



## Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (quatrième chambre)

22 janvier 2020\*

« Pourvoi – Accès aux documents des institutions, des organes ou organismes de l’Union – Règlement (CE) n° 1049/2001 – Article 4, paragraphe 2, premier tiret – Exception relative à la protection des intérêts commerciaux – Article 4, paragraphe 3 – Protection du processus décisionnel – Documents soumis à l’Agence européenne des médicaments dans le cadre d’une demande d’autorisation de mise sur le marché d’un médicament vétérinaire – Décision d’accorder l’accès aux documents à un tiers – Présomption générale de confidentialité – Absence d’obligation pour une institution, un organe ou un organisme de l’Union européenne d’appliquer une présomption générale de confidentialité »

Dans l’affaire C-178/18 P,

ayant pour objet un pourvoi au titre de l’article 56 du statut de la Cour de justice de l’Union européenne, introduit le 7 mars 2018,

**MSD Animal Health Innovation GmbH**, établie à Schwabenheim (Allemagne),

**Intervet International BV**, établie à Boxmeer (Pays-Bas),

représentées par M<sup>me</sup> C. Thomas, barrister, M<sup>me</sup> J. Stratford, QC, M. B. Kelly, solicitor, et M<sup>e</sup> P. Bogaert, advocaat,

parties requérantes,

l’autre partie à la procédure étant :

**Agence européenne des médicaments (EMA)**, représentée initialement par MM. T. Jabłoński, S. Marino, S. Drosos et A. Rusanov, puis par MM. T. Jabłoński, S. Marino et S. Drosos, en qualité d’agents,

partie défenderesse en première instance,

LA COUR (quatrième chambre),

composée de M. M. Vilaras (rapporteur), président de chambre, M. K. Lenaerts, président de la Cour, faisant fonction de juge de la quatrième chambre, MM. S. Rodin, D. Šváby et N. Piçarra, juges,

avocat général : M. G. Hogan,

greffier : M. M. Longar, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite de l’audience du 16 mai 2019,

\* Langue de procédure : l’anglais.

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 11 septembre 2019,  
rend le présent

### Arrêt

- 1 Par leur pourvoi, MSD Animal Health Innovation GmbH et Intervet international BV demandent l'annulation de l'arrêt du Tribunal de l'Union européenne du 5 février 2018, MSD Animal Health Innovation et Intervet international/EMA (T-729/15, ci-après l'« arrêt attaqué », EU:T:2018:67), par lequel celui-ci a rejeté leur recours tendant à l'annulation de la décision EMA/785809/2015 de l'Agence européenne des médicaments (EMA), du 25 novembre 2015, accordant à un tiers, en vertu 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 (JO 2001, L 145, p. 43), l'accès à des documents contenant des informations soumises dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire Bravecto (ci-après la « décision litigieuse »).

### Le cadre juridique

#### *Le droit international*

- 2 L'article 39, paragraphe 3, de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce figurant à l'annexe 1 C de l'accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce et approuvé au nom de la Communauté européenne par la décision 94/800/CE du Conseil, du 22 décembre 1994, 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) (ci-après l'« accord ADPIC »), prévoit :

« 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. »

#### *Le droit de l'Union*

- 3 Aux termes de l'article 1<sup>er</sup>, sous a), du règlement n° 1049/2001 :

« Le présent règlement vise à :

- a) définir les principes, les conditions et les limites, fondées sur des raisons d'intérêt public ou privé, du droit d'accès aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (ci-après dénommés "institutions") prévu à l'article 255 [CE] de manière à garantir un accès aussi large que possible aux documents ».

4 L'article 4 de ce règlement, intitulé « Exceptions », dispose, à son paragraphe 2 et à son paragraphe 3, premier alinéa :

« 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,

[...]

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. »

### **Les antécédents du litige**

5 Les antécédents du litige et le contenu de la décision litigieuse sont exposés aux points 1 à 10 de l'arrêt attaqué. Pour les besoins de la présente procédure, ils peuvent être résumés de la manière suivante.

6 Les requérantes font toutes deux partie du groupe Merck, leader mondial dans le domaine des soins de santé.

7 Le 11 février 2014, l'EMA a délivré aux requérantes une autorisation de mise sur le marché (ci-après l'« AMM ») pour un médicament vétérinaire, dénommé Bravecto, utilisé pour le traitement des infestations des chiens par les tiques et les puces.

8 Après avoir informé les requérantes qu'un tiers lui avait demandé, en se fondant sur le règlement n° 1049/2001, l'accès à cinq rapports d'essais toxicologiques qu'elles avaient produits dans le cadre de la demande d'AMM et qu'elle envisageait de divulguer le contenu de trois de ces rapports, l'EMA les a invitées à lui faire part de leurs propositions d'occultation portant sur ces trois rapports (ci-après les « rapports litigieux »).

9 Par une décision du 9 octobre 2015, l'EMA a informé les requérantes qu'elle acceptait certaines de leurs propositions d'occultation, à savoir celles ayant trait à la fourchette de concentration de la substance active, aux détails de la norme de référence interne utilisée dans les tests analytiques et aux références aux projets de développements à venir.

10 Les requérantes ont estimé, à titre principal, que chaque rapport litigieux devait bénéficier d'une présomption de confidentialité et, subsidiairement, que de nombreuses autres parties des rapports litigieux devaient être occultées.

11 Bien que ces échanges se soient poursuivis sur ce point avec l'EMA, chacune des parties est demeurée sur ses positions.

12 Par la décision litigieuse, l'EMA a indiqué que cette décision remplaçait celle du 9 octobre 2015, a souligné qu'elle maintenait la position exprimée dans cette dernière décision et qu'elle entendait divulguer les documents qui, selon elle, ne présentaient pas un caractère confidentiel. Elle a annexé à cette décision les rapports litigieux comportant les occultations qu'elle avait acceptées.

## La procédure devant le Tribunal et l'arrêt attaqué

- 13 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 17 décembre 2015, les requérantes ont introduit un recours tendant à l'annulation de la décision litigieuse. Par acte séparé du même jour, elles ont introduit une demande en référé au titre de l'article 278 TFUE en vue d'obtenir le sursis à l'exécution de cette décision.
- 14 Par une ordonnance du 20 juillet 2016, MSD Animal Health Innovation et Intervet international/EMA (T-729/15 R, non publiée, EU:T:2016:435), le président du Tribunal a sursis à l'exécution de la décision litigieuse. Le pourvoi introduit contre cette ordonnance a été rejeté par une ordonnance du vice-président de la Cour 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].
- 15 À l'appui de leur recours, les requérantes soulevaient cinq moyens.
- 16 En premier lieu, le Tribunal a examiné, aux points 21 à 57 de l'arrêt attaqué, le premier moyen, tiré de la méconnaissance de la présomption générale de confidentialité qui serait applicable aux rapports litigieux et qui reposerait sur l'exception relative à la protection des intérêts commerciaux des requérantes.
- 17 Au point 32 de cet arrêt, il a constaté que les rapports litigieux n'étaient pas afférents à une procédure administrative ou juridictionnelle en cours, l'AMM du Bravecto ayant été délivrée avant la demande d'accès à ces rapports. Il en a déduit que la divulgation de ceux-ci ne pouvait altérer la procédure d'AMM.
- 18 Aux points 33 à 37 dudit arrêt, le Tribunal a relevé qu'il ne pouvait y avoir de présomption générale de confidentialité en l'espèce, dès lors que la réglementation de l'Union en matière d'AMM ne régissait pas de manière restrictive l'usage des documents figurant dans le dossier d'une procédure d'AMM d'un médicament et que cette réglementation ne limitait pas l'accès à ce dossier aux « parties concernées » ou aux « plaignants ».
- 19 Il en a déduit, aux points 38 à 40 de l'arrêt attaqué, qu'il n'existait pas de présomption générale de confidentialité des documents faisant partie d'un dossier d'AMM d'un médicament vétérinaire.
- 20 Enfin, le Tribunal a écarté, aux points 42 à 57 de cet arrêt, les arguments des requérantes en faveur de l'existence d'une présomption générale de confidentialité des rapports litigieux.
- 21 En deuxième lieu, aux points 59 à 94 de l'arrêt attaqué, le Tribunal a répondu au deuxième moyen, tiré du non-respect de l'article 4, paragraphe 2, du règlement n° 1049/2001 et fondé sur l'argument que les rapports litigieux devraient être regardés comme des informations confidentielles sur le plan commercial, au sens de cette disposition.
- 22 Aux points 71 à 77 de cet arrêt, il a estimé que les requérantes n'avaient pas démontré que les rapports litigieux contenaient des éléments révélant leur stratégie et leur programme de développement ou permettant de comprendre les raisons pour lesquelles leurs normes de gestion interne, figurant dans une étude de toxicologie, refléteraient un savoir-faire confidentiel.
- 23 Aux points 78 à 80 dudit arrêt, le Tribunal a considéré que l'EMA avait, dans la décision litigieuse, répondu à l'argument tiré du caractère confidentiel des informations figurant dans lesdits rapports qui résulterait de ce qu'elles révèlent les étapes de la procédure conduisant à l'obtention d'une AMM pour tout médicament contenant la même substance active.
- 24 Aux points 81 à 83 du même arrêt, il a écarté l'argument tenant à la valeur économique des rapports litigieux qui justifierait leur traitement confidentiel dans leur intégralité.

- 25 Au point 84 de l'arrêt attaqué, le Tribunal a rejeté l'argument portant sur l'avantage dont pourraient bénéficier les entreprises concurrentes des requérantes, procuré par la divulgation des études figurant dans les rapports litigieux. Il a insisté, d'une part, sur le fait que ces entreprises devaient mener leurs propres études conformément aux lignes directrices scientifiques applicables et fournir toutes les données requises pour que leurs dossiers soient complets et, d'autre part, sur le fait que la réglementation de l'Union accorde, au moyen de l'exclusivité des données, une protection aux documents présentés aux fins d'obtenir une AMM.
- 26 Aux points 85 à 93 de cet arrêt, il a notamment écarté l'argument tenant à l'insuffisance de protection des requérantes contre la concurrence déloyale dans les pays tiers et dans le cadre d'une procédure en vue de l'autorisation d'un médicament générique du Bravecto.
- 27 En troisième lieu, le Tribunal a répondu, aux points 97 à 115 dudit arrêt, au troisième moyen, tiré du fait que la divulgation des rapports litigieux porterait atteinte au processus décisionnel de l'EMA.
- 28 Au point 102 du même arrêt, il a constaté que, à la date de présentation par un tiers de la demande d'accès aux rapports litigieux, la procédure d'octroi de l'AMM était close.
- 29 Aux points 108 à 111 de l'arrêt attaqué, il a écarté l'argument selon lequel ces rapports relèvent de l'exception prévue à l'article 4, paragraphe 3, du règlement n° 1049/2001, fondé sur le fait qu'ils seront utilisés par les requérantes lors de nouvelles demandes d'autorisation.
- 30 En quatrième lieu, le Tribunal a répondu, aux points 118 à 138 de cet arrêt, au quatrième moyen, tiré de l'absence de mise en balance par l'EMA des intérêts en présence, en tant que, par celui-ci, les requérantes estimaient qu'une telle mise en balance n'avait pas été effectuée ou qu'elle n'avait pas été effectuée en vue de constater l'existence de l'une des exceptions prévues à l'article 4, paragraphe 2, du règlement n° 1049/2001.
- 31 Aux points 120 à 123 dudit arrêt, le Tribunal a répondu, en substance, à ce moyen en tant qu'il porte sur l'absence de mise en balance des intérêts que, faute pour l'EMA d'avoir reconnu l'application de l'une des exceptions prévues à l'article 4, paragraphes 2 ou 3, de ce règlement, celle-ci n'avait pas l'obligation de mettre en balance un intérêt public quelconque avec l'intérêt des requérantes à garder les informations confidentielles.
- 32 Aux points 124 à 138 du même arrêt, le Tribunal a rejeté ledit moyen en tant qu'il porte sur l'absence de mise en balance lors de l'examen du caractère confidentiel de chaque information.
- 33 En cinquième lieu, le Tribunal a répondu, aux points 139 à 145 de l'arrêt attaqué, au cinquième moyen, tiré d'une mise en balance inadéquate des intérêts, en estimant que, dès lors qu'aucun des éléments figurant dans les rapports litigieux divulgués par l'EMA n'était confidentiel au sens de l'article 4, paragraphes 2 et 3, du règlement n° 1049/2001, celle-ci n'avait pas à mettre en balance l'intérêt particulier à la confidentialité et l'intérêt public supérieur justifiant la divulgation.
- 34 Par conséquent, le Tribunal a, par le point 1 du dispositif de l'arrêt attaqué, rejeté le recours.

### **Les conclusions des parties**

- 35 Les requérantes demandent à la Cour :
- d'annuler l'arrêt attaqué ;
  - d'annuler la décision litigieuse, et

– de condamner l’EMA aux dépens et aux frais qu’elles ont exposés au titre de la présente procédure.

36 L’EMA demande à la Cour :

- de rejeter le pourvoi et
- de condamner les requérantes aux dépens afférents à la présente procédure.

### **Sur le pourvoi**

37 À l’appui de leur pourvoi, les requérantes soulèvent cinq moyens. Par leur premier moyen, elles considèrent que le Tribunal a commis une erreur de droit en n’estimant pas que les rapports litigieux étaient protégés par une présomption générale de confidentialité. Par leur deuxième moyen, elles soutiennent que le Tribunal a commis une erreur de droit en ne jugeant pas que ces rapports étaient constitués d’informations commerciales confidentielles, dont la divulgation devait être refusée en application de l’exception au droit d’accès aux documents prévue à l’article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001. Par leur troisième moyen, elles font valoir que le Tribunal a également méconnu l’article 4, paragraphe 3, de ce règlement en ne considérant pas que lesdits rapports étaient protégés par l’exception au droit d’accès aux documents prévue à cette disposition. Par leurs quatrième et cinquième moyens, qu’elles présentent ensemble, elles considèrent que l’EMA a commis une erreur de droit en ne procédant pas à une mise en balance des intérêts en présence.

### ***Sur le premier moyen***

#### *Argumentation des parties*

38 Par leur premier moyen, les requérantes soutiennent, en premier lieu, que le Tribunal a commis une erreur de droit en n’estimant pas que les rapports litigieux devaient bénéficier d’une présomption générale de confidentialité.

39 Elles considèrent que, au point 50 de cet arrêt, le Tribunal a interprété de manière erronée leur argumentation, la reconnaissance de l’application d’une présomption générale de confidentialité n’ayant pas, selon elles, pour conséquence de faire primer de manière absolue la protection de la confidentialité, dès lors qu’une telle présomption peut toujours être renversée dans un cas particulier.

40 En second lieu, les requérantes soutiennent que, aux points 24 à 37 de l’arrêt attaqué, le Tribunal a appliqué de manière erronée les éléments auxquels est subordonnée la reconnaissance en l’espèce d’une présomption générale de confidentialité.

41 Premièrement, elles relèvent que, si l’article 73 du règlement n° 726/2004 prévoit que le règlement n° 1049/2001 s’applique aux documents détenus par l’EMA, cela ne signifie pas que les documents faisant partie d’un dossier d’AMM sont présumés pouvoir être divulgués.

42 Les requérantes mettent en exergue le fait que le règlement n° 726/2004 contient une série d’obligations de divulgation qui assurent une transparence suffisante au processus décisionnel de l’EMA et qui constituent des dispositions spécifiques et détaillées sur les informations devant être rendues accessibles au public, ce règlement ne prévoyant aucun droit général d’accès au dossier pour quiconque.

- 43 Deuxièmement, les requérantes soutiennent que le Tribunal a commis, aux points 26 à 28 et 32 de l'arrêt attaqué, une erreur de droit en n'examinant pas si la perspective que des informations commercialement sensibles soient divulguées après la clôture de la procédure en question portait atteinte à celle-ci, la clôture de cette procédure étant sans incidence sur le caractère sensible de ces informations.
- 44 Troisièmement, elles dénoncent l'erreur de droit commise par le Tribunal, aux points 39 et 40 de cet arrêt, en ce qu'il s'est fondé sur la politique de l'EMA en matière d'accès aux documents, comme source de droit, pour justifier les comportements de celle-ci dans ce domaine.
- 45 Quatrièmement, les requérantes reprochent au Tribunal de ne pas avoir interprété le règlement n° 1049/2001 conformément à l'accord ADPIC. Elles soutiennent que cet accord s'applique aux documents soumis par les demandeurs d'AMM et ne permet la divulgation d'informations confidentielles que lorsque cela est nécessaire pour protéger le public.
- 46 Cinquièmement, les requérantes soutiennent que le Tribunal a apprécié de manière erronée, aux points 52 à 57 de l'arrêt attaqué, les justifications présentées par l'EMA.
- 47 L'EMA considère qu'il convient d'écarter l'argumentation des requérantes.

#### *Appréciation de la Cour*

- 48 Il y a lieu de rappeler que, conformément à son considérant 1, le règlement n° 1049/2001 s'inscrit dans la volonté exprimée à l'article 1<sup>er</sup>, deuxième alinéa, TUE de marquer une nouvelle étape dans le processus créant une union sans cesse plus étroite entre les peuples de l'Europe, dans laquelle les décisions sont prises dans le plus grand respect possible du principe d'ouverture et le plus près possible des citoyens (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 34, ainsi que du 4 septembre 2018, ClientEarth/Commission, C-57/16 P, EU:C:2018:660, point 73).
- 49 Cet objectif fondamental de l'Union européenne est également reflété, d'une part, à l'article 15, paragraphe 1, TFUE, qui prévoit, notamment, que les institutions, les organes et les organismes de l'Union œuvrent dans le plus grand respect possible du principe d'ouverture, principe également réaffirmé à l'article 10, paragraphe 3, TUE et à l'article 298, paragraphe 1, TFUE, ainsi que, d'autre part, par la consécration du droit d'accès aux documents à l'article 42 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (arrêt du 4 septembre 2018, ClientEarth/Commission, C-57/16 P, EU:C:2018:660, point 74 et jurisprudence citée).
- 50 Il résulte du considérant 2 du règlement n° 1049/2001 que la transparence permet de conférer aux institutions de l'Union une plus grande légitimité, efficacité et responsabilité à l'égard des citoyens de l'Union dans un système démocratique (voir, en ce sens, 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, points 45 et 59, ainsi que du 4 septembre 2018, ClientEarth/Commission, C-57/16 P, EU:C:2018:660, point 75).
- 51 À ces fins, l'article 1<sup>er</sup> de ce règlement prévoit que celui-ci vise à conférer au public un droit d'accès aux documents des institutions de l'Union qui soit le plus large possible (arrêt du 4 septembre 2018, ClientEarth/Commission, C-57/16 P, EU:C:2018:660, point 76 et jurisprudence citée).
- 52 Il ressort également de l'article 4 dudit règlement, qui institue un régime d'exceptions à cet égard, que ce droit d'accès n'en est pas moins soumis à certaines limites fondées sur des raisons d'intérêt public ou privé (arrêts du 16 juillet 2015, ClientEarth/Commission, C-612/13 P, EU:C:2015:486, point 57, et du 4 septembre 2018, ClientEarth/Commission, C-57/16 P, EU:C:2018:660, point 77).

- 53 De telles exceptions dérogeant au principe de l'accès le plus large possible du public aux documents, elles doivent être interprétées et appliquées strictement (arrêt du 4 septembre 2018, ClientEarth/Commission, C-57/16 P, EU:C:2018:660, point 78 et jurisprudence citée).
- 54 À cet égard, il convient de rappeler que, lorsqu'une institution, un organe ou un organisme de l'Union saisi d'une demande d'accès à un document décide de rejeter cette demande sur le fondement de l'une des exceptions prévues à l'article 4 du règlement n° 1049/2001, il lui incombe, en principe, de fournir des explications quant à la question de savoir de quelle manière l'accès à ce document pourrait porter concrètement et effectivement atteinte à l'intérêt protégé par cette exception, le risque d'une telle atteinte devant être raisonnablement prévisible et non purement hypothétique (arrêt du 4 septembre 2018, ClientEarth/Commission, C-57/16 P, EU:C:2018:660, point 51 et jurisprudence citée).
- 55 Dans certains cas, la Cour a reconnu qu'il était toutefois loisible à cette institution, à cet organe ou à cet organisme de se fonder, à cet égard, sur des présomptions générales s'appliquant à certaines catégories de documents, des considérations d'ordre général similaires étant susceptibles de s'appliquer à des demandes de divulgation portant sur des documents de même nature (arrêt du 4 septembre 2018, ClientEarth/Commission, C-57/16 P, EU:C:2018:660, point 51 et jurisprudence citée).
- 56 L'objectif de telles présomptions réside ainsi dans la possibilité, pour l'institution, l'organe ou l'organisme de l'Union concerné, de considérer que la divulgation de certaines catégories de documents porte, en principe, atteinte à l'intérêt protégé par l'exception qu'il invoque, en se fondant sur de telles considérations générales, sans être tenu d'examiner concrètement et individuellement chacun des documents demandés (arrêt du 4 septembre 2018, ClientEarth/Commission, C-57/16 P, EU:C:2018:660, point 52 et jurisprudence citée).
- 57 Cependant, une institution, un organe ou un organisme de l'Union n'est pas tenu de fonder sa décision sur une telle présomption générale, mais peut toujours procéder à un examen concret des documents visés par la demande d'accès et fournir une motivation à cet égard (arrêt du 14 novembre 2013, LPN et Finlande/Commission, C-514/11 P et C-605/11 P, EU:C:2013:738, point 67).
- 58 Il s'ensuit que le recours à une présomption générale de confidentialité ne constitue qu'une simple faculté pour l'institution, l'organe ou l'organisme de l'Union concerné, lequel conserve toujours la possibilité de procéder à un examen concret et individuel des documents en cause pour déterminer si, en tout ou en partie, ceux-ci sont protégés par une ou plusieurs des exceptions prévues à l'article 4 du règlement n° 1049/2001.
- 59 Ainsi, la prémisse sur laquelle est fondé le premier moyen est erronée en droit. En effet, en soutenant que « l'application de la présomption générale de confidentialité n'est pas facultative, en ce sens qu'elle s'applique en vertu du droit lorsqu'elle entre en jeu et que l'EMA doit en tenir compte lorsqu'elle adopte sa décision », les requérants méconnaissent la portée qu'il convient de conférer à la règle d'examen des demandes d'accès aux documents, telle qu'elle ressort de l'arrêt de la Cour du 14 novembre 2013, LPN et Finlande/Commission (C-514/11 P et C-605/11 P, EU:C:2013:738, point 67), selon laquelle, au contraire, l'application d'une présomption générale de confidentialité est toujours facultative pour l'institution, l'organe ou l'organisme de l'Union saisi d'une telle demande.
- 60 En outre, l'examen concret et individuel est de nature à garantir que l'institution, l'organe ou l'organisme de l'Union a vérifié si la divulgation de tous les documents ou parties de documents auxquels l'accès était demandé pouvait porter concrètement et effectivement atteinte à l'un ou plusieurs des intérêts protégés par les exceptions mentionnées à l'article 4 du règlement n° 1049/2001.

- 61 Or, en l'espèce, il est constant que l'EMA a effectué un examen concret et individuel de chacun des rapports litigieux, qui l'a conduit à occulter certains passages de ceux-ci ayant trait à la fourchette de concentration de la substance active, aux détails de la norme de référence interne utilisée dans les tests analytiques et aux références aux projets de développements à venir.
- 62 Il ressort des considérations qui précèdent que, dans la mesure où par le premier moyen, les requérantes reprochent au Tribunal, en substance, une erreur de droit, en ce qu'il a considéré que les rapports litigieux ne bénéficiaient pas d'une présomption générale de confidentialité, ce moyen ne saurait prospérer et doit être rejeté comme étant non fondé.
- 63 Pour le reste, dans la mesure où, par le premier moyen, les requérantes contestent les motifs exposés dans l'arrêt attaqué par lesquels le Tribunal a considéré qu'une présomption analogue à celles reconnues dans la jurisprudence de la Cour à l'égard d'autres catégories de documents ne saurait être reconnue à l'égard des documents détenus par l'EMA, tels que les rapports litigieux, ce moyen doit être rejeté comme étant inopérant.
- 64 En effet, ce volet de l'arrêt attaqué énonce, en réalité, des motifs surabondants, dès lors qu'il porte sur une question qui n'avait pas d'incidence sur l'issue du litige devant le Tribunal. À supposer que, contrairement à ce qu'a considéré le Tribunal, une présomption générale de confidentialité doive également être reconnue à l'égard des documents détenus par l'EMA, tels que les rapports litigieux, il ressort du point 58 du présent arrêt que l'EMA n'était pas tenue de se fonder sur une telle présomption, mais pouvait, comme elle l'a fait, procéder à un examen concret et individuel des documents concernés, pour déterminer si et dans quelle mesure ils pouvaient être divulgués.
- 65 Compte tenu de tout ce qui précède, il y a lieu de rejeter le premier moyen.

### ***Sur le deuxième moyen***

#### *Argumentation des parties*

- 66 Par leur deuxième moyen, les requérantes soutiennent que le Tribunal a méconnu en l'espèce la protection des intérêts commerciaux conférée par l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001.
- 67 En premier lieu, elles affirment que le Tribunal a commis une erreur de droit en ne considérant pas que les rapports litigieux étaient, dans leur intégralité, constitués d'informations commerciales confidentielles protégées par cette disposition.
- 68 En deuxième lieu, elles soutiennent que le point 65 de l'arrêt attaqué est entaché d'une erreur de droit dans la mesure où il ressortirait de ce point que le Tribunal a supposé que l'EMA avait effectué une mise en balance des intérêts défendus par la confidentialité commerciale avec ceux défendus par l'intérêt public supérieur à la divulgation des rapports litigieux. Or, l'EMA se serait uniquement fondée sur l'absence de caractère confidentiel de ces rapports pour estimer qu'il était possible de les divulguer, sans avoir procédé à une mise en balance des intérêts.
- 69 En troisième lieu, les requérantes affirment que le Tribunal a commis une erreur de droit, en considérant, au point 68 de cet arrêt, que l'application de l'exception prévue à l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001 était subordonnée à la gravité de l'atteinte portée aux intérêts commerciaux.

- 70 En quatrième lieu, les requérantes estiment que le Tribunal n'a pas pris en considération l'utilité des rapports litigieux ni le risque d'utilisation abusive de ces rapports par un concurrent afin d'apprécier si une atteinte à leurs intérêts commerciaux était raisonnablement prévisible. Elles soutiennent que le Tribunal aurait dû examiner si un tel concurrent pouvait utiliser lesdits rapports pour obtenir un avantage concurrentiel, notamment en dehors de l'Union.
- 71 En cinquième lieu, elles reprochent également au Tribunal de ne pas avoir tenu compte du fait que l'EMA estimait, à tort, qu'elle exerce un pouvoir discrétionnaire lorsqu'elle apprécie le caractère confidentiel des informations commerciales contenues dans un document dont la divulgation lui est demandée.
- 72 En sixième lieu, les requérantes soutiennent que le Tribunal a adopté, aux points 72 à 82 de l'arrêt attaqué, « une approche irréaliste » du critère de la confidentialité commerciale en exigeant, notamment, qu'elles démontrent que les rapports litigieux contenaient des éléments uniques et importants qui permettaient d'apporter des éclairages sur leur stratégie inventive globale et sur leur programme de développement.
- 73 En septième lieu, elles considèrent que le Tribunal n'a pas motivé ses appréciations quant au caractère commercialement sensible des données en cause, notamment lorsqu'il a jugé, au point 87 de cet arrêt, en se fondant sur les constatations de l'EMA dans la décision litigieuse, que les informations contenues dans les rapports litigieux ne présentaient pas de caractère confidentiel du point de vue de leurs intérêts commerciaux.
- 74 En huitième lieu, les requérantes considèrent que le Tribunal a commis une erreur de droit, au point 91 de l'arrêt attaqué, en estimant que leurs craintes en matière de réputation ne sauraient être prises en compte pour déterminer si les rapports litigieux contenaient des informations confidentielles.
- 75 En neuvième lieu, elles soutiennent que, aux points 92 et 93 de cet arrêt, le Tribunal n'a pas tenu compte des témoignages qu'elles avaient présentés desquels il ressortirait que la divulgation de ces rapports permettait à leurs concurrents d'obtenir plus aisément des AMM, notamment en dehors de l'Union. À cet égard, elles font observer qu'elles étaient uniquement tenues de prouver qu'une atteinte à la protection de leurs intérêts commerciaux était raisonnablement prévisible.
- 76 L'EMA considère qu'il convient d'écarter les arguments des requérantes.

#### *Appréciation de la Cour*

- 77 En premier lieu, il convient de relever que, par leur deuxième moyen, les requérantes font essentiellement valoir que le Tribunal a commis une erreur de droit en n'estimant pas que l'ensemble des rapports litigieux devait être considéré comme étant constitué de données commerciales confidentielles.
- 78 Or, il y a lieu de rappeler que, par la décision litigieuse, l'EMA a accordé un accès partiel aux rapports litigieux, occultant les données mentionnées aux points 9 et 61 du présent arrêt.
- 79 Aux fins de contester les motifs par lesquels le Tribunal s'est prononcé sur le bien-fondé de la divulgation des autres passages des rapports litigieux, les requérantes se bornent à considérer que celui-ci, d'une part, a adopté une approche erronée pour déterminer si ces rapports contenaient des données confidentielles, en ne tenant pas compte de la perspective raisonnablement prévisible que ces derniers seraient utilisés de manière abusive par un concurrent, et, d'autre part, aurait dû déterminer si la combinaison des données contenues dans l'ensemble desdits rapports avait une valeur commerciale.

- 80 Certes, l'EMA ne saurait exclure d'emblée la possibilité que certains passages d'un rapport d'essais toxicologiques, spécifiquement identifiés par une entreprise, puissent contenir des données dont la divulgation porterait atteinte aux intérêts commerciaux de celle-ci, au sens de l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001. En effet, dans la mesure où une telle entreprise identifierait un risque concret et raisonnablement prévisible que certaines données non publiées contenues dans un rapport tel que les rapports litigieux, qui ne relèveraient pas de l'état général des connaissances dans l'industrie pharmaceutique, soient utilisées dans un ou plusieurs États tiers par un concurrent de cette entreprise aux fins de l'obtention d'une AMM, profitant ainsi de manière déloyale du travail accompli par ladite entreprise, une telle atteinte pourrait être établie.
- 81 Toutefois, par leur argumentation, les requérantes n'exposent pas les raisons pour lesquelles le Tribunal aurait commis une erreur de droit lorsqu'il a considéré que les passages des rapports litigieux qui avaient été divulgués ne constituaient pas des données susceptibles de relever de l'exception relative à la protection des intérêts commerciaux, prévue à l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001, à défaut pour elles d'avoir concrètement et précisément identifié, devant l'EMA, ainsi que dans la requête présentée devant le Tribunal lui-même, lesquels de ces passages, s'ils étaient divulgués, pouvaient porter atteinte à leurs intérêts commerciaux.
- 82 Au demeurant, l'argumentation des requérantes équivaut à invoquer une présomption générale de confidentialité en faveur de l'ensemble des rapports litigieux dans le cadre d'un moyen dirigé contre l'appréciation opérée par le Tribunal du résultat de l'examen concret et individuel au vu duquel l'EMA a décidé d'accorder un accès partiel à ces rapports. Eu égard à ce qui a été jugé aux points 61 et 62 du présent arrêt, cette argumentation doit être rejetée.
- 83 En deuxième lieu, les requérantes soutiennent que le point 65 de l'arrêt attaqué est entaché d'une erreur de droit au motif que le Tribunal laisse supposer que l'EMA a effectué une mise en balance entre les intérêts commerciaux confidentiels des requérantes et l'intérêt public supérieur de la transparence, alors que, dans la décision litigieuse, l'EMA se serait seulement fondée sur l'absence de caractère confidentiel des rapports litigieux.
- 84 À cet égard, il ressort de l'ensemble des points 61 à 94 de l'arrêt attaqué, par lesquels le Tribunal a répondu au deuxième moyen du recours en annulation, que celui-ci a rappelé, aux points 61 à 68 de cet arrêt, la jurisprudence relative aux principes et aux règles d'examen des demandes d'accès à des documents en vertu du règlement n° 1049/2001, y compris la règle relative à la mise en balance des intérêts, au point 65 de celui-ci, avant de considérer, au terme d'un examen figurant aux points 70 à 94 dudit arrêt, dans le cadre duquel cette règle n'a pas été appliquée, que les requérantes n'avaient pas démontré que l'EMA avait commis une erreur lorsque celle-ci a considéré que les données contenues dans les rapports litigieux n'étaient pas confidentielles.
- 85 D'ailleurs, le Tribunal a jugé, à juste titre, au point 122 de l'arrêt attaqué, que, dès lors que l'EMA n'avait pas conclu que les données en cause devaient être protégées par une ou plusieurs de ces exceptions, elle n'avait pas l'obligation de déterminer ou d'évaluer l'intérêt public à la divulgation de ces données, ni de le mettre en balance avec l'intérêt des requérantes à garder lesdites données confidentielles.
- 86 L'argument des requérantes doit donc être écarté.
- 87 En troisième lieu, les requérantes font valoir, en substance, que le Tribunal a commis une erreur de droit, au point 68 de l'arrêt attaqué, en considérant que l'application de l'exception prévue à l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001 était subordonnée à la gravité de l'atteinte portée aux intérêts commerciaux.

- 88 Or, il ressort d'une lecture d'ensemble des points 61 à 94 de l'arrêt attaqué par lesquels le Tribunal a répondu au deuxième moyen du recours en annulation que le point 68 de celui-ci figure parmi les points 61 à 68 de cet arrêt, par lesquels le Tribunal s'est borné à rappeler la jurisprudence relative aux principes et aux règles d'examen des demandes d'accès à des documents, formulées sur le fondement du règlement n° 1049/2001.
- 89 Dans la mesure où la version en langue anglaise de l'arrêt attaqué, langue de procédure dans l'affaire T-729/15, utilise le terme « gravement » (« *seriously*»), qui ne figure pas à l'article 4, paragraphe 2, du règlement n° 1049/2001, force est de constater que cet arrêt est entaché d'une erreur de droit. En effet, il ressort du libellé même de cette disposition qu'une simple atteinte aux intérêts visés est susceptible de justifier l'application, le cas échéant, de l'une des exceptions qui y sont énumérées, sans que cette ingérence doive atteindre un seuil de gravité particulier.
- 90 Toutefois, il ressort des points 70 à 94 dudit arrêt que, aux fins de statuer sur le deuxième moyen du recours en annulation, le Tribunal ne s'est aucunement appuyé sur le critère de la gravité de l'atteinte portée aux intérêts commerciaux des requérantes pour juger que l'exception prévue à cet effet par l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001 n'était pas applicable en l'espèce. Dans ces conditions, l'erreur de droit commise par le Tribunal, évoquée au point 89 du présent arrêt, est sans incidence sur l'appréciation effectuée par le Tribunal et ne saurait donc aboutir à l'annulation de l'arrêt attaqué.
- 91 En quatrième lieu, les requérantes soutiennent que le Tribunal a apprécié de manière erronée l'utilité des rapports litigieux et le risque de leur utilisation abusive par leurs concurrents, notamment dans le cadre de procédures de délivrance d'AMM en dehors de l'Union, afin de déterminer si la divulgation de ces rapports risquait de porter atteinte à leurs intérêts commerciaux.
- 92 Aux points 84 et 93 de l'arrêt attaqué, le Tribunal a jugé que, dans un contexte où les concurrents des requérantes devaient, en tout état de cause, mener leurs propres études conformément aux lignes directrices scientifiques applicables et fournir toutes les données requises pour que leurs dossiers soient complets, les requérantes n'avaient pas démontré l'existence d'un risque d'utilisation déloyale de leurs données par de tels concurrents. Il a précisé par ailleurs, au point 87 de cet arrêt, que les requérantes n'avaient pas démontré l'insuffisance des occultations effectuées par l'EMA dans les rapports litigieux.
- 93 À cet égard, il convient de souligner que, lorsqu'une institution, un organe ou un organisme de l'Union saisi d'une demande d'accès à un document décide de rejeter cette demande sur le fondement de l'une des exceptions prévues à l'article 4 du règlement n° 1049/2001 au principe fondamental d'ouverture rappelé au point 49 du présent arrêt, il lui incombe, en principe, de fournir des explications quant à la question de savoir de quelle manière l'accès à ce document pourrait porter concrètement et effectivement atteinte à l'intérêt protégé par cette exception. En outre, le risque d'une telle atteinte doit être raisonnablement prévisible et non purement hypothétique (arrêt du 4 septembre 2018, ClientEarth/Commission, C-57/16 P, EU:C:2018:660, point 51 et jurisprudence citée).
- 94 De la même manière, il incombe à une personne qui sollicite l'application de l'une de ces exceptions, par une institution, un organe ou un organisme auquel ledit règlement s'applique, de fournir, en temps utile, des explications équivalentes à l'institution, à l'organe ou à l'organisme en cause.
- 95 Certes, ainsi qu'il a été jugé au point 80 du présent arrêt, le risque d'utilisation abusive des données contenues dans un document auquel l'accès est demandé peut porter atteinte aux intérêts commerciaux d'une entreprise dans certaines circonstances. Pour autant, eu égard à l'exigence de fournir des explications telles que celles visées au point 94 du présent arrêt, l'existence d'un tel risque doit être établie. À cet égard, une simple allégation non étayée relative à un risque général d'utilisation abusive ne saurait conduire à regarder ces données comme relevant de l'exception prévue à l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001, en l'absence de toute autre précision, produite par la personne qui sollicite l'application de cette exception devant l'institution, l'organe ou l'organisme

en cause avant que celui-ci ne prenne une décision à cet égard, sur la nature, l'objet et la portée desdites données, susceptible d'éclairer le juge de l'Union sur la manière dont leur divulgation serait à même de porter concrètement atteinte d'une manière raisonnablement prévisible aux intérêts commerciaux des personnes concernées par ces mêmes données.

- 96 Or, ainsi qu'il ressort du point 81 du présent arrêt, les requérantes n'ont pas établi, dans leur requête devant le Tribunal, qu'elles avaient fourni à l'EMA avant l'adoption de la décision litigieuse, des explications sur la nature, l'objet et la portée des données en cause qui permettent de conclure à l'existence du risque invoqué, eu égard, notamment, aux considérations exposées aux points 72 à 92 de l'arrêt attaqué dont il ressort que la divulgation de ces données n'était pas susceptible de porter atteinte aux intérêts légitimes des requérantes. En particulier, l'argument des requérantes ne saurait permettre d'établir que le Tribunal a commis une erreur de droit lorsqu'il a considéré que les passages des rapports litigieux qui avaient été divulgués ne constituaient pas des données susceptibles de relever de l'exception relative à la protection des intérêts commerciaux, à défaut pour elles d'avoir, par cet argument, concrètement et précisément identifié devant le Tribunal lesquels de ces passages pouvaient porter atteinte à de tels intérêts.
- 97 L'argument des requérantes doit donc être écarté.
- 98 En cinquième lieu, si les requérantes reprochent au Tribunal de ne pas avoir tenu compte du fait que l'EMA estimait à tort qu'elle exerce un pouvoir discrétionnaire lorsqu'elle apprécie le caractère confidentiel des informations commerciales contenues dans un document dont la divulgation lui est demandée, il convient de constater que cet argument est fondé sur une prémisse erronée. En effet, il ressort de l'arrêt attaqué que l'EMA, loin d'exercer un pouvoir discrétionnaire au regard de la demande d'accès aux rapports litigieux, a effectué un examen concret et individuel de ces rapports, afin de déterminer lesquelles des données qu'ils contenaient relevaient de l'exception prévue à l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001, l'EMA ayant alors refusé l'accès à de telles données.
- 99 L'argument des requérantes ne saurait, dès lors, prospérer.
- 100 En sixième lieu, les requérantes soutiennent que le Tribunal a recouru, aux points 72 à 82 de l'arrêt attaqué, à « une approche irréaliste » du critère de la confidentialité commerciale en exigeant, notamment, qu'elles démontrent que les rapports litigieux contenaient des éléments uniques et importants qui permettraient d'apporter des éclairages sur leur stratégie inventive globale et sur leur programme de développement.
- 101 Par leur argumentation, les requérantes visent plus particulièrement les motifs figurant au point 75 de l'arrêt attaqué, par lesquels le Tribunal a répondu à un argument présenté dans leur recours en annulation et aux termes duquel elles affirmaient que les rapports litigieux fournissaient une stratégie innovante sur la façon de planifier un programme de toxicologie. Le Tribunal a considéré que cette affirmation n'était aucunement étayée, à défaut pour les requérantes d'avoir « avancé d[es] éléments concrets visant à justifier que ces rapports cont[enaient] des éléments uniques et importants permettant d'apporter des éclairages sur leur stratégie inventive globale et sur leur programme de développement ».
- 102 Or, il y a lieu de rappeler, d'une part, que la Cour n'est pas compétente pour constater les faits et, d'autre part, que, sous réserve du cas de la dénaturation, l'appréciation de ceux-ci ne constitue pas une question de droit soumise, comme telle, au contrôle de cette dernière (voir, en ce sens, arrêt du 4 juin 2015, Stichting Corporate Europe Observatory/Commission, C-399/13 P, non publié, EU:C:2015:360, point 26).

- 103 En répondant, au point 75 de l'arrêt attaqué, à l'argument qui était soulevé devant lui, le Tribunal s'est livré à une appréciation des faits qui ne peut être critiquée, devant la Cour, dans le cadre d'un pourvoi. Par ailleurs, il y a lieu de relever que, sur ce point, les requérantes n'ont aucunement invoqué une dénaturation des faits par le Tribunal.
- 104 En tout état de cause, il ne saurait être soutenu, comme le font les requérantes, que le Tribunal a imposé un niveau de preuve trop élevé, en ce qu'il aurait exigé de celles-ci qu'elles démontrent que les rapports litigieux contenaient des informations innovantes ou nouvelles, alors qu'il s'est ainsi borné, comme il ressort du point 101 du présent arrêt, à répondre à un argument avancé devant lui, en le considérant comme non suffisamment étayé.
- 105 Enfin, si, par leur moyen, les requérantes soutiennent que le Tribunal aurait dû déterminer si la combinaison des données contenues dans les rapports litigieux dans leur ensemble avaient une valeur commerciale ou si la divulgation de ces rapports pouvait profiter à leurs concurrents, il convient de constater que, d'une part, comme le Tribunal l'a relevé à juste titre au point 82 de l'arrêt attaqué, en substance, la prétendue valeur commerciale de données n'est pas déterminante aux fins d'apprécier si la divulgation de ces données serait susceptible de porter atteinte aux intérêts commerciaux de la personne à qui elles appartiennent. D'autre part, le Tribunal a répondu à suffisance de droit, au point 84 de l'arrêt attaqué, sur le lien entre la divulgation desdits rapports et l'avantage qu'en retireraient les concurrents des requérantes, en indiquant qu'une telle divulgation ne permettrait pas, à elle seule, d'accélérer les processus d'obtention d'une AMM par lesdits concurrents et d'obtenir l'approbation de leurs essais toxicologiques plus rapidement.
- 106 L'argument des requérantes doit donc être écarté.
- 107 En septième lieu, les requérantes considèrent que le Tribunal n'a pas motivé ses appréciations quant à l'absence de caractère commercialement sensible des données en cause, notamment lorsqu'il a jugé, au point 87 de l'arrêt attaqué, en se fondant sur les constatations de l'EMA dans la décision litigieuse, que les données contenues dans les rapports litigieux ne présentaient pas de caractère confidentiel du point de vue de leurs intérêts commerciaux.
- 108 Au point 87 de cet arrêt, le Tribunal a répondu à l'argument des requérantes tiré du risque de perte immédiate du bénéfice de la période d'exclusivité des données en cas de divulgation des rapports litigieux, au motif que ces rapports pourraient être utilisés par des concurrents dans les pays tiers.
- 109 Le Tribunal a notamment estimé que les requérantes n'avaient pas démontré que l'accès aux informations en cause rendrait plus facile, à lui seul, l'obtention d'une AMM dans un pays tiers. Il a rappelé que l'EMA avait également, dans la décision litigieuse, occulté certaines données contenues dans les rapports litigieux. Or, ainsi qu'il a été jugé au point 95 du présent arrêt, l'existence d'un risque d'utilisation abusive par des concurrents des requérantes doit être établie et une simple allégation non étayée relative à un risque général d'utilisation abusive ne saurait conduire à regarder ces données comme relevant de l'exception prévue à l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001, en l'absence de toute autre précision sur la nature, l'objet et la portée desdites données, susceptible d'éclairer le juge de l'Union sur la manière dont leur divulgation serait à même de porter atteinte d'une manière raisonnablement prévisible aux intérêts commerciaux des personnes concernées par ces mêmes données.
- 110 Dès lors, il y a lieu d'écarter l'argument des requérantes.
- 111 En huitième lieu, les requérantes considèrent que le Tribunal a commis une erreur de droit, au point 91 de l'arrêt attaqué, en estimant que leurs craintes en matière de réputation ne sauraient être prises en compte pour déterminer si les rapports litigieux contenaient des informations confidentielles.

- 112 Sur ce point, il y a lieu de constater que, en tout état de cause, les requérantes n'ont apporté aucune précision sur la nature, l'objet et la portée des données contenues dans les rapports litigieux et non occultées par l'EMA, dont la divulgation serait susceptible de porter atteinte à leurs intérêts commerciaux s'ils étaient utilisés par leurs concurrents de manière à nuire à leur réputation.
- 113 L'argument des requérantes doit donc être écarté.
- 114 En neuvième lieu, les requérantes soutiennent que, aux points 92 et 93 de l'arrêt attaqué, le Tribunal n'a pas tenu compte des témoignages qu'elles avaient présentés desquels il ressortirait que la divulgation de ces rapports permettait à leurs concurrents d'obtenir plus aisément des AMM, notamment en dehors de l'Union.
- 115 À cet égard, il y a lieu de rappeler que, selon une jurisprudence constante de la Cour, le Tribunal n'est pas tenu de fournir un exposé qui suivrait, de manière exhaustive et un par un, tous les raisonnements articulés par les parties au litige. Par conséquent, la motivation du Tribunal peut avoir un caractère implicite à condition qu'elle permette aux intéressés de connaître les raisons pour lesquelles il n'a pas fait droit à leurs arguments et à la Cour de disposer des éléments suffisants pour exercer son contrôle. En particulier, il n'incombe pas au Tribunal de répondre aux arguments invoqués par une partie qui ne sont pas suffisamment clairs et précis, dans la mesure où ils ne font l'objet d'aucun autre développement particulier et ne sont pas accompagnés d'une argumentation spécifique les étayant (voir, en ce sens, arrêts du 9 septembre 2008, FIAMM e.a./Conseil et Commission, C-120/06 P et C-121/06 P, EU:C:2008:476, points 91 et 96, ainsi que du 5 juillet 2011, Edwin/OHMI, C-263/09 P, EU:C:2011:452, point 64).
- 116 Or, conformément à ce qui a été jugé aux points 95 et 96 du présent arrêt, il incombait aux requérantes de soumettre à l'EMA, au stade de la procédure administrative devant celle-ci, des explications sur la nature, l'objet et la portée des données dont la divulgation porterait atteinte à leurs intérêts commerciaux. À cet égard, il convient de relever que l'un des deux témoignages en cause n'a pas pu être présenté à l'EMA avant l'adoption de la décision litigieuse le 25 novembre 2015, dès lors qu'il est daté du 17 décembre 2015. Quant à l'autre témoignage, s'il porte la date du 16 novembre 2015, il fait toutefois explicitement référence au témoignage du 17 décembre 2015, ce qui signifie nécessairement qu'il n'a pas non plus été présenté à l'EMA avant l'adoption de la décision litigieuse. En tout état de cause, ce second témoignage ne se réfère que de manière générale au risque que la divulgation du rapport litigieux permette aux concurrents des requérantes d'obtenir plus aisément des AMM en dehors de l'Union.
- 117 Dès lors, le Tribunal était en droit de considérer, implicitement mais nécessairement, que ces documents n'étaient pas pertinents aux fins de son appréciation de la légalité de la décision litigieuse. En effet, la légalité d'une décision de l'EMA relative à la divulgation d'un document ne peut être appréciée qu'en fonction des éléments d'information dont celle-ci pouvait disposer à la date à laquelle elle a adopté cette décision.
- 118 Si les requérantes soutiennent que le Tribunal n'a pas répondu à leur argument, tiré de ce que la divulgation des rapports litigieux permettrait à leurs concurrents de bénéficier d'une « feuille de route » pour conduire leurs études plus rapidement et à moindre coût, il convient de constater que le Tribunal, aux points 72 à 77 de l'arrêt attaqué, a exposé les motifs pour lesquels il considérait, en substance, que les requérantes n'avaient, pour l'élaboration des rapports litigieux, fait que suivre les protocoles et les lignes directrices en la matière, ce qui ne démontrait pas le caractère innovant de l'approche suivie par celles-ci.
- 119 Par conséquent, il convient d'écarter cet argument et, par voie de conséquence, le deuxième moyen du pourvoi dans son ensemble.

### *Sur le troisième moyen*

#### *Argumentation des parties*

- 120 Par leur troisième moyen, les requérantes soutiennent que le Tribunal a commis une erreur de droit lorsqu'il a estimé que le fait que des données puissent être réutilisées dans le cadre de nouvelles demandes d'AMM ne constituait pas un motif permettant de leur conférer un caractère confidentiel. Les requérantes indiquent qu'elles déposeront de nouvelles demandes d'AMM pour la même substance et en déduisent que, si une divulgation de données peut affecter une future demande d'AMM, ces données relèvent de l'article 4, paragraphe 3, du règlement n° 1049/2001. La simple occultation des données lors des demandes futures ne répondrait pas à leurs préoccupations.
- 121 Elles font valoir qu'une divulgation des rapports litigieux pendant la période d'exclusivité des données porterait gravement atteinte au processus décisionnel de l'EMA relatif aux demandes futures d'autorisations de médicaments génériques, qui seraient présentées par des tiers avec l'avantage de bénéficier de leurs données.
- 122 L'EMA considère qu'il convient d'écarter les arguments des requérantes.

#### *Appréciation de la Cour*

- 123 Par leur argumentation, les requérantes invoquent une violation par le Tribunal de l'article 4, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement n° 1049/2001, qui porte sur l'accès à un document ayant trait à une question sur laquelle une institution, un organe ou un organisme de l'Union n'a pas encore pris de décision.
- 124 À cet égard, il suffit de constater que, comme l'a constaté à juste titre le Tribunal au point 102 de l'arrêt attaqué, la procédure d'AMM pour le Bravecto avait été clôturée à la date à laquelle la demande d'accès aux rapports litigieux a été formulée.
- 125 Les requérantes ne peuvent donc plus invoquer l'exception au droit d'accès aux documents visée à l'article 4, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement n° 1049/2001 en relation avec cette procédure.
- 126 Si, par leur moyen, elles estiment que le Tribunal aurait dû considérer que les données en cause devaient être reconnues comme étant confidentielles dès lors qu'elles pouvaient être réutilisées lors de nouvelles demandes d'AMM, non encore déposées, il suffit de constater que cette argumentation repose sur une prémisse de nature hypothétique, dès lors qu'elle se réfère à d'éventuelles procédures.
- 127 Si, par leur moyen, elles reprochent au Tribunal d'avoir rejeté leur argument selon lequel la divulgation des rapports litigieux pendant la période d'exclusivité des données porterait gravement atteinte au processus décisionnel relatif aux éventuelles demandes d'AMM pour des médicaments génériques pendant cette période, il convient de constater qu'elles visent ainsi des processus décisionnels distincts du processus décisionnel au cours duquel ces rapports ont été produits, ce qui n'est pas de nature à remettre en cause le constat effectué par le Tribunal, au point 102 de l'arrêt attaqué, selon lequel ce dernier processus décisionnel, à savoir la procédure d'AMM du Bravecto, était clôturé à la date de la demande d'accès auxdits rapports.
- 128 Par conséquent, le troisième moyen du pourvoi doit être écarté.

### *Sur les quatrième et cinquième moyens*

#### *Argumentation des parties*

- 129 Par leurs quatrième et cinquième moyens, les requérantes reprochent au Tribunal de ne pas avoir répondu à leur argumentation selon laquelle, dès lors que l'article 4, paragraphes 2 et 3, du règlement n° 1049/2001 était applicable aux rapports litigieux, l'EMA aurait dû procéder à une mise en balance des intérêts en présence pour déterminer si un intérêt public supérieur justifiait la divulgation de ces rapports, primant ainsi la confidentialité de ceux-ci, avant de conclure à l'absence d'un tel intérêt public.
- 130 Elles relèvent que, dans la décision litigieuse, l'EMA s'est fondée sur des motifs pouvant illégitimement relever de la notion d'intérêt public supérieur, comme l'invocation de préoccupations générales de santé publique ou une paralysie presque totale des activités d'accès aux documents détenus par cette agence.
- 131 L'EMA considère qu'il convient d'écarter les arguments des requérantes.

#### *Appréciation de la Cour*

- 132 Il convient de relever que l'argumentation des requérantes au soutien de ces moyens procède d'une lecture erronée de l'arrêt attaqué. En effet, aux points 118 à 123 de l'arrêt attaqué, le Tribunal s'est prononcé sur l'argument selon lequel l'EMA aurait dû opérer une mise en balance des intérêts en présence.
- 133 Le Tribunal a, à juste titre, estimé, au point 119 de cet arrêt, que les requérantes contestaient notamment l'absence de mise en balance des intérêts en présence, alors même qu'elles considéraient que les informations litigieuses étaient confidentielles. C'est ensuite sans commettre d'erreur de droit qu'il a considéré, au point 122 dudit arrêt, que, l'EMA n'ayant pas conclu que les rapports litigieux étaient confidentiels et, partant, qu'ils devaient être protégés par les exceptions visées à l'article 4, paragraphes 2 ou 3, du règlement n° 1049/2001, celle-ci n'était pas dans l'obligation de déterminer ou d'évaluer l'intérêt public à la divulgation de ces rapports, ni de le mettre en balance avec l'intérêt de la requérante à garder lesdits rapports confidentiels.
- 134 Par conséquent, les quatrième et cinquième moyens du pourvoi doivent être rejetés.
- 135 Il résulte de tout ce que précède que le présent pourvoi doit être rejeté.

### **Sur les dépens**

- 136 En vertu de l'article 184, paragraphe 2, du règlement de procédure de la Cour, lorsque le pourvoi n'est pas fondé, la Cour statue sur les dépens.
- 137 Aux termes de l'article 138, paragraphe 1, de ce règlement, rendu applicable à la procédure de pourvoi en vertu de l'article 184, paragraphe 1, de celui-ci, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens.
- 138 L'EMA ayant conclu à la condamnation des requérantes aux dépens et celles-ci ayant succombé en leurs moyens, il y a lieu de les condamner à supporter, outre leurs propres dépens, ceux exposés par l'EMA.

Par ces motifs, la Cour (quatrième chambre) déclare et arrête :

- 1) **Le pourvoi est rejeté.**
- 2) **MSD Animal Health Innovation GmbH et Intervet International BV sont condamnées à supporter, outre leurs propres dépens, ceux exposés par l'Agence européenne des médicaments (EMA).**

Signatures