les cas dans lesquels il n'existait aucune règle spéciale régissant l'accès aux documents<sup>65</sup>.

69. Je souscris à la conclusion du Tribunal aux points 33 à 36 de l'arrêt attaqué selon laquelle le règlement n° 726/2004 ne comporte aucune disposition restreignant l'utilisation d'un document obtenu par le demandeur à la suite d'une demande d'accès à l'information.

70. On trouvera une analyse plus détaillée de cette question aux points 85 et 86 de mes conclusions présentées ce jour dans l'affaire PTC-175/18 P, PTC Therapeutics International/EMA, et il est probablement inutile de réitérer cet exercice dans l'affaire qui nous occupe.

71. Je conviens avec le Tribunal que le règlement n° 726/2004 ne contient aucune disposition spécifique restreignant l'accès aux documents. En revanche, l'article 73, paragraphe 1, du règlement n° 726/2004 prévoit expressément que le règlement n° 1049/2001 s'applique aux documents détenus par l'EMA.

72. Le libellé de l'article 73, paragraphe 1, du règlement n° 726/2004 est large et sans réserve. Le fait que certaines informations doivent être publiées de manière proactive<sup>66</sup> ne signifie pas qu'il y ait lieu de restreindre l'accès à des informations complémentaires d'une quelconque manière, notamment à la lumière de l'article 73 de ce règlement.

73. En revanche, je ne partage pas les conclusions du Tribunal concernant l'article 39, paragraphe 3, de l'accord ADPIC<sup>67</sup>. Selon moi, cette disposition appelle une interprétation de l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001, qui garantit que les données non divulguées fournies comme condition d'approbation de la commercialisation d'un produit pharmaceutique sont protégées contre la divulgation. À mon avis, cela n'est possible que si l'on admet l'existence d'une présomption générale de confidentialité pour les rapports d'étude de toxicité soumis dans le cadre d'une procédure de demande d'AMM.

74. Or, les points 87 à 97 de mes conclusions dans l'affaire C-175/18 P, PTC Therapeutics International/EMA, présentées ce jour et qui sont également applicables en l'espèce, puisque les rapports d'étude clinique qui font l'objet de ces conclusions et les rapports d'étude de toxicité en cause dans la présente affaire ont été soumis au titre d'une exigence pour l'obtention d'une AMM, font l'objet d'une analyse plus détaillée à ce sujet<sup>68</sup>.

75. S'agissant de l'accord ADPIC, la Cour a déclaré que, même si celui-ci n'était pas directement applicable, les règles de l'Union devaient néanmoins, dans les domaines régis par cet accord, être interprétées autant que faire se peut d'une manière compatible avec lui<sup>69</sup>. Compte tenu du fait que l'article 39, paragraphe 3, de l'accord ADPIC exige la protection des données contre la divulgation, si aucune mesure efficace n'est prise autrement pour assurer la protection des données contre une utilisation commerciale déloyale, la question se pose alors de savoir si la protection des données prévue par l'article 39, paragraphe 10, du règlement n° 726/2004 combinée à l'article 13 de la directive 2001/82 confère une telle protection effective.

65 Voir arrêt du 11 mai 2017, Suède/Commission (C-562/14 P, EU:C:2017:356). Je relève toutefois que cette affaire concernait l'exception prévue à l'article 4, paragraphe 2, troisième tiret, du règlement n° 1049/2001.

66 Voir article 35, paragraphe 6, article 36, article 37, paragraphe 3, et article 38, paragraphes 2 et 3, du règlement n° 726/2004.

67 Points 47 à 50 de l'arrêt attaqué.

68 Le raisonnement du Tribunal était similaire aux points 47 à 51 de l'arrêt attaqué et aux points 61 à 65 de l'arrêt du 5 février 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66).

69 Voir point 87 de mes conclusions de ce jour dans l'affaire PTC Therapeutics International/EMA (C-175/18 P et jurisprudence citée).

76. L'article 39, paragraphe 3, de l'accord ADPIC porte sur le traitement des tests ou autres données non divulgués, dont la soumission dans les procédures d'approbation, telles que les procédures d'AMM pour un produit pharmaceutique, nécessite un effort considérable.

77. Les rapports d'étude de toxicité relèvent clairement du champ d'application de l'article 39, paragraphe 3, de l'accord ADPIC. Premièrement, les demandeurs d'AMM doivent soumettre leurs rapports d'étude de toxicité à un organisme de réglementation, à savoir l'EMA. Deuxièmement, le processus d'approbation concerne les produits pharmaceutiques. Troisièmement, le produit pharmaceutique contient par définition une nouvelle molécule chimique car, dans le cas contraire, la voie d'approbation générique serait possible, à supposer que les délais applicables aient expiré. Quatrièmement, la réalisation d'études de toxicité nécessite des efforts considérables. Cinquièmement, à l'exception du nombre (relativement limité) de données divulguées par les EPAR<sup>70</sup>, les données ne sont jusqu'à présent pas divulguées au grand public.

78. L'EMA n'a jamais pris en compte l'argument voulant que la divulgation soit nécessaire à la protection du public en raison d'intérêts publics supérieurs à cette fin<sup>71</sup>, car elle avait décidé que les rapports d'étude de toxicité ne constituaient pas des informations confidentielles. Il s'ensuit donc que, en vertu de l'article 39, paragraphe 3, de l'accord ADPIC, il s'agit de déterminer si des mesures suffisantes ont été prises pour *protéger* ces données contre la divulgation (sauf si cela est nécessaire pour protéger le public) et pour *garantir* la protection des données en cause contre les utilisations commerciales déloyales.

79. Pour ma part, je me trouve dans l'obligation de conclure que l'article 13, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive 2001/82 ne prévoit pas une protection efficace puisqu'il s'applique *uniquement* sur le territoire de l'Union/Espace économique européen (EEE). Il convient de noter que les autres parties à l'accord ADPIC ont la même obligation de protéger ces données. Afin de rendre ce système de protection effectif dans le monde entier, ces règles devraient non seulement protéger les données soumises dans le cadre de leur propre procédure d'autorisation, mais également s'appliquer aux données qui ont été soumises à cette fin dans un pays tiers ou à une autre autorité d'un pays tiers. À titre d'exemple, en ce qui concerne les règles de l'Union, l'article 13, paragraphe 1, de la directive 2001/82 ne prévoit pas une telle protection<sup>72</sup>.

80. Il résulte de ces considérations qu'il existe un risque réel que la partie non occultée d'un rapport d'étude de toxicité communiqué à un demandeur en vertu du règlement n° 1049/2001 soit utilisée par la suite en dehors de l'Union dans une demande d'AMM pour un produit générique avant même la fin de la période d'exclusivité des données.

81. Je considère donc que le Tribunal a commis une erreur de droit en n'interprétant pas l'article 4, paragraphe 2, du règlement n° 1049/2001 de manière conforme aux exigences de l'article 39, paragraphe 3, de l'accord ADPIC dans des circonstances où cela était possible et où une telle interprétation n'aurait pas été *contra legem*.

##### 5) *L'article 4, paragraphe 3, du règlement n° 1049/2001 en tant que base d'une présomption générale*

82. Les requérantes invoquent également l'article 4, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement n° 1049/2001 en faveur d'une présomption générale de confidentialité. Elles font valoir qu'une présomption générale est nécessaire pour garantir que les objectifs de la procédure d'AMM ne soient pas compromis ainsi que l'intégrité du déroulement de la procédure bilatérale. Toutefois, comme le

70 Il peut exister des cas spécifiques dans lesquels il en va différemment.

71 Conformément à l'article 39, paragraphe 3, de l'accord ADPIC et à la contre-exception prévue à l'article 4, paragraphe 2, du règlement n° 1049/2001.

72 L'article 13, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive 2001/82 concerne un médicament de référence qui a été autorisé dans un État membre ou dans l'Union.

souligne le Tribunal à juste titre au point 45 de l'arrêt attaqué, la procédure en cause porte sur une procédure d'octroi d'une AMM au Bravecto, qui était close au moment de la demande d'accès aux documents. Les procédures ultérieures dans lesquelles les requérantes peuvent à nouveau se fonder sur les rapports d'étude de toxicité ne relèvent manifestement pas du champ d'application de l'article 4, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement n° 1049/2001.

83. Les requérantes invoquent également l'article 4, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement n° 1049/2001. Cependant, à la lumière de l'application des critères prescrits par la Cour dans l'affaire C-57/16 P, ClientEarth/Commission<sup>73</sup>, je ne pense pas qu'il soit raisonnablement prévisible que la divulgation des rapports d'étude de toxicité – en général – soit susceptible de compromettre gravement le processus décisionnel de l'EMA, qui constitue l'intérêt protégé par l'exception en question.

84. Je souscris donc au raisonnement du Tribunal selon lequel l'article 4, paragraphe 3, du règlement n° 1049/2001 ne peut servir de base à une présomption générale de confidentialité des rapports d'étude de toxicité.

#### *6) Documents rédigés par les requérantes*

85. Au point 43 de l'arrêt attaqué, le Tribunal examine l'affirmation des requérantes selon laquelle l'EMA aurait dû considérer que les rapports d'études du lot 1 constituaient des données générées et compilées par elles. Cependant, la conclusion du Tribunal, selon laquelle le fait que des rapports d'étude de toxicité comme les rapports d'études du lot 1 ne soient pas établis par l'EMA mais par les requérantes ne fait aucune différence au regard de l'application du règlement n° 1049/2001, est correcte. Comme l'a jugé la Cour dans l'arrêt Commission/Breyer<sup>74</sup>, le libellé de l'article 2, paragraphe 3, combiné à l'article 1<sup>er</sup>, sous a), du règlement n° 1049/2001 est clair. Ce règlement s'applique à tous les documents, qu'ils soient établis ou reçus par l'institution<sup>75</sup>. Ainsi, la constatation du Tribunal selon laquelle le facteur décisif pour l'application de l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001 est de savoir si les informations concernées sont confidentielles, indépendamment de l'origine du document, est correcte.

### **3. Conclusions sur le premier moyen du pourvoi**

86. Je considère donc, pour les raisons exposées précédemment, que le Tribunal a commis une erreur de droit en concluant qu'il n'existait aucune présomption générale en faveur de la non-divulgation des rapports d'étude de toxicité. Toutefois, cela ne signifie pas nécessairement qu'il y ait lieu d'annuler la décision de l'EMA. Bien que le Tribunal ne l'ait pas invoquée dans la présente affaire, contrairement à l'arrêt rendu dans l'affaire connexe T-718/15, PTC Therapeutics International/EMA<sup>76</sup>, l'institution concernée n'est pas tenue de fonder sa décision sur une présomption générale, même si une telle présomption existe<sup>77</sup>. Elle peut, comme elle l'a clairement fait en l'espèce, procéder à un examen spécifique des documents demandés et parvenir à une conclusion sur la base de cet examen spécifique.

73 Voir point 51 des présentes conclusions et arrêt du 4 septembre 2018 (EU:C:2018:660, point 80).

74 Arrêt du 18 juillet 2017 (C-213/15 P, EU:C:2017:563).

75 Arrêt du 18 juillet 2017, Commission/Breyer (C-213/15 P, EU:C:2017:563, points 35 et 36).

76 Arrêt du 5 février 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, point 70), et point 98 de mes conclusions dans l'affaire PTC Therapeutics International/EMA (C-175/18 P, EU:C:2019:709).

77 Arrêt du 14 novembre 2013, LPN et Finlande/Commission (C-514/11 P et C-605/11 P, EU:C:2013:738, points 66 et 67).

87. En tout état de cause, il convient donc d'examiner les arguments invoqués par les requérantes en lien avec leurs deuxième et troisième moyens. Ces arguments chevauchent dans une certaine mesure les arguments déjà examinés dans le cadre du premier moyen, car ils visent le préjudice spécifique aux intérêts commerciaux que les requérantes prétendent qu'elles subiront si la divulgation des rapports en cause est autorisée. Je vais maintenant examiner ces questions.

## **B. Deuxième moyen du pourvoi : violation de l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001**

88. La question principale à laquelle il convient de répondre dans le cadre de ce moyen est celle de savoir si la divulgation des rapports d'études du lot 1 porterait atteinte à la protection des intérêts commerciaux des requérantes au sens de l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001.

### ***1. Arguments des parties***

89. Les requérantes font valoir que le Tribunal a omis de faire état des principes du droit compensateurs, notamment l'accord ADPIC. Elles font également valoir que le Tribunal a procédé à une interprétation erronée de l'arrêt LPN et Finlande/Commission rendu par la Cour<sup>78</sup>. Le Tribunal a donc commis une erreur de droit en mettant en balance les intérêts commerciaux des requérantes et l'intérêt public (général) à la divulgation. Elles considèrent au contraire que la question de savoir si leurs intérêts commerciaux étaient compromis aurait dû être examinée séparément, avant de déterminer si un intérêt public supérieur pouvait empêcher la divulgation<sup>79</sup>.

90. Les requérantes font valoir que le Tribunal a appliqué un critère erroné en jugeant que l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001 exigeait qu'il soit porté « sérieusement atteinte » aux intérêts des requérantes<sup>80</sup>. Elles font également valoir que le Tribunal a commis d'autres erreurs de droit en appliquant un critère de confidentialité commerciale irréaliste et en ne concluant pas qu'il était raisonnablement prévisible que les rapports d'études du lot 1 puissent être utilisés de manière abusive par un concurrent<sup>81</sup>. Les requérantes font valoir qu'en raison de ces conceptions erronées, le Tribunal n'a pas traité de manière correcte les déclarations de témoins qu'elles ont produites.

91. L'EMA conteste ces allégations et soutient que, pour justifier l'application de l'exception prévue à l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001, il est nécessaire de prouver que la divulgation des rapports d'études du lot 1 est susceptible de porter atteinte aux intérêts commerciaux des requérantes, ce risque de porter atteinte à un intérêt protégé devant revêtir un caractère spécifique et être directement lié à la divulgation et non pas simplement hypothétique<sup>82</sup>. L'EMA insiste sur le fait que l'accès aux documents qu'elle détient ne peut être refusé que si une ou plusieurs des exceptions prévues à l'article 4 du règlement n° 1049/2001 s'appliquent à l'ensemble du contenu du document concerné<sup>83</sup>. Selon elle, l'occultation, premièrement, de détails relatifs aux intervalles de concentration de la substance active, deuxièmement, de détails relatifs à la norme de référence interne utilisée pour les essais analytiques et, troisièmement, de références aux projets de développement futurs garantit que les rapports d'études du lot 1 tels qu'ils ont été expurgés ne contiennent pas d'informations commerciales confidentielles, au sens de l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du

78 Arrêt du 14 novembre 2013 (C-514/11 P et C-605/11 P, EU:C:2013:738).

79 Point 71 de la requête au pourvoi.

80 Point 71 de la requête au pourvoi.

81 Points 71 et 74 de la requête au pourvoi.

82 Points 31 et 42 du mémoire en défense de l'EMA.

83 Point 105 du mémoire en défense de l'EMA.

règlement n° 1049/2001 et que certaines informations sont en tout état de cause disponibles, dans la mesure où elles sont publiées dans l'EPAR du Bravecto<sup>84</sup>. L'EMA fait en outre valoir que les investissements des requérantes sont protégés de manière adéquate au moyen de l'exclusivité des données appliquée conformément à l'article 39, paragraphe 10, du règlement n° 726/2004<sup>85</sup>.

**2. *Appréciation des arguments tendant à déterminer si l'accès aux rapports d'études du lot 1 enfreint l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001***

***a) L'intérêt particulier protégé par l'exception prévue à l'article 4, paragraphe 2, doit-il être mis en balance avec l'intérêt général à la divulgation de documents ?***

92. Le Tribunal a constaté au point 65 de l'arrêt attaqué :

« Il convient également de noter que le régime des exceptions prévu à l'article 4 du règlement n° 1049/2001, et notamment au paragraphe 2 de celui-ci, est fondé sur une mise en balance des intérêts qui s'opposent dans une situation donnée, à savoir, d'une part, les intérêts qui seraient favorisés par la divulgation des documents concernés et, d'autre part, ceux qui seraient menacés par cette divulgation. La décision prise sur une demande d'accès à des documents dépend de la question de savoir quel est l'intérêt qui doit prévaloir dans le cas d'espèce (arrêts du 14 novembre 2013, LPN et Finlande/Commission, C-514/11 P et C-605/11 P, EU:C:2013:738, point 42, et du 23 septembre 2015, ClientEarth et International Chemical Secretariat/ECHA, T-245/11, EU:T:2015:675, point 168). »

93. Cette question est traitée de manière assez détaillée aux points 111 à 128 de mes conclusions dans l'affaire C-175/18 P, PTC Therapeutics International/EMA, déjà présentées ce jour. Dans ces conclusions, j'examine comment le Tribunal a commis une erreur de droit, dans l'arrêt attaqué dans cette affaire, en concluant qu'une agence peut mettre en balance l'intérêt public général à la transparence et l'intérêt privé de la partie invoquant l'une des exceptions prévues à l'article 4, paragraphe 2, du règlement n° 1049/2001. Je relève toutefois que la jurisprudence invoquée diffère dans l'arrêt attaqué dans la présente affaire. Le Tribunal s'est fondé à cette fin sur l'arrêt LPN et Finlande/Commission rendu par la Cour<sup>86</sup>.

94. Si le passage cité au point 92 des présentes conclusions est une interprétation correcte du contenu du point 42 de l'arrêt du 14 novembre 2013, LPN et Finlande/Commission (C-514/11 P et C-605/11 P, EU:C:2013:738), il me semble néanmoins qu'il est quelque peu sorti de son contexte. Au point 41 de cet arrêt, la Cour a constaté :

« En vertu de l'exception invoquée par la Commission, à savoir celle figurant à l'article 4, paragraphe 2, troisième tiret, du règlement n° 1049/2001, les institutions refusent l'accès à un document dans le cas où sa divulgation porterait atteinte à la protection des objectifs des activités d'inspection, d'enquête et d'audit, à moins qu'un intérêt public supérieur ne justifie la divulgation du document visé. »

95. Ce passage confirme le raisonnement que j'ai tenu dans mes conclusions dans l'affaire C-175/18 P, PTC Therapeutics International/EMA<sup>87</sup>, et selon lequel la question de savoir si l'une des exceptions prévues à l'article 4, paragraphe 2, du règlement n° 1049/2001 est applicable doit être traitée en premier et de manière indépendante de la question de l'intérêt public à la divulgation. Ce n'est que

84 Points 18 et 19 du mémoire en défense de l'EMA.

85 Points 35 à 37 du mémoire en défense de l'EMA.

86 Arrêt du 14 novembre 2013 (C-514/11 P et C-605/11 P, EU:C:2013:738, point 42).

87 Point 128 de ces conclusions.

lorsqu'une telle exception est applicable et que l'affaire relève du champ d'application de l'article 4, paragraphe 2, de ce règlement que la deuxième question, à savoir l'existence d'un intérêt public supérieur, entre en jeu. Cette seconde question constitue en réalité une contre-exception aux exceptions prévues à l'article 4, paragraphe 2, du règlement n° 1049/2001.

96. Le point 69 et la dernière phrase du point 87 de l'arrêt attaqué – bien que, dans ce dernier cas, il ne s'agisse que d'un argument subsidiaire à la conclusion du Tribunal selon laquelle les rapports en cause ne contiennent pas d'informations confidentielles – suggèrent tous deux que c'est à tort que le Tribunal a appliqué l'article 4, paragraphe 2, du règlement n° 1049/2001 de la manière que je viens de décrire.

97. Pour ces raisons, j'estime que le Tribunal a commis une erreur de droit en jugeant que l'intérêt public devait être mis en balance avec les intérêts de la partie qui invoquait la protection de ses informations commerciales confidentielles contre la divulgation. Je crains que cette erreur de droit n'ait altéré le raisonnement du Tribunal dans la présente affaire.

***b) La divulgation doit-elle porter « gravement » atteinte à la protection des intérêts commerciaux des requérantes aux fins de faire jouer les exceptions prévues à l'article 4, paragraphe 2 ?***

98. Au point 68 de l'arrêt attaqué, le Tribunal constate :

« Ainsi, afin d'appliquer l'exception prévue par l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001, il est nécessaire de démontrer que les documents litigieux contiennent des éléments susceptibles, du fait de leur divulgation, de *porter [gravement] atteinte* aux intérêts commerciaux d'une personne morale [...]»<sup>88</sup>.

99. Comme je l'ai indiqué aux points 104 à 109 de mes conclusions présentées ce jour dans l'affaire C-175/18 P, PTC Therapeutics International/EMA, l'article 4, paragraphe 2, du règlement n° 1049/2001 ne contient pas le mot « gravement ». Dans la mesure où le Tribunal a appliqué ce critère strict pour déterminer si la divulgation des rapports d'études du lot 1 portait atteinte à la protection des intérêts commerciaux des requérantes – comme le suggère effectivement le point 69 de l'arrêt attaqué –, il a commis une erreur.

100. Je propose maintenant de montrer en quoi ces erreurs de droit pourraient avoir influencé l'appréciation par le Tribunal des arguments des requérantes à l'appui de leur affirmation selon laquelle les rapports d'études du lot 1, dans leur ensemble, constituent des informations commerciales confidentielles.

***c) Critères permettant de déterminer si les informations sont considérées comme « commercialement confidentielles »***

101. L'un des arguments avancés par le Tribunal pour rejeter l'affirmation des requérantes selon laquelle les rapports d'études du lot 1 constituent des informations commerciales confidentielles est que les informations qu'ils contiennent ne sont pas « innovantes »<sup>89</sup>. Il soutient en outre que « l'atteinte à la protection des intérêts commerciaux d'une personne, telle que visée à l'article 4, paragraphe 2, du règlement n° 1049/2001, ne se détermine pas nécessairement au regard de la valeur patrimoniale de l'information qui fait l'objet de la divulgation »<sup>90</sup>.

88 Mise en italique par mes soins. Comme expliqué à la note 20, l'adverbe « gravement » n'apparaît pas dans toutes les versions linguistiques. Toutefois, il figure dans la seule version linguistique qui fait foi, à savoir la langue de procédure (en l'occurrence l'anglais).

89 Voir, notamment, points 74 à 76 de l'arrêt attaqué.

90 Aux points 82 et 89 de l'arrêt attaqué.

102. L'EMA et le Tribunal critiquent le manque de nouveauté des rapports d'études du lot 1. Je ne peux toutefois pas convenir que l'« innovation » est en soi une condition indispensable pour qu'un document puisse être considéré comme commercialement sensible aux fins de l'article 4, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement n° 1049/2001<sup>91</sup>. Si un concurrent potentiel peut utilement tirer parti des rapports d'études du lot 1 – même après leur occultation par l'EMA – et économiser ainsi l'argent que les requérantes ont dû dépenser pour effectuer leurs études de toxicité et en rédiger les rapports, ces études constituent, selon moi, des informations commerciales confidentielles appartenant aux requérantes. Cela est vrai indépendamment du caractère innovant de l'information contenue dans les rapports. Les arguments avancés par le Tribunal contre cette appréciation ne sont, à mon sens, pas convaincants<sup>92</sup>. S'il est vrai que tous les concurrents devraient réaliser leurs propres études, le fait que ces concurrents puissent se référer à la partie divulguée des études des requérantes pourrait rendre plus facile et moins coûteuse pour eux la réalisation de ces études en s'appuyant étroitement sur l'approche adoptée par les requérantes<sup>93</sup>. C'est aussi l'argument des requérantes lorsqu'elles soutiennent que les rapports en cause pourraient servir de « feuille de route ». En outre, j'estime que l'invocation par le Tribunal de la protection fournie par le biais de l'exclusivité des données n'est finalement pas convaincante. Comme je l'ai déjà indiqué, l'exclusivité des données n'empêche pas l'utilisation des données dans des pays tiers.

103. Ainsi, même s'il peut arriver qu'un document ayant une valeur financière ne soit pas considéré comme une information commercialement confidentielle, le fait que cette information ne soit pas facilement disponible combiné à la circonstance que son utilisation procure un avantage à son utilisateur – ce qui, à son tour, désavantage la personne physique ou morale qui a dû investir beaucoup de temps, d'efforts et d'argent pour l'établir – signifie que les rapports d'études du lot 1 doivent être considérés comme des informations commercialement confidentielles aux fins de l'exception prévue à l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001.

#### ***d) Niveau de prévisibilité de l'atteinte aux intérêts commerciaux***

104. Le Tribunal conteste les arguments des requérantes concernant la question de savoir si l'atteinte à leurs intérêts commerciaux est prévisible dans plusieurs cas. Il les considère comme « [trop] vagues et non étayés » en ce qui concerne l'argument de la « feuille de route »<sup>94</sup>, « vague[s] et imprécis » s'agissant de l'influence que la divulgation aurait sur une société concurrente obtenant une AMM<sup>95</sup>, et il considère que les explications des requérantes sur les raisons pour lesquelles les rapports d'études du lot 1 doivent être considérés comme confidentiels sont « vagues et génériques »<sup>96</sup>.

105. Au point 81 de l'arrêt attaqué, le Tribunal souligne que « [d]es explications précises et concrètes se seraient révélées d'autant plus nécessaires que, comme cela a été rappelé au point 64 ci-dessus, les exceptions prévues à l'article 4 du règlement n° 1049/2001 dérogeant au principe de l'accès le plus large possible du public aux documents, elles doivent être interprétées et appliquées strictement ».

106. Bien que cela soit assurément exact, ce qui est essentiel dans ce contexte, et que le Tribunal a lui-même admis<sup>97</sup>, c'est que, selon la jurisprudence, il convient de démontrer en quoi la divulgation de ce document pourrait porter atteinte de manière spécifique et effective aux intérêts protégés par l'article 4, paragraphe 2, du règlement n° 1049/2001. De plus, le risque d'atteinte à l'intérêt doit être raisonnablement prévisible. Il ne doit pas non plus s'agir d'un risque purement hypothétique<sup>98</sup>, bien

91 Voir, également, point 147 de mes conclusions dans l'affaire PTC Therapeutics International/EMA (C-175/18 P).

92 Au point 84 de l'arrêt attaqué.

93 Voir, également, point 150 de mes conclusions dans l'affaire PTC Therapeutics International/EMA (C-175/18 P).

94 Point 80 de l'arrêt attaqué.

95 Point 87 de l'arrêt attaqué.

96 Point 81 de l'arrêt attaqué.

97 Point 93 de l'arrêt attaqué.

98 Voir arrêt du 3 juillet 2014, Conseil/In 't Veld (C-350/12 P, EU:C:2014:2039, point 52 et jurisprudence citée).

qu'il ne soit évidemment pas nécessaire d'en démontrer le caractère certain. L'argument du Tribunal selon lequel les risques décrits par les requérantes ne sont pas spécifiques repose sur l'idée préconçue du Tribunal selon laquelle les informations contenues dans les rapports d'études du lot 1 ne sont pas confidentielles, car les concurrents doivent établir leurs propres rapports d'étude de toxicité. J'estime toutefois qu'il s'agit là d'une vision trop étroite pour l'ensemble des raisons exposées dans d'autres points des présentes conclusions ainsi que dans mes conclusions présentées ce jour dans l'affaire C-175/18 P, PTC Therapeutics International/EMA. La capacité de suivre une approche et de comparer ses propres travaux aux travaux fructueux d'un tiers constitue un réel avantage pour les concurrents potentiels. Les requérantes ont souligné la réalité, voire l'évidence, de ce risque. En l'espèce, le fait même que le demandeur soit une autre société pharmaceutique en dit long, à sa manière, sur la nature du risque.

107. La compréhension par le Tribunal du fait que les intérêts commerciaux des requérantes devaient être « gravement » compromis ainsi que sa supposition qu'il devait mettre en balance ces intérêts et les considérations d'intérêt général sous-tendant le règlement n° 1049/2001 auraient bien pu influencer l'appréciation du Tribunal dans son arrêt. Le point 69 de l'arrêt attaqué étaye cette conclusion. Il ressort clairement du point 87 de l'arrêt attaqué que, bien que présenté à titre de simple argument subsidiaire, le Tribunal procède à une telle pondération lorsqu'il estime que « la non-divulgaration de toutes les études, pour empêcher les autorités d'un pays tiers d'accorder l'accès à son marché à un fabricant sans que celui-ci soit tenu de soumettre ses propres études, reviendrait à anéantir le droit du public à accéder aux documents contenant des informations concernant des médicaments autorisés, accordé par le droit de l'Union»<sup>99</sup>.

108. Pour résumer sur ce point, j'estime donc que l'appréciation du Tribunal reposait sur certaines suppositions qui sont juridiquement incorrectes. Il n'est pas nécessaire qu'il soit porté « gravement » atteinte aux intérêts commerciaux des requérantes, ni que les informations dont le traitement confidentiel est recherché soient « innovantes ». Une fois invoqués, les intérêts commerciaux des requérantes ne peuvent être ignorés que si un intérêt public supérieur à la divulgation est identifié, et non pas mis en balance avec l'intérêt public à la divulgation sous-tendant le règlement n° 1049/2001. Je considère donc que le deuxième moyen est fondé.

### **C. Troisième moyen du pourvoi : violation de l'article 4, paragraphe 3, du règlement n° 1049/2001**

#### ***1. Arguments des parties***

109. Bien que la procédure de demande d'une AMM du Bravecto ait été clôturée, les requérantes ont soulevé l'exception prévue à l'article 4, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement n° 1049/2001 concernant les cas dans lesquels une décision n'a pas été prise. En outre, ces dernières invoquent à cet égard l'article 4, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement n° 1049/2001.

110. Lors de l'audience, les requérantes ont souligné qu'elles estimaient que le premier alinéa était applicable car, à la date de la décision litigieuse de l'EMA autorisant l'accès aux rapports d'études du lot 1, une demande visant à obtenir la commercialisation d'un autre médicament à base de fluralaner, une solution topique pour les chats et les chiens, était en attente et les requérantes avaient informé l'EMA qu'une demande concernant un autre médicament à base de fluralaner destiné au traitement des volailles serait présentée. Les rapports en cause ont été réutilisés dans ces deux demandes.

<sup>99</sup> Malgré cela, le Tribunal affirme le contraire, au point 128 de l'arrêt attaqué, dans le cadre de l'appréciation du quatrième moyen.

111. En ce qui concerne l'article 4, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement n° 1049/2001, les requérantes font valoir que les avis sur les résultats des études figurent dans les rapports d'études du lot 1 et qu'ils ont été préparés en vue des délibérations internes à l'EMA. Si ces documents étaient divulgués, les candidats à l'AMM « prendraient des mesures » pour protéger au mieux leurs données en valeur, au point d'éviter la procédure de demande centralisée d'AMM.

112. L'EMA conteste ces arguments.

## ***2. Appréciation des arguments relatifs à l'article 4, paragraphe 3, du règlement n° 1049/2001***

113. Dans la mesure où les requérantes invoquent l'article 4, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement n° 1049/2001, je renvoie au point 82 des présentes conclusions. La demande d'AMM étant clairement close au moment de la demande d'accès, il n'est pas satisfait aux exigences de cette disposition. Il est impossible d'interpréter l'article 4, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement n° 1049/2001 de manière plus extensive, car l'article 4, paragraphe 3, deuxième alinéa, dudit règlement traite clairement de ces faits et il le fait d'une manière différente de celle prévue à l'article 4, paragraphe 3, premier alinéa, de ce règlement.

114. S'agissant des arguments des requérantes tirés de l'article 4, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement n° 1049/2001, il apparaît que le Tribunal semble traiter aux points 108 à 110 de l'arrêt attaqué de questions de confidentialité. Il a constaté que, dans la mesure où les informations ne concernant pas l'indication déjà autorisée<sup>100</sup> ainsi que les données relatives aux projets de développement futurs ont été occultées, le processus décisionnel de l'EMA en ce qui concerne ces indications futures n'est pas affecté. Bien que ce raisonnement ne soit pas tout à fait clair, je souscris à la conclusion du Tribunal, au point 111 de l'arrêt attaqué, selon laquelle les requérantes n'ont présenté aucun élément de preuve permettant de conclure que la prétendue atteinte au processus décisionnel était « grave ». On pourrait ajouter qu'on ne voit même pas clairement en quoi le processus décisionnel pourrait être affecté.

115. S'agissant de l'argument selon lequel les demandeurs d'une AMM pourraient ne pas vouloir confier des informations à l'EMA de peur que celles-ci ne soient divulguées en vertu du règlement n° 1049/2001, il s'agit là en réalité d'un argument qui touche davantage à la question de la confidentialité des informations protégée par l'article 4, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement n° 1049/2001 qu'à celle du processus décisionnel protégé par l'article 4, paragraphe 3, du règlement n° 1049/2001. Par conséquent, je considère que le Tribunal n'a pas commis d'erreur de droit en constatant que l'article 4, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement n° 1049/2001 était inapplicable puisque la procédure de demande d'AMM était close et que, dès lors, la décision avait déjà été rendue. J'estime en outre que le Tribunal n'a pas commis d'erreur de droit en jugeant que l'octroi de l'accès aux rapports en cause ne portait pas gravement atteinte au processus décisionnel de l'EMA.

116. Il s'ensuit que le troisième moyen doit être rejeté.

## **VI. Conclusions générales**

117. Pour l'ensemble des raisons exposées précédemment, je considère que le Tribunal a commis une erreur de droit en concluant qu'il n'existait pas de présomption générale, au sens de l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001, de refus d'accès aux rapports litigieux. En tout état de cause, je considère également que le Tribunal a commis une erreur de droit en ce qu'il a conclu que l'accès aux rapports en cause ne porterait pas atteinte aux intérêts commerciaux des requérantes au sens de l'article 4, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement n° 1049/2001.

<sup>100</sup> Il s'agit là de l'indication liée aux comprimés à croquer pour chiens, par opposition à d'autres indications telles que la solution topique.

118. En vertu de l'article 61 du statut de la Cour de justice de l'Union européenne, si le recours est fondé, la Cour annule la décision du Tribunal et peut alors soit statuer elle-même définitivement sur le litige, lorsque celui-ci est en état d'être jugé, soit renvoyer l'affaire devant le Tribunal pour qu'il statue.

119. Selon moi, il ne s'agit pas en l'occurrence d'un cas dans lequel la Cour peut statuer définitivement sur la question, car cela exige de procéder à l'évaluation juridique de questions de fait complexes. Je propose dès lors d'annuler l'arrêt attaqué et de renvoyer l'affaire devant le Tribunal afin qu'il statue à l'issue d'un réexamen des rapports en cause à la lumière du raisonnement exposé ci-dessus.

## **VII. Conclusion**

120. Pour ces raisons et sans préjuger de l'appréciation par la Cour des autres moyens soulevés dans le présent pourvoi, je propose à la Cour de statuer comme suit :

- 1) L'arrêt du Tribunal de l'Union européenne du 5 février 2018, MSD Animal Health Innovation et Intervet international/EMA (T-729/15, EU:T:2018:67), est annulé.
- 2) L'affaire est renvoyée devant le Tribunal.
- 3) Les dépens sont réservés.