



Zbornik sudske prakse

Presuda Općeg suda (drugo vijeće) od 25. rujna 2018. – Amicus Therapeutics UK i Amicus Therapeutics protiv EMA-e

(predmet T-33/17)

„Pristup dokumentima – Uredba (EZ) br. 1049/2001 – Dokumenti u EMA-inu posjedu koji sadrže informacije koje su tužitelji dostavili u okviru zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Galafold – Odluka kojom se trećoj osobi odobrava pristup dokumentu – Izuzeće koje se odnosi na zaštitu komercijalnih interesa – Nepostojanje opće pretpostavke povjerljivosti”

1. *Tužba za poništenje – Nadležnost suda Unije – Zahtjev za izdavanje naloga instituciji – Isključenost*

(čl. 263. UFEU-a)

(t. 19.)

2. *Institucije Europske unije – Pravo na javni pristup dokumentima – Uredba br. 1049/2001 – Izuzeća od prava na pristup dokumentima – Odbijanje pristupa – Obveza institucije da izvrši konkretnu i pojedinačnu provjeru dokumenata – Mogućnost oslanjanja na opće pretpostavke koje se primjenjuju na određene kategorije dokumenata – Granice*

(Uredba br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća, čl. 4. st. 2.)

(t. 30.-32., 34.-37.)

3. *Institucije Europske unije – Pravo na javni pristup dokumentima – Uredba br. 1049/2001 – Izuzeća od prava na pristup dokumentima – Zaštita poslovnih interesa – Doseg – Primjena na dokumente iz spisa podnesenog u okviru zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet – Opća pretpostavka primjene izuzeća od prava na pristup – Isključenost*

(Uredba br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća, čl. 4. st. 2. alineja 1. i Uredba br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, čl. 11., čl. 13. st. 3., čl. 36., čl. 38. st. 3., čl. 57. st. 1. i 2., te čl. 73.)

(t. 42., 44., 46., 47.)

4. *Pravo Europske unije – Tumačenje – Metode – Tumačenje s obzirom na međunarodne sporazume koje je sklopila Unija – Tumačenje uredbi br. 1049/2001 i br. 726/2004 s obzirom na Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (TRIPS)*

(Sporazum o TRIPS-u, čl. 39. st. 2.; Uredbe br. 1049/2001 i br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća; Odluka Vijeća 94/800)

(t. 53.)

5. *Institucije Europske unije – Pravo na javni pristup dokumentima – Uredba br. 1049/2001 – Izuzeća od prava na pristup dokumentima – Zaštita poslovnih interesa određene osobe – Obveza institucije da izvrši konkretnu i pojedinačnu provjeru dokumenata – Doseg – Apstraktno pozivanje na povredu temeljnih prava dotične treće osobe – Nedopuštenost*

(čl. 339. UFEU-a; Povelja Europske unije o temeljnim pravima, čl. 7. i 17.; Uredba br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća, čl. 4. st. 2., alineja 1.)

(t. 58.-61.)

6. *Institucije Europske unije – Pravo na javni pristup dokumentima – Uredba br. 1049/2001 – Izuzeća od prava na pristup dokumentima – Usko tumačenje i primjena – Obveza konkretnog i pojedinačnog ispitivanja dokumenata obuhvaćenih iznimkom – Doseg*

(Uredba br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća, uvodne izjave 2. i 11., te čl. 4.)

(t. 69.-73.)

7. *Institucije Europske unije – Pravo na javni pristup dokumentima – Uredba br. 1049/2001 – Izuzeća od prava na pristup dokumentima – Zaštita poslovnih interesa – Područje primjene – Sastavljanje javnih znanstvenih ispitivanja koja sadržavaju nepovjerljive i povjerljive podatke – Uključenost – Uvjet – Postojanje osjetljivog komercijalnog podatka koji može ugroziti komercijalne interese*

(Uredba br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća, čl. 8. st. 1. i Uredba br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća, čl. 4. st. 2., alineja 1.; Direktiva 2001/83 Europskog parlamenta i Vijeća, Prilog I.)

(t. 74., 75., 78., 79., 82.)

8. *Institucije Europske unije – Pravo na javni pristup dokumentima – Uredba br. 1049/2001 – Izuzeća od prava na pristup dokumentima – Zaštita poslovnih interesa – Doseg – Primjena na dokumente iz spisa podnesenog u okviru zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet – Obveza dotične institucije da u odluci kojom se odobrava pristup tim dokumentima navede poseban i važan interes za otkrivanje koji prevladava nad mogućom štetom uzrokovanom osobi na koju se informacije odnose – Nepostojanje*

(Uredba br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća, čl. 4. st. 2., alineja 1. i Uredba br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća)

(t. 85.)

9. *Institucije Europske unije – Pravo na javni pristup dokumentima – Uredba br. 1049/2001 – Iznimke od načela pristupa dokumentima – Obveza dodjele djelomičnog pristupa podacima koji nisu obuhvaćeni izuzećima – Poštovanje načela proporcionalnosti*

(Uredba br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća, čl. 4. st. 6.)

(t. 86.)

Predmet

Zahtjev na temelju članka 263. UFEU-a za poništenje EMA-ine Odluke ASK-22072 od 14. prosinca 2016. kojom se trećoj osobi na temelju Uredbe br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL 2001., L 145, str. 43.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 70., svezak 16., str. 1.) odobrava pristup dokumentu koji sadrži informacije dostavljene u okviru zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Galafold.

Izreka

1. Tužba se odbija.
2. Društvima Amicus Therapeutics UK Ltd i Amicus Therapeutics, Inc. nalaže se snošenje troškova.