



Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
GERARDA HOGANA
od 11. rujna 2019.¹

Predmet C-178/18 P

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

Europske agencije za lijekove (EMA)

„Žalba – Pristup dokumentima – Uredba (EZ) br. 1049/2001 – Dokumenti u posjedu Europske agencije za lijekove („EMA”), podneseni u okviru zahtjeva za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet – Odluka o davanju pristupa dokumentima trećoj strani – Opća pretpostavka povjerljivosti – Članak 4. stavak 2. – Izuzeće u pogledu zaštite komercijalnih interesa – Članak 4. stavak 3. – Zaštita procesa odlučivanja”

I. Uvod

1. Predmetna žalba jedna je od dviju žalbi kojima stranka pokušava ukinuti odluku kojom je europska institucija ili agencija odobrila pristup dokumentima. Društva MSD Animal Health Innovation GmbH (u daljnjem tekstu: MSD) i Intervet international BV (u daljnjem tekstu: Intervet) (u daljnjem tekstu zajedno: žalitelji) svojom žalbom od Suda zahtijevaju da ukine presudu Općeg suda Europske unije od 5. veljače 2018., MSD Animal Health Innovation i Intervet international/EMA (T-729/15, EU:T:2018:67, u daljnjem tekstu: pobijana presuda). Opći sud je u toj presudi odbio tužbu žalitelja za poništenje odluke Europske agencije za lijekove (u daljnjem tekstu: EMA) EMA/785809/2015 od 25. studenoga 2015. (u daljnjem tekstu: sporna odluka). Tom je odlukom odobren pristup izvješćima o toksikološkim ispitivanjima koja sadržavaju informacije dostavljene u okviru zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet (u daljnjem tekstu: OSP) veterinarskog proizvoda Bravecto na temelju Uredbe (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije². Podnositelj zahtjeva za pristup tim dokumentima farmaceutsko je društvo koje konkurira ili bi moglo konkurirati žaliteljima.

2. Središnje pitanje koje ova žalba otvara jest čine li izvješća o toksikološkim ispitivanjima koja su dio zahtjeva za OSP podnesenog EMA-i u pogledu novog veterinarskog proizvoda povjerljive komercijalne informacije zaštićene člankom 4. stavkom 2. prvom alinejom Uredbe br. 1049/2001. Ova je žalba razmatrana zajedno sa žalbom u predmetu C-175/18 P, PTC Therapeutics International/Europska agencija za lijekove.

1 Izvorni jezik: engleski

2 SL 2001., L 145, str. 43. (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 1., svezak 16., str. 70.)

3. Te su dvije žalbe prve kojima je Sudu na razmatranje podneseno pitanje pristupa dokumentima dostavljenima u okviru zahtjeva za OSP. Smatram da se važnost predmetnih žalbi za sustav pristupa dokumentima Europske unije i industriju farmaceutskih i veterinarskih proizvoda ne može dovoljno naglasiti. Iako se predmetna žalba odnosi na veterinarske proizvode – a ne na farmaceutske proizvode za humanu uporabu, o kojima se radilo u predmetu C-175/18 P, PTC Therapeutics International/EMA – pravna pitanja koja te žalbe otvaraju toliko su slična da su praktički istovjetna. Međutim, budući da su ta pitanja o primjeni prava na pristup dokumentima propisanog Uredbom br. 1049/2001 detaljnije razmotrena u mojem mišljenju – koje sam jutros iznio – u povezanom predmetu C-175/18 P, PTC Therapeutics International/EMA, predmetno mišljenje zapravo treba čitati u vezi s tim ranijim mišljenjem.

4. Prije analize ijednog od tih detaljnih pravnih pitanja, potrebno je izložiti relevantne pravne odredbe.

II. Pravni okvir

Međunarodno pravo

Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (u daljnjem tekstu: Sporazum TRIPS)

5. Članak 39. stavak 3. Sporazuma TRIPS, koji je dio Sporazuma o osnivanje Svjetske trgovinske organizacije (WTO) te ga je Europska zajednica potpisala, a Vijeće kasnije odobrilo Odlukom br. 94/800/EZ od 22. prosinca 1993.³, predviđa sljedeće:

„3. Kada, kao uvjet za odobravanje trgovanja farmaceutskim ili agrokemijskim proizvodima u kojima se koriste nove kemijske supstancije, članice traže podnošenje neotkrivenih testova ili drugih podataka, čija izrada iziskuje velik napor, one štite takve podatke od nepoštene komercijalne uporabe. Uz to, članice štite takve podatke od otkrivanja, izuzev kada je ono potrebno da se zaštiti javnost ili osim ako su poduzete mjere za osiguravanje da se ti podaci zaštite od nepoštene komercijalne uporabe.”

Pravo Europske unije

A – Uredba br. 1049/2001

6. Članak 4. Uredbe br. 1049/2001 predviđa izuzeća od prava na pristup dokumentima. Za ovaj su predmet relevantni njegovi stavci 2., 3. i 6. Oni glase:

„2. Institucije uskraćuju pristup dokumentu ako bi njegovo otkrivanje ugrozilo zaštitu:

- komercijalnih interesa fizičke ili pravne osobe, uključujući intelektualno vlasništvo,
- sudskog postupka i pravnog savjetovanja,
- svrhe inspekcija, istraga i revizija,
- osim ako za njegovo otkrivanje postoji prevladavajući javni interes.

3 Odluka Vijeća o sklapanju u ime Europske zajednice, s obzirom na pitanja iz njezine nadležnosti, sporazuma postignutih u Urugvajskom krugu multilateralnih pregovora (1986. – 1994.) (SL 1994., L 336, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 11., svezak 74., str. 3.)

3. Pristup dokumentu koji je sastavila institucija za internu uporabu ili koji je institucija zaprimila, a koji se odnosi na pitanje o kojem nije odlučivala, odbija se kad bi njegovo otkrivanje ozbiljno ugrozilo proces odlučivanja institucije, osim ako za njegovo otkrivanje ne postoji prevladavajući javni interes.

Pristup dokumentu koji sadrži mišljenja za internu uporabu kao dio rasprava i preliminarnih konzultacija u dotičnoj instituciji odbija se čak i nakon što je odluka donesena ako njegovo otkrivanje može ozbiljno ugroziti proces odlučivanja institucije, osim ako za njegovo otkrivanje ne postoji prevladavajući javni interes.

[...]

6. Ako su izuzećima obuhvaćeni samo dijelovi traženog dokumenta, preostali se dijelovi dokumenta objavljuju.”

B – Uredba (EZ) br. 726/2004⁴

7. U članku 39. stavku 10. upućuje se na članke 13. i 13.a Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

8. Članak 73. predviđa:

„Uredba [br. 1049/2001] primjenjuje se na dokumente u posjedu Agencije.

Agencija je dužna uspostaviti registar, u skladu s člankom 2. stavkom 4. Uredbe [br. 1049/2001], kako bi stavila na raspolaganje sve dokumente koji su javno dostupni prema ovoj Uredbi.

Upravni odbor donosi pravila za provedbu Uredbe [br. 1049/2001] u roku od šest mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe.

[...].”

C – Direktiva 2001/82⁵

9. Članak 12. stavak 3. prvi podstavak, osobito njegova točka (j), glasi kako slijedi:

„Zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet mora sadržavati sve administrativne podatke i znanstvenu dokumentaciju nužnu za dokazivanje kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti odnosnog veterinarsko-medicinskog proizvoda. Dokumentacija se podnosi u skladu s Dodatkom I. i posebno sadrži sljedeće podatke:

[...]

(j) rezultate:

- farmaceutskih (fizikalno-kemijskih, bioloških ili mikrobioloških) ispitivanja,
- ispitivanja o neškodljivosti i na rezidue,

4 Uredba Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL 2004., L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.)

5 SL 2001., L 311, str. 1. (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 30., str. 76.)

- pretkliničkih i kliničkih ispitivanja;
- ispitivanja kojima se ocjenjuju moguće opasnosti od utjecaja veterinarsko-medicinskog proizvoda na okoliš. Taj se učinak proučava, a od slučaja do slučaja razmatraju se određene odredbe koje ga nastoje ograničiti.

[...]"

10. Članak 13. stavak 1.⁶ predviđa sljedeće:

„Iznimno od odredbi točke (j) prvog podstavka članka 12. stavka 3. i ne dovodeći u pitanje zakon koji se odnosi na zaštitu industrijskog i trgovačkog vlasništva, od podnositelja zahtjeva se neće tražiti da podnese rezultate o neškodljivosti i ispitivanju na rezidue ili o pretkliničkim i kliničkim ispitivanjima, ako može dokazati da je veterinarsko-medicinski proizvod generik referentnog medicinskog proizvoda koji je u državi članici ili Zajednici već odobren ili je odobren na temelju članka 5. najmanje osam godina.

Generički veterinarsko-medicinski proizvod odobren na temelju ove odredbe smije se staviti u promet tek po isteku 10 godina od početnog odobrenja referentnog proizvoda.

Prvi podstavak također se primjenjuje ako referentni medicinski proizvod nije bio odobren u državi članici u kojoj je podnesen zahtjev za generički veterinarsko-medicinski proizvod. U tom slučaju, podnositelj zahtjeva treba u zahtjevu navesti državu članicu u kojoj je referentni medicinski proizvod odobren ili bio odobren. Na zahtjev nadležnog tijela države članice u kojoj je zahtjev podnesen, nadležno tijelo druge države članice šalje u roku od mjesec dana potvrdu da je referentni medicinski proizvod odobren ili bio odobren, zajedno s potpunim sastavom referentnog proizvoda i ako je nužno, drugu relevantnu dokumentaciju.

[...]"

A. Činjenično stanje

11. Oba žalitelja pripadaju globalnoj poslovnoj jedinici društva Merck & Co Inc. koja se bavi zdravljem životinja. Prvi žalitelj, društvo MSD, bio je sponzor četiriju toksikoloških ispitivanja na kojima su se temeljila izvješća koja su EMA-i podnesena u obliku detaljnih izvješća o nekliničkim ispitivanjima kada je društvo Intervet podnijelo zahtjev za OSP za veterinarsko-medicinski proizvod „Bravecto”. Bravecto su tablete za žvakanje namijenjene liječenju pasa zaraženih krpeljima i buhama.

12. Zahtjev za OSP za Bravecto EMA-i je podnesen 20. studenoga 2012. Europska komisija 11. veljače 2014. odobrila je OSP na temelju EMA-ina mišljenja koje je sastavio njezin Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode.

13. EMA je 7. kolovoza 2015. zaprimila zahtjev za pristup dokumentima u skladu s Uredbom br. 1049/2001. U zahtjevu se upućivalo na pet izvješća o toksikološkim ispitivanjima sadržanih u spisu zahtjeva za OSP. EMA je odlučila odobriti pristup trima od tih izvješća; odnosno Ispitivanju C45151 (toksikološko ispitivanje dermalnim izlaganjem štakora u trajanju od 28 dana), Ispitivanju 88913 (toksikološko ispitivanje dermalnim izlaganjem štakora u trajanju od 28 dana) i Ispitivanju C45162 (toksikološko ispitivanje oralne toksičnosti izlaganjem štakora u trajanju od 28 dana). Predlažem da se ta izvješća radi preglednosti nazivaju „izvješća o ispitivanjima iz grupe 1” ili „sporna izvješća”. Kako sam već naveo, taj zahtjev za pristup podnijelo je drugo farmaceutsko društvo.

⁶ Kako je izmijenjen Direktivom 2004/28/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. (SL 2004., L 136, str. 58.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 61., str. 125.)

14. EMA je elektroničkom poštom od 24. kolovoza 2015. obavijestila žalitelje o svojoj odluci da odobri pristup te je izvješća o ispitivanjima iz grupe 1, iz kojih je isпустиła određene podatke, poslala žaliteljima kako bi dali svoje komentare, uključujući razloge za ispuštanja koja bi eventualno predložili. Žalitelji su predložili dodatna ispuštanja na temelju članka 4. stavka 2. prve alineje i/ili članka 4. stavka 3. Uredbe br. 1049/2001.

15. EMA je prihvatila samo da se ispuste pojedinosti o rasponu koncentracije aktivne tvari i internoj referentnoj normi koja se koristila u analitičkim testovima kao i upućivanja na buduće razvojne projekte. Svojom je odlukom EMA/671379/2015 od 9. listopada 2015. obavijestila žalitelje da je odlučila podnositelju zahtjeva odobriti pristup, priloživši dokumente u obliku u kojem im je namjeravala odobriti pristup.

16. Žalitelji su porukom elektroničke pošte od 19. listopada 2015. uputili prigovor zbog činjenice da je EMA odbila „veliku većinu” ispuštanja koja su predložili te su prvi put naveli da za sva sporna izvješća vrijedi opća pretpostavka povjerljivosti.

17. Budući da stranke svoja neslaganja nisu uspjele razriješiti daljnjom komunikacijom i konferencijskim pozivom, EMA je donijela spornu odluku. Odlučila je potvrditi svoju odluku od 9. listopada 2015. o odobrenju pristupa spornom izvješću iz kojeg su ispušteni određeni podaci. Toj su odluci priložene tablice s obrazloženjima koje je EMA pripremila uzimajući u obzir ažurirane komentare žaliteljâ.

18. EMA je utvrdila da se komentari žaliteljâ nisu odnosili na predložena ispuštanja te da nisu bili znanstvene naravi. Navela je da se priznavanje opće pretpostavke povjerljivosti za sporna izvješća, na koju su se žalitelji pozivali, protivi odredbama o transparentnosti predviđenima u UFEU-u i odredbama Uredbe br. 1049/2001. Istaknula je da bi eventualnu nepoštenu komercijalnu uporabu informacija spriječile odredbe o zaštiti podataka i isključivom pravu stavljanja u promet predviđene člancima 13. i 13.a Direktive 2001/82. EMA je dalje zaključila – zbog u bitnome istih razloga – da zaštita propisana člankom 39. Sporazuma o TRIPS-u nije dovedena u pitanje otkrivanjem informacija. U dijelu u kojem su žalitelji navodili da bi se otkrivanjem zaobišla zaštita postojećih podataka i isključivo pravo stavljanja u promet, EMA je utvrdila da opasnost od toga uvijek postoji te je uputila na druge propise Unije i nacionalne propise u kojima su predviđeni pravni lijekovi za taj slučaj. Utvrdila je da bi odbijanje pristupa zbog tih razloga u praksi gotovo potpuno onemogućilo pristup dokumentima predviđen Uredbom br. 1049/2001. EMA je dalje navela da informacije smatra komercijalno povjerljivima samo ako nisu javno dostupne ili na drugi način dostupne putem javnih izvora. Istodobno je istaknula da se mora dokazati da bi pristup takvim informacijama ugrozio komercijalne interese ili konkurentski položaj žaliteljâ.

19. Žalitelji su Općem sudu podnijeli tužbu za poništenje sporne odluke. Zasebnim su podneskom zatražili određivanje privremenih mjera. Te su mjere odobrene rješenjem predsjednika Općeg suda⁷. EMA-ina žalba protiv tog rješenja odbijena je rješenjem potpredsjednika Suda od 1. ožujka 2017.⁸

III. Pobjana presuda

20. Žalitelji su u prilog tužbi koju su podnijeli Općem sudu istaknuli pet tužbenih razloga, navodeći (1.) da su sporna izvješća zaštićena člankom 4. stavkom 2. prvom alinejom ili člankom 4. stavkom 3. Uredbe br. 1049/2001 na temelju opće pretpostavke povjerljivosti, (2.) da sporna izvješća čine komercijalno povjerljive informacije zaštićene člankom 4. stavkom 2. Uredbe br. 1049/2001, (3.) da su

⁷ Rješenje od 20. srpnja 2016., MSD Animal Health Innovation i Intervet international/EMA (T-729/15 R, neobjavljeno, EU:T:2016:435)

⁸ EMA/MSD Animal Health Innovation i Intervet international (C-512/16 P(R), neobjavljeno, EU:C:2017:149)

sporna izvješća zaštićena člankom 4. stavkom 3. Uredbe br. 1049/2001 zbog toga što bi njihovo otkrivanje ugrozilo EMA-in proces odlučivanja, (4.) da nije provedeno odvagivanje relevantnih interesa te (5.) da nije provedeno pravilno odvagivanje suprotstavljenih interesa. Opći sud u cijelosti je odbio tužbu zbog sljedećih razloga.

Opća pretpostavka povjerljivosti

21. Opći sud utvrdio je da opća pretpostavka povjerljivosti ne vrijedi za izvješća o ispitivanjima iz grupe 1. Taj je zaključak donio zbog sljedećih razloga.

22. Primjenjujući kriterije koje je Sud odredio za priznavanje opće pretpostavke⁹, utvrdio je da u predmetnom slučaju nijedan od njih nije ispunjen. Kao prvo, izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 nisu se odnosila na upravni ili sudski postupak u tijeku pa nije bilo ciljeva čijem bi ostvarenju opća pretpostavka povjerljivosti mogla služiti, odnosno imperativne potrebe za osiguravanje dobrog funkcioniranja odnosnih postupaka i jamčenje zaštite njihove svrhe¹⁰. Činjenica da su se podaci mogli ponovno upotrijebiti u okviru novih zahtjeva za OSP nije mijenjala taj zaključak¹¹. Kao drugo, Opći sud je utvrdio da Uredba br. 726/2004, u kojoj se nalaze pravila primjenjiva na postupak izdavanja OSP-a, ne sadržava posebna pravila koja ograničavaju pristup dokumentima.

23. Opći sud je ujedno istaknuo da je EMA donijela dokument EMA/110196/2006, naslovljen „Politika Europske agencije za lijekove o pristupu dokumentima (u vezi s lijekovima za humanu i veterinarsku uporabu)” i dokument o politici EMA/127362/2006. Taj dokument o politici sadržava pravno neobvezujuću tablicu koja pruža smjernice za primjenu Uredbe br. 1049/2001 na razne kategorije dokumenata. Ta se tablica neprestano ažurira uzimajući u obzir tumačenja Uredbe br. 1049/2001 koja daje Sud kao i nova iskustva koja EMA stekne¹².

24. Opći sud je dalje utvrdio da činjenica da su izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 sastavili žalitelji, umjesto da se izvedu iz EMA-ina izvješća o ocjeni, ne opravdava veću zaštitu¹³.

25. Ujedno je izrazio dvojbe u pogledu toga jesu li klinička i neklinička ispitivanja sama po sebi povjerljiva jer mogu biti ograničena na to da odgovaraju regulatornom okviru koji je propisala EMA i da ne sadržavaju nikakve nove elemente¹⁴. Opći sud je utvrdio da se u prilog općoj pretpostavci povjerljivosti nije moguće pozivati na članak 39. stavke 2. i 3. Sporazuma TRIPS jer te odredbe zaštititi prava intelektualnog vlasništva ne daju apsolutnu prednost u odnosu na načelo otkrivanja podataka¹⁵. Istaknuo je da zaštita podataka u skladu s člankom 39. stavkom 10. Uredbe br. 726/2004¹⁶ i izuzeće predviđeno u članku 4. stavku 2. prvoj alineji Uredbe br. 1049/2001, koji služe

9 U pogledu kriterija da zatraženi dokumenti moraju pripadati istoj kategoriji dokumenata ili biti iste vrste, poziva se na presude od 1. srpnja 2008., Švedska i Turco/Vijeće (C-39/05 P i C-52/05 P, EU:C:2008:374, t. 50.) i od 17. listopada 2013., Vijeće/Access Info Europe (C-280/11 P, EU:C:2013:671, t. 72.). U pogledu kriterija da se opća pretpostavka može priznati kako bi se osiguralo očuvanje cjelovitosti odvijanja postupka ograničavanjem intervencije trećih strana, poziva se na mišljenje nezavisnog odvjetnika M. Watheleta u predmetu LPN i Finska/Komisija (C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:528, t. 66., 68., 74. i 76.). U pogledu kriterija da dokumenti moraju pripadati skupini dokumenata koje jasno definira činjenica da su svi dio spisa u upravnom ili sudskom postupku u tijeku, poziva se na presude od 29. lipnja 2010., Komisija/Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376, t. 12. do 22.); od 21. rujna 2010., Švedska i dr./API i Komisija (C-514/07 P, C-528/07 P i C-532/07 P, EU:C:2010:541, t. 75.) i od 27. veljače 2014., Komisija/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, t. 69. i 70.). U pogledu kriterija da postoje posebna pravila o pristupu dokumentima, poziva se na presudu od 11. lipnja 2015., McCullough/Cedefop (T-496/13, neobjavljenu, EU:T:2015:374, t. 91.) i na mišljenje nezavisnog odvjetnika P. Cruza Villalóna u predmetu Vijeće/Access Info Europe (C-280/11 P, EU:C:2013:325, t. 75.).

10 Pobjijana presuda, t. 32. i 45.

11 *Ibid.*, t. 46.

12 *Ibid.*, t. 39. i 40.

13 *Ibid.*, t. 34. do 38.

14 *Ibid.*, t. 44.

15 *Ibid.*, t. 50.

16 U vezi s člankom 13. stavkom 1. Direktive 2001/82

zaštiti povjerljivih komercijalnih informacija sadržanih u prijavi za izdavanje OSP-a, ispunjavaju zahtjeve iz članka 39. stavka 3. Sporazuma TRIPS¹⁷. Zbog istog je razloga utvrdio da su otkriveni podaci dovoljno zaštićeni od zlouporabe, unatoč mogućnosti trećih strana da korištenjem dokumentima protivno tim odredbama zaobiđu zaštitu podataka¹⁸.

26. Opći sud je ujedno potvrdio da EMA-ino stajalište da bi se podaci mogli ponovno upotrijebiti u okviru novih zahtjeva za OSP samo po sebi nije razlog za zaključak da su ti podaci povjerljivi niti da njihovo otkrivanje može ugroziti proces odlučivanja u smislu članka 4. stavka 3. Uredbe br. 1049/2001¹⁹.

Konkretna primjena članka 4. stavka 2. prve alineje Uredbe br. 1049/2001 u predmetnom slučaju

27. Osim relevantnih argumenata koji su ocijenjeni s obzirom na opću pretpostavku povjerljivosti i koji su također relevantni za konkretno ispitivanje, Opći sud je utvrdio, na temelju strogog tumačenja izuzeća predviđenog u članku 4. stavku 2. prvoj alineji Uredbe br. 1049/2001, da se mora dokazati da sporna izvješća sadržavaju elemente koji bi, kad bi ih se otkrilo, mogli „ozbiljno” ugroziti komercijalne interese žalitelja²⁰. Dalje je utvrdio da se ocjena toga je li EMA povrijedila članak 4. stavak 2. Uredbe br. 1049/2001, među ostalim, mora provesti s obzirom na to²¹. Također je utvrdio da bi sve informacije sadržane u izvješćima o ispitivanjima iz grupe 1 morale biti komercijalno povjerljive da bi se izuzeće predviđeno člankom 4. stavkom 2. prvom alinejom moglo primijeniti na ta izvješća. Opći sud je argumente koje su žalitelji u tom pogledu istaknuli, to jest navode da ta izvješća otkrivaju regulatorno znanje i iskustvo, kapacitete za kliničku evaluaciju i inovativni strateški pristup koji društvo MSD slijedi u provođenju ispitivanja neškodljivosti, svejedno proglasio nejasnima i neutemeljenima²². Dalje je utvrdio da se „komercijalni interesi” u smislu članka 4. stavka 2. prve alineje Uredbe br. 1049/2001 ne određuju nužno s obzirom na financijsku vrijednost informacija kojima se odobrava pristup²³.

28. Opći sud je ujedno zaključio da se žalitelji nisu mogli pozivati na izuzeće predviđeno člankom 4. stavkom 3. prvim podstavkom Uredbe br. 1049/2001 jer je postupak izdavanja OSP-a za Bravecto bio završen u trenutku podnošenja zahtjeva za pristup spornim izvješćima²⁴. Osim toga, žalitelji nisu pružili nikakve dokaze o načinu na koji bi EMA-in proces odlučivanja bio ozbiljno ugrožen ako bi se izvješća upotrijebila u budućim zahtjevima, osobito jer je EMA zajamčila da će podaci koji se ne odnose na već odobrene indikacije i podaci koji se odnose na buduće razvojne projekte ostati povjerljivi²⁵.

29. Što se tiče navoda žalitelja da suprotstavljeni interesi nisu odvađnuti, Opći sud je razmotrio dva scenarija. Ako se argument žalitelja odnosio na odvađivanje njihovih interesa da sporna izvješća ostanu povjerljiva i „prevladavajućeg javnog interesa za otkrivanje” u smislu članka 4. stavaka 2. i 3. Uredbe br. 1049/2001 – koji postaje relevantan tek nakon što se utvrdi postojanje komercijalno povjerljivih informacija – to izuzeće ovdje nije primjenjivo jer izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 nisu priznata kao povjerljive komercijalne informacije²⁶. S druge strane, ako su žalitelji od EMA-e zahtijevali da već u

17 Presuda od 5. veljače 2018., MSD Animal Health Innovation i Intervet international/EMA (T-729/15, EU:T:2018:67, t. 50. i 51.)

18 *Ibid.*, t. 52.

19 *Ibid.*, t. 46.

20 Svjestan sam toga da riječ „ozbiljno”, sadržana u točki 68. engleske verzije pobijane presude, nije sadržana u svim jezičnim verzijama (to je osobito slučaj u francuskoj i njemačkoj verziji). Međutim, jezik postupka je engleski te je stoga engleska verzija jedina vjerodostojna i verzija na koju su se žalitelji oslonili u svojim očitovanjima. Stoga ću se u svojem obrazloženju temeljiti na toj jezičnoj verziji pobijane presude.

21 *Ibid.*, t. 68. i 69.

22 *Ibid.*, t. 70. do 77.

23 *Ibid.*, t. 82. i 89.

24 *Ibid.*, t. 102.

25 *Ibid.*, t. 110.

26 *Ibid.*, t. 122.

trenutku donošenja zaključka o tome čine li odnosni podaci povjerljive komercijalne informacije odvagane interes žalitelja za povjerljivost u odnosu na javni interes za otkrivanje, Opći sud je utvrdio da bi se to protivilo članku 73. Uredbe br. 726/2004. Ta odredba dovodi do primjene Uredbe br. 1049/2001, koja primjenu izuzeća od obveze transparentnosti dopušta u slučajevima navedenima u članku 4. stavcima 2. i 3. Uredbe br. 1049/2001²⁷.

IV. Žalba

30. Žalitelji u prilog svojoj žalbi ističu pet žalbenih razloga. Prvim žalbenim razlogom navode da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava ne priznavši postojanje opće pretpostavke povjerljivosti u pogledu izvješća o ispitivanjima iz grupe 1. Drugim razlogom navode povredu članka 4. stavka 2. prve alineje Uredbe br. 1049/2001. Trećim razlogom navode da izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 trebaju biti zaštićena u skladu s člankom 4. stavkom 3. Uredbe br. 1049/2001. Četvrtim i petim razlogom navode da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava, utvrdivši da je EMA – s obzirom na to da je prvim, drugim i trećim tužbenim razlogom dokazana primjenjivost članka 4. stavaka 2. i 3. Uredbe br. 1049/2001 – trebala odvagati te privatne interese u odnosu na prevladavajuće javne interese za otkrivanje, ako su takvi postojali. Žalitelji tvrde da bi EMA, da je provela to odvagivanje, utvrdila da prevladavajući javni interesi za otkrivanje ne postoje.

31. U skladu sa zahtjevom Suda, svoje ću mišljenje ograničiti na prvi, drugi i treći žalbeni razlog.

V. Ocjena

A. Prvi žalbeni razlog: povreda članka 4. stavka 2. prve alineje Uredbe br. 1049/2001 zbog nepriznavanja opće pretpostavke povjerljivosti u pogledu izvješća o toksikološkim ispitivanjima kao što su izvješća o ispitivanjima iz grupe 1

32. Žalitelji u svojem prvom žalbenom razlogu tvrde da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava odbivši navod da su izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 zaštićena općom pretpostavkom povjerljivosti.

1. Argumenti stranaka

33. Žalitelji smatraju da je Opći sud pogrešno primijenio kriterije za priznavanje opće pretpostavke povjerljivosti.

34. Žalitelji se slažu s Općim sudom da je jedan od kriterija za priznavanje opće pretpostavke u pogledu izuzeća predviđenih člankom 4. stavcima 2. i 3. Uredbe br. 1049/2001 postojanje posebnih pravila o pristupu dokumentima u postupku na koji se dokumenti odnose. Međutim, prema njihovu mišljenju, Opći sud je članak 73. Uredbe br. 726/2004 pogrešno protumačio kao takvu odredbu. Umjesto toga, smatraju da u obzir treba uzeti članak 13. Direktive 2001/82. U članku 13. stavku 1. Direktive 2001/82²⁸ opisan je postupak odobravanja generičkih lijekova. Prema navodu žalitelja, taj se članak temelji na pretpostavci da konkurenti nikada ne dobiju pristup izvješćima jer ona nisu potrebna za izdavanje OSP-a za generički lijek. Dalje zaključuju da je svojstvena i bitna značajka sustava izdavanja OSP-ova da dokumenti podneseni u okviru spisa kojem izvješća o toksikološkim ispitivanjima pripadaju ostanu povjerljivi²⁹.

²⁷ *Ibid.*, t. 127.

²⁸ Koji je primjenjiv u skladu s člankom 39. stavkom 10. Uredbe br. 726/2004

²⁹ Točke 41. do 49. žalbe

35. Žalitelji ističu da obveze otkrivanja sadržane u Uredbi br. 726/2004, a osobito objava Europskog javnog izvješća o procjeni (u daljnjem tekstu: EPAR) u skladu s člankom 38. stavkom 3. Uredbe br. 726/2004³⁰, zadovoljavaju javni interes. Ta obveza objave i pravila navedena u točki 34. ovog mišljenja postižu ravnotežu između interesa za poticanje istraživanja zaštitom prvih podnositelja zahtjeva, potrebe za poticanje tržišnog natjecanja u istraživanju i prodaji lijekova, osiguravanja sustava OSP-ova u kojem se podnositelje zahtjeva potiče na otkrivanje informacija i želje da se ograniče ispitivanja na životinjama. Stoga, prema njihovu mišljenju, koristan učinak Uredbe br. 726/2004 zahtjeva priznavanje opće pretpostavke povjerljivosti kako bi se ta ravnoteža osigurala³¹.

36. Žalitelji dalje tvrde da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava kada je u pogledu predmeta u kojima je Sud priznao opću pretpostavku povjerljivosti iznio sljedeće navode: (i.) pristup dokumentima obično je bio ograničen na „stranke” ili „podnositelje prigovora” i (ii.) svi ti predmeti odnosili su se na „upravne ili sudske postupke u tijeku”, u mjeri u kojoj je to značilo da je to bio potreban kriterij. S druge strane, navode da Opći sud nije uzeo u obzir činjenicu da se opća pretpostavka povjerljivosti može primijeniti ako dokumenti u pitanju po svojoj naravi sadržavaju komercijalno osjetljive informacije³². U tom pogledu tvrde da se podaci koje je moguće nepoštено upotrijebiti moraju smatrati povjerljivima³³.

37. Žalitelji dalje kritiziraju Opći sud zato što se temeljio na EMA-inim dokumentima o politici kao na izvorima prava³⁴.

38. Žalitelji tvrde da je Opći sud pogriješio utvrdivši da primjena svake opće pretpostavke povjerljivosti završava donošenjem odluke o OSP-u. Umjesto toga, u obzir se trebala uzeti mogućnost ponovne upotrebe informacija.

39. Nadalje, žalitelji ističu da bi tumačenje Uredbe br. 1049/2001 sukladno Sporazumu TRIPS dovelo do priznavanja opće pretpostavke povjerljivosti³⁵.

40. EMA osporava sve te argumente. Osobito navodi da nije ispunjen nijedan od kriterija koji su u prošlosti bili relevantni za priznavanje opće pretpostavke povjerljivosti te da je određeno razdoblje zaštite podataka sredstvo namijenjeno sprečavanju „nepoštene komercijalne uporabe” u smislu članka 39. stavka 3. Sporazuma TRIPS. Stoga tvrdi da odredbe članka 39. stavka 10. Uredbe br. 726/2004 ispunjavaju zahtjeve predviđene Sporazumom TRIPS. Osim toga, članak 4. stavak 2. prva alineja Uredbe br. 1049/2001 stvarno štiti povjerljive komercijalne informacije od nepoštene uporabe³⁶. Međutim, prema EMA-inu mišljenju, sadržaj izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 ili sva izvješća o toksikološkim ispitivanjima općenito ne čine u cjelini komercijalno povjerljive informacije.

2. Ocjena argumenata u pogledu opće pretpostavke povjerljivosti

a) Navodno oslanjanje na dokumente o EMA-inoj internoj politici

41. Navod žaliteljâ da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što se temeljio na EMA-inu dokumentu o politici kao izvoru prava nije točan. Slažem se da bi se radilo o takvoj pogrešci da je Opći sud taj dokument tretirao kao izvor prava te da je na njemu sukladno tomu utemeljio svoju odluku. Međutim, je li Opći sud to doista učinio?

30 Točka 50. žalbe

31 Točke 46. i 51. do 53. žalbe

32 Točka 55. žalbe

33 Točka 68. žalbe

34 Točka 55. žalbe

35 Točke 58. do 62. žalbe

36 Točke 95. do 98. EMA-ina odgovora

42. U skladu s ustaljenom sudskom praksom, prigovor protiv razloga koji je Opći sud u svoju odluku uključio samo radi cjelovitosti ne može sam po sebi dovesti do ukidanja te odluke te je on stoga bespredmetan³⁷. Iako je Opći sud spomenuo da je EMA u skladu s člankom 73. Uredbe br. 726/2004 usvojila mjere za provedbu Uredbe br. 1049/2001 i dokument „Politika Europske agencije za lijekove o pristupu dokumentima (u vezi s lijekovima za humanu i veterinarsku uporabu)”³⁸ kao i dokument naslovljen „Rezultati politike Europske agencije za lijekove o pristupu dokumentima u vezi s lijekovima za humanu i veterinarsku uporabu”³⁹, očito je da se Opći sud pri donošenju svojih zaključaka nije oslonio na te dokumente.

43. Opći sud je u točki 38. pobijane presude naveo da, „[s] obzirom na sve naprijed navedeno, treba zaključiti da ne postoji opća pretpostavka povjerljivosti [...]”. Iz uporabe riječi „usto” na početku točke 39. presude proizlazi da Opći sud svoje zaključke nije temeljio na pravilima o EMA-inoj politici koja je kasnije opisao.

44. Stoga, ukratko, jasno je da su dokumenti navedeni u točkama 39. i 40. pobijane presude navedeni samo radi cjelovitosti. Oni ne čine glavne razloge na kojima se temelji odluka Općeg suda.

b) Opća pretpostavka povjerljivosti

45. U točkama 36. do 40. svojeg mišljenja o žalbi u predmetu T-718/15 PTC, Therapeutics/EMA izložio sam neka opća načela u pogledu prava na pristup dokumentima koja su relevantna i u predmetnom slučaju. U tom sam mišljenju iznio stajalište da institucija Unije kojoj je podnesen zahtjev za pristup dokumentima, a koja želi odbiti takav pristup, mora objasniti na koji bi način pristup odnosnom dokumentu konkretno i stvarno ugrozio interes zaštićen izuzećem⁴⁰. U tom sam mišljenju ujedno naveo da, u skladu sa sudskom praksom, institucija Unije može svoje odluke u tom smislu temeljiti na općim pretpostavkama koje se primjenjuju na određene kategorije dokumenata, s obzirom na to da je vjerojatno da će se na zahtjeve za otkrivanje dokumenata iste naravi primjenjivati slična općenita razmatranja⁴¹.

46. Opći sud je utvrdio da se opća pretpostavka povjerljivosti nije mogla priznati jer u predmetnom slučaju nije ispunjen nijedan od kriterija koji su bili ispunjeni u ostalim predmetima u kojima je takva pretpostavka priznata⁴². Ti su kriteriji bili (i.) „da zatraženi dokumenti pripadaju istoj vrsti dokumenata ili su iste naravi”⁴³, (ii.) da je opća pretpostavka potrebna kako bi se osiguralo dobro funkcioniranje odnosnih postupaka i zajamčilo da njihovi ciljevi neće biti ugroženi intervencijom trećih strana⁴⁴, (iii.) da je skup odnosnih dokumenata jasno definiran činjenicom da su svi ti dokumenti dio spisa u upravnom ili sudskom postupku u tijeku⁴⁵ te (iv.) da postoje posebna pravila koja određeni pravni akt predviđa u vezi s postupkom koji se vodi pred institucijom Unije, a koja ograničavaju pristup određenim dokumentima⁴⁶.

37 Presude od 9. lipnja 2011., Comitato „Venezia vuole vivere” i dr./Komisija (C-71/09 P, C-73/09 P i C-76/09 P, EU:C:2011:368, t. 34. i navedena sudska praksa) i od 21. prosinca 2011., A2A/Komisija (C-318/09 P, neobjavljena, EU:C:2011:856, t. 109.)

38 EMA/110196/2006

39 EMA/127362/2006

40 Vidjeti točku 39. mojeg mišljenja u predmetu *PTC Therapeutics International/EMA* (C-175/18 P i navedenu sudsku praksu).

41 *Ibid.*, t. 59. i navedena sudska praksa

42 Odbijanje kriterija Općeg suda – koje je on primijenio u još jednoj svojoj presudi od istog dana – obrazložio sam u točkama 63. do 67. svojeg mišljenja o žalbi u tom predmetu (to jest u predmetu T-718/15, PTC Therapeutics/EMA, T-718/15), koje ću također danas iznijeti. Iako se argumenti u predmetu PTC Therapeutics/EMA (T-718/15) odnose na izvješća o kliničkim ispitivanjima, oni jednako vrijede i za izvješća o toksikološkim ispitivanjima poput onih o kojima je riječ u ovoj žalbi. Kada je riječ o općoj pretpostavci povjerljivosti, argumenti stranaka u ovom predmetu (MSD Animal Health Innovation i Intervet international/EMA, T-729/15) odnosno stranaka u predmetu PTC Therapeutics veoma su slični, kao i pobijana presuda i presuda Općeg suda u predmetu PTC Therapeutics/EMA (T-718/15).

43 Točka 25. pobijane presude

44 *Ibid.*, t. 26.

45 *Ibid.*, t. 28.

46 *Ibid.*, t. 29.

47. Iako je sâm Opći sud naveo da ti kriteriji ovise o vrsti slučaja – što podrazumijeva da možda jesu, a možda nisu relevantni, ovisno o konkretnom slučaju – u ovom ih je predmetu sve primijenio te utvrdio, s obzirom na to da nisu ispunjeni, da opću pretpostavku povjerljivosti nije moguće priznati⁴⁷.

48. Međutim, prema mojem mišljenju, u skladu sa sudskom praksom Suda, nijedan od navedenih kriterija nije potreban za priznavanje opće pretpostavke povjerljivosti⁴⁸. Drugi i treći kriterij odnose se na upravni ili sudski postupak u tijeku. Međutim, opće pretpostavke povjerljivosti priznate su i u predmetu C-477/10, Komisija/Agrofert Holding⁴⁹ i u predmetu C-404/10, Komisija/Éditions Odile Jacob⁵⁰ iako postupci više nisu bili u tijeku, dok je u predmetu C-562/14, Švedska/Komisija Sud priznao opću pretpostavku povjerljivosti iako nisu postojala posebna pravila o pristupu dokumentima u predmetnom postupku⁵¹.

49. Ja pak smatram da je Opći sud primijenio pogrešan test i tako došao do pogrešnog zaključka u pogledu pitanja treba li opću pretpostavku povjerljivosti priznati u pogledu izvješća o toksikološkim ispitivanjima.

Test iz presude ClientEarth

50. Sud je kriterije za priznavanje opće pretpostavke u pogledu *nove kategorije dokumenata*⁵² formulirao u točki 80. presude od 4. rujna 2018., ClientEarth/Komisija (C-57/16 P, EU:C:2018:660), koja je donesena nakon presude Općeg suda u predmetnom slučaju, ali prije rasprave u predmetnom žalbenom postupku⁵³:

„[...] prihvaćanje *opće pretpostavke u odnosu na novu kategoriju dokumenata* zahtijeva, međutim, da se prethodno dokaže da bi otkrivanje dokumenata iz te kategorije doista moglo, razumno predvidljivo, ugroziti interes zaštićen predmetnim izuzećem. Osim toga, budući da opće pretpostavke čine iznimku od obveze dotične institucije Unije da konkretno i pojedinačno ispita sve dokumente na koje se odnosi zahtjev za pristup i, općenitije gledano, iznimku od načela najšireg mogućeg javnog pristupa dokumentima institucija Unije, valja ih usko tumačiti i primjenjivati.”⁵⁴

Primjena testa iz presude ClientEarth

51. U kontekstu predmetne žalbe, interes koji treba zaštititi u skladu s člankom 4. stavkom 2. prvom alinejom jest komercijalni interes podnositelja zahtjeva za OSP. Kategorija dokumenata na koje se ovaj predmet odnosi su izvješća o ispitivanjima koja se nalaze u grupi 1, to jest izvješća o toksikološkim ispitivanjima. Zbog svih razloga koje sam iznio u svojem mišljenju u predmetu C-175/18 P, PTC

47 *Ibid.*, t. 30. do 37.

48 Osim možda prvog kriterija, koji Opći sud, međutim, nije detaljno razmotrio te koji samo znači da se mora odrediti kategorija na koju se primjenjuje opća pretpostavka.

49 Presuda od 28. lipnja 2012. (EU:C:2012:394)

50 Presuda od 28. lipnja 2012. (EU:C:2012:393)

51 Presuda od 11. svibnja 2017. (EU:C:2017:356)

52 U presudi od 4. rujna 2018., ClientEarth/Komisija (C-57/16 P, EU:C:2018:660, t. 81.) navedeno je pet kategorija. To su: (i.) dokumenti u Komisijinu upravnom spisu koji se odnose na državne potpore (vidjeti presudu od 29. lipnja 2010., Komisija/Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376)), (ii.) dokumenti dostavljeni u postupcima pred sudovima Europske unije dok su potonji još u tijeku (presuda od 18. srpnja 2017., Komisija/Breyer (C-213/15 P, EU:C:2017:563 i sudska praksa navedena u točki 41. te presude)), (iii.) dokumenti razmijenjeni između Komisije i podnositelja prijave ili trećih strana u okviru postupka kontrole koncentracija (presuda od 28. lipnja 2012., Komisija/Éditions Odile Jacob (C-404/10 P, EU:C:2012:393)), (iv.) dokumenti koji se odnose na postupak povrede tijekom prethodne faze (presuda od 14. studenoga 2013., LPN i Finska/Komisija (C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:738)), i (v.) dokumenti koji se odnose na postupak na temelju članka 101. UFEU-a (presuda od 27. veljače 2014., Komisija/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112)). Mora se naglasiti da tih pet kategorija ne čini zatvorenu skupinu. Također bih naveo da se o tome nije raspravljalo pred Sudom.

53 Taj je predmet spomenut i stranke su se imale priliku o njemu očitovati na raspravi.

54 Moje isticanje

Therapeutics International/EMA, postavlja se pitanje je li razumno predvidljivo da bi odobravanje pristupa izvješćima o toksikološkim ispitivanjima moglo ugroziti komercijalne interese (u smislu članka 4. stavka 2. prve alineje Uredbe br. 1049/2001) podnositelja zahtjeva za OSP koji su dostavili takva izvješća.

52. Opći sud se na to pitanje samo usputno osvrnuo kada je u točki 44. pobijane presude naveo da „nije evidentno da su klinička i neklinička ispitivanja sama po sebi povjerljiva. Ona, naime, mogu biti ograničena na to da odgovaraju općem sustavu pravila koji je propisala EMA i da ne sadržavaju *nikakve nove elemente*”⁵⁵. Međutim, kriterij koji je Sud preuzeo iz svoje ranije sudske prakse te ga utvrdio u presudi C-57/16 P, ClientEarth/Komisija – koja je, valja reći, donesena nakon pobijane presude – nije jesu li informacije nove, nego je li razumno predvidljivo da bi pristup takvim informacijama mogao ugroziti komercijalne interese stranaka koje su ih prikupile. Prema mojem mišljenju, ako se taj kriterij pravilno primijeni, odgovor, kada je riječ o izvješćima o toksikološkim ispitivanjima, može biti samo potvrđan. Iz toga proizlazi da smatram da bi interesi u pitanju bili ugroženi ako bi se odobrio pristup takvim izvješćima.

53. To stajalište zauzمام zbog sljedećih razloga. Toksikološka ispitivanja po svojoj su naravi skupa i dugotrajna. Ne osporava se da je Bravecto testiran na više od 2000 pasa⁵⁶, pri čemu je najdulje toksikološko ispitivanje trajalo 90 dana te je uključivalo svakodnevno nadgledanje. Priprema tog ispitivanja nedvojbeno je bila skupa i dugotrajna. Međutim, u svakom slučaju, priprema takvih toksikoloških ispitivanja po svojoj je naravi obično skupa te zahtijeva mnogo vremena, novca, truda i znanja.

54. Kako su žalitelji istaknuli u svojoj žalbi, EPAR sadržava samo iscrpan sažetak u pogledu trajanja ispitivanja, doza koje su ispitane te primijećenih učinaka kao i zaključke koje je regulator donio⁵⁷. Nasuprot tomu, sama izvješća o toksikološkim ispitivanjima sadržavaju detaljne informacije koje konkurentu daju uvid ne samo u rezultate nego i u način na koji ispitivanje treba provesti. Smatram da to ne vrijedi samo za predmetna izvješća, nego i za sva izvješća o toksikološkim ispitivanjima.

55. Sve to znači da toksikološka ispitivanja zahtijevaju znanje i iskustvo te znatna financijska sredstva. Budući da postoji stvarna mogućnost – možda čak i vjerojatnost – da konkurenti mogu iz njih steći vrijedne spoznaje te ih čak i upotrijebiti, smatram da izvješća o toksikološkim ispitivanjima čine kategoriju dokumenata čije otkrivanje načelno ugrožava interes zaštićen izuzećem za povjerljive komercijalne informacije predviđenim u članku 4. stavku 2. prvoj alineji Uredbe br. 1049/2001.

56. Iz toga proizlazi da izvješća o toksikološkim ispitivanjima, baš kao i izvješća o kliničkim ispitivanjima o kojima se radilo u predmetu C-175/18 P, PTC Therapeutics International Ltd/EMA, ispunjavaju kriterije za priznavanje opće pretpostavke povjerljivosti.

Razdoblje zaštite podataka na temelju članka 4. stavka 2. Uredbe br. 1049/2001

57. Ovdje je možda prikladno osvrnuti se na EMA-ine argumente da je već dostupna dostatna zaštita koja će spriječiti to da pristup dokumentima u pitanju, to jest izvješćima o toksikološkim ispitivanjima, ugrozi komercijalne interese podnositelja zahtjeva za OSP koji je dostavio ta izvješća. Ta zaštita, s jedne strane, uključuje „zaštitu podataka” i, s druge strane, zaštitu koju pružaju izuzeća od pristupa predviđena u članku 4. stavku 2. Uredbe br. 1049/2001 – koja se primjenjuju u ovom slučaju – a ne primjenu opće pretpostavke povjerljivosti na temelju iste odredbe.

55 Moje isticanje

56 Iako se taj broj ne odnosi nužno na toksikološka ispitivanja

57 Točka 29. žalbe

58. Pojam zaštite podataka relevantan je u slučaju takozvanog „postupka odobravanja generičkih lijekova”. Taj postupak omogućuje farmaceutskom društvu da uz zahtjev za OSP podnese manju količinu dokumenata. Tako, u skladu s člankom 39. stavkom 10. Uredbe br. 726/2004, u vezi s člankom 13. stavkom 1. prvim podstavkom Direktive 2001/82, podnositelj zahtjeva za OSP ne mora dostaviti rezultate o neškodljivosti i ispitivanju na rezidue ili o pretkliničkim i kliničkim ispitivanjima ako se OSP odnosi na generički lijek, a referentni lijek je najmanje osam godina u prometu u državi članici Europske unije. To obuhvaća izvješća o toksikološkim ispitivanjima koja su dio pretkliničkih ispitivanja. Smisao toga je spriječiti nepotrebno dupliciranje ispitivanja te sniziti cijene veterinarsko-medicinskih proizvoda.

59. Drugi način zaštite informacija koji je EMA istaknula i na kojem je Opći sud kasnije utemeljio svoje obrazloženje jest zaštita u skladu s člankom 4. stavkom 2. prvom alinejom koja se temelji na analizi svakog pojedinog dokumenta i u njemu sadržanih informacija, a ne zaštita općom pretpostavkom povjerljivosti na temelju iste odredbe. Umjesto priznavanja opće pretpostavke povjerljivosti – prema kojoj su sve informacije zaštićene osim ako se dokaže da razlozi zbog kojih je opća pretpostavka priznata nisu primjenjivi na određene informacije ili da se može primijeniti odstupanje od izuzeća u pogledu javnog interesa – izuzeće predviđeno člankom 4. stavkom 2. prvom alinejom primjenjuje se samo na onaj dio informacija za koji se može izričito dokazati da je povjerljiv.

60. EMA se u prilog toj tvrdnji poziva na članak 4. stavak 6. Uredbe br. 1049/2001. U skladu s tom odredbom, ako su izuzećima obuhvaćeni samo dijelovi traženog dokumenta, preostali se dijelovi dokumenta objavljuju.

61. EMA navodi da izvješće o toksikološkom ispitivanju nije moguće smatrati povjerljivim u cijelosti te da se – ako su, u skladu s člankom 4. stavkom 6. Uredbe br. 1049/2001, izuzećima iz članka 4 stavka 2. prva alineja obuhvaćeni samo dijelovi tog dokumenta – njegovi preostali dijelovi objavljuju.

62. Iako je EMA-in argument u teoriji možda valjan, nije ga moguće prihvatiti u kontekstu primjene opće pretpostavke. Naime, njegovo prihvaćanje značilo bi da takva pretpostavka nikada ne bi mogla postojati s obzirom na članak 4. stavak 6. Uredbe br. 1049/2001. Samu narav opće pretpostavke povjerljivosti čini to da institucija ne mora analizirati svaki pojedini dokument u spisu ili svaki pojedini dio dokumenta kako bi ocijenila je li povjerljiv ili nije. Institucija ili agencija poput EMA-e o odobravanju pristupa pojedinačno odlučuje tek ako se dokaže da se opća pretpostavka povjerljivosti ne primjenjuje na određeni dokument ili njegov dio.

63. Što se tiče zaštite podataka, mora se istaknuti da je uporaba podataka člankom 39. stavkom 10. Uredbe br. 726/2004 u vezi s člankom 13. stavkom 1. Direktive 2001/82 onemogućena samo kada je zahtjev za OSP za generički lijek podnesen u Europskoj uniji⁵⁸. Međutim, ne postoji odredba koja onemogućuje takvu uporabu u trećim zemljama.

64. Stoga smatram da su uvjeti za priznavanje opće pretpostavke povjerljivosti kada je riječ o izvješćima o toksikološkim ispitivanjima ispunjeni.

65. U slučaju da se Sud ne slaže s tom ocjenom, sada ću dodatno razmotriti jedan od kriterija koje je Opći sud analizirao, to jest postoje li posebna pravila o odobravanju (ili odbijanju) pristupa koja određeni pravni akt predviđa u vezi s postupkom koji se vodi pred institucijom ili agencijom Unije, a koja treba odvagati u odnosu na pravila o transparentnosti iz Uredbe br. 1049/2001⁵⁹. To ću učiniti unatoč tomu što smatram da je za priznavanje opće pretpostavke povjerljivosti dovoljno da izvješća o toksikološkim ispitivanjima zadovoljavaju test propisan presudom C-57/16 P, ClientEarth/Komisija⁶⁰.

58 Ta zaštita traje osam godina od kada je referentni lijek odobren u državi članici ili Europskoj uniji.

59 Točka 29. pobijane presude

60 Presuda od 4. rujna 2018. (EU:C:2018:660, t. 80.)

Odvagivanje između Uredbe br. 1049/2001 i posebnih propisa o pristupu dokumentima, uključujući članak 39. stavak 3. Sporazuma TRIPS

66. Sud je opću pretpostavku povjerljivosti priznao u nekoliko predmeta u kojima je trebalo pomiriti i stoga dosljedno i ujednačeno protumačiti načela utvrđena u Uredbi br. 1049/2001 i različita pravila koja su svojstvena predmetnom postupku. Opći sud je opću pretpostavku povjerljivosti tako priznao na temelju tumačenja Uredbe br. 1049/2001 s obzirom na uredbu (EZ) br. 1/2003⁶¹ i (EZ) br. 773/2004⁶² u predmetima koji su se odnosili na državne potpore⁶³ te u pogledu informacija prikupljenih tijekom postupka kontrole koncentracija⁶⁴.

67. Međutim, treba istaknuti da postojanje posebnih zakonodavnih pravila o pristupu dokumentima u spisu, iako se stranke spora slažu da je to relevantan kriterij za potrebe priznavanja opće pretpostavke, nipošto nije bitan preduvjet za to priznavanje.

68. Kako je to već navedeno u točki 48. ovog mišljenja, bilo je i predmeta u kojima je Sud opću pretpostavku povjerljivosti priznao u slučajevima u kojima nije bilo posebnih pravila o pristupu dokumentima⁶⁵.

69. Slažem se s utvrđenjima Općeg suda u točkama 33. do 36. pobijane presude da Uredba br. 726/2004 ne sadržava nijednu odredbu koja ograničava uporabu dokumenata koje je podnositelj zahtjeva dobio nakon podnošenja zahtjeva za pristup dokumentima.

70. Detaljnija analiza tog pitanja nalazi se u točkama 85. i 86. mojeg današnjeg mišljenja u predmetu C-175/18 P, PTC Therapeutics International te smatram da je ovdje nije potrebno ponovno provoditi.

71. Slažem se s Općim sudom da Uredba br. 726/2004 ne sadržava nijednu posebnu odredbu koja ograničava pristup dokumentima. S druge strane, članak 73. prvi stavak Uredbe br. 726/2004 izričito predviđa da se Uredba br. 1049/2001 primjenjuje na dokumente u EMA-inu posjedu.

72. Tekst prvog stavka članka 73. Uredbe br. 726/2004 općenit je i bezuvjetan. Činjenica da se određene informacije moraju odmah objaviti⁶⁶ ne znači da pristup daljnjim informacijama treba na bilo koji način ograničiti, osobito s obzirom na članak 73. te uredbe.

61 Vidjeti članak 27. stavak 2. i članak 28. Uredbe od 16. prosinca 2002. o provedbi pravila o tržišnom natjecanju koja su propisana člancima 81. i 82. Ugovora o EZ-u (sada članci 101. i 102. UFEU-a) (SL 2003., L 1, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 8., svezak 1., str. 165. i ispravak SL 2016., L 173, str. 108.).

62 Vidjeti članke 6., 8., 15. i 16. Uredbe Komisije od 7. travnja 2004. o postupcima koje Komisija vodi na temelju članaka 81. i 82. Ugovora o EZ-u (SL 2004., L 123, str. 18.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 8., svezak 1., str. 298.). Potonje uredbe sadržavaju ograničavajuća pravila o korištenju dokumenata koji se odnose na postupke tržišnog natjecanja na temelju članka 81. UFEU-a (sadašnji članak 101. UFEU-a). One pristup spisu u tim postupcima pružaju „strankama” i „podnositeljima prigovora” čije prigovore Komisija namjerava odbiti u skladu s posebnim daljnjim odredbama. Presuda od 27. veljače 2014., Komisija/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, t. 86. do 92.)

63 Presuda od 29. lipnja 2010., Komisija/Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376, t. 61.) na temelju članka 6. stavka 2. i članka 20. Uredbe Vijeća (EZ) br. 659/1999 od 22. ožujka 1999. o utvrđivanju detaljnih pravila primjene članka 93. Ugovora o EZ-u (SL 1999., L 83, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 8., svezak 4., str. 16.), u međuvremenu zamijenjene Uredbom Vijeća (EU) 2015/1589 od 13. srpnja 2015. o utvrđivanju detaljnih pravila primjene članka 108. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (SL 2015., L 248, str. 9. i ispravak SL 2017., L 186, str. 17.). Te odredbe predviđaju da se određene informacije u postupku ispitivanja dostavljaju državama članicama, ali ne i zainteresiranim strankama.

64 Presuda od 28. lipnja 2012., Komisija/Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394, t. 64.) na temelju članka 17. i članka 18. stavka 3. Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004 od 20. siječnja 2004. o kontroli koncentracija između poduzetnika (SL 2004., L 24, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 8., svezak 5., str. 73.) i članka 17. Uredbe Komisije (EZ) br. 802/2004 od 7. travnja 2004. o provedbi Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004 o kontroli koncentracija između poduzetnika (SL 2004., L 133, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 8., svezak 5., str. 95.), potonje dvije odredbe odnose se na zaštitu prava obrane.

65 Vidjeti presudu od 11. svibnja 2017., Švedska/Komisija (C-562/14 P, EU:C:2017:356). Međutim, istaknuo bih da se taj predmet odnosio na izuzeće predviđeno u članku 4. stavku 2. trećoj alineji Uredbe br. 1049/2001.

66 Vidjeti članak 35. stavak 6., članak 36., članak 37. stavak 3., članak 38. stavke 2. i 3. Uredbe br. 726/2004.

73. Međutim, ne slažem se s utvrđenjima Općeg suda u pogledu članka 39. stavka 3. Sporazuma TRIPS⁶⁷. Prema mojem mišljenju, ta odredba zahtijeva da se članak 4. stavak 2. prva alineja Uredbe br. 1049/2001 tumači na način koji osigurava da se neobjavljeni podaci dostavljeni kao uvjet za izdavanje OSP-a za farmaceutski proizvod zaštite od otkrivanja. Prema mojem mišljenju, to je moguće samo ako se opća pretpostavka povjerljivosti prizna u odnosu na izvješća o toksikološkim ispitivanjima podnesenima u okviru zahtjeva za OSP.

74. Detaljnija analiza tog pitanja nalazi se u točkama 87. do 97. mojeg mišljenja u predmetu C-175/18 P, PTC Therapeutics International, koje sam danas iznio te koje je jednako primjenjivo u predmetnom slučaju jer su i izvješća o kliničkim ispitivanjima koja su se razmatrala u tom mišljenju i izvješća o toksikološkim ispitivanjima o kojima je ovdje riječ dostavljena kao uvjet za dobivanje OSP-a⁶⁸.

75. Što se tiče Sporazuma TRIPS, Sud je utvrdio da Unijina pravila iz područja uređenih tim sporazumom, iako on nije izravno primjenjiv, svejedno treba tumačiti, koliko je to moguće, sukladno tom sporazumu⁶⁹. Uzimajući u obzir činjenicu da članak 39. stavak 3. Sporazuma TRIPS zahtijeva da se podaci zaštite od otkrivanja, ako se ne poduzmu nikakve djelotvorne mjere za zaštitu podataka od nepoštene komercijalne uporabe, javlja se pitanje čini li zaštita podataka osigurana člankom 39. stavkom 10. Uredbe br. 726/2004 u vezi s člankom 13. Direktive 2001/82 takvu djelotvornu zaštitu.

76. Članak 39. stavak 3. Sporazuma TRIPS odnosi se na postupanje s neotkrivenim podacima o ispitivanjima ili drugim podacima, čije podnošenje za potrebe postupka izdavanja OSP-a, primjerice za farmaceutski proizvod, zahtijeva velik napor.

77. Izvješća o toksikološkim ispitivanjima očito spadaju u područje primjene članka 39. stavka 3. Sporazuma TRIPS. Kao prvo, podnositelji zahtjeva za OSP moraju svoja izvješća o toksikološkim ispitivanjima dostaviti regulatornom tijelu, to jest EMA-i. Kao drugo, postupak odobravanja odnosi se na farmaceutske proizvode. Kao treće, farmaceutski proizvod po definiciji sadržava novu kemijsku tvar jer bi u suprotnom bilo moguće upotrijebiti postupak za odobravanje generičkih lijekova, pod pretpostavkom da su istekli relevantni rokovi. Kao četvrto, provedba toksikoloških ispitivanja zahtijeva velik napor. Kao peto, podaci, osim (relativno ograničene) količine otkrivene u EPAR-ima⁷⁰, do tada nisu otkriveni široj javnosti.

78. EMA nikada nije razmatrala argument da je otkrivanje potrebno radi zaštite javnosti zbog prevladavajućih interesa u tom pogledu⁷¹ jer je odlučila da izvješća o toksikološkim ispitivanjima ne čine povjerljive informacije. Iz toga proizlazi da se u kontekstu članka 39. stavka 3. Sporazuma TRIPS postavlja pitanje jesu li poduzete dostatne mjere za *zaštitu* takvih podataka od otkrivanja (osim ako je ono potrebno za zaštitu javnosti) i za *osiguravanje* toga da su predmetni podaci zaštićeni od nepoštene komercijalne uporabe.

79. Ja pak moram zaključiti da članak 13. stavak 1. prvi podstavak Direktive 2001/82 ne pruža djelotvornu zaštitu jer se primjenjuje *samo* na području Europske unije/Europskog gospodarskog prostora (EGP). Mora se istaknuti da ostale članice Sporazuma TRIPS imaju istu obvezu zaštite takvih podataka. Da bi taj sustav zaštite bio djelotvoran na globalnoj razini, ta bi pravila morala štiti ne samo

67 Točke 47. do 50. pobijane presude

68 Obrazloženje Općeg suda iz točaka 47. do 51. pobijane presude slični je onomu iz točaka 61. do 65. presude od 5. veljače 2018., PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66).

69 Vidjeti točku 87. mojeg današnjeg mišljenja u predmetu *PTC Therapeutics International (C-175/18 P)* i navedenu sudsku praksu).

70 Mogući su posebni slučajevi u kojima to nije tako.

71 U skladu s člankom 39. stavkom 3. Sporazuma TRIPS i odstupanjem od izuzeća na temelju članka 4. stavka 2. Uredbe br. 1049/2001.

podatke podnesene u okviru postupaka odobravanja koji se primjenjuju u tim članicama nego bi se trebala primjenjivati na podatke koji su u tu svrhu podneseni u trećoj zemlji ili drugom tijelu u toj trećoj zemlji. Ako pogledamo, kao primjer, Unijina pravila, članak 13. stavak 1. Direktive 2001/82 ne pruža takvu zaštitu⁷².

80. Sve to znači da postoji stvarna opasnost od toga da se neredigirani dio izvješća o toksikološkom ispitivanju koji je podnositelju zahtjeva otkriven na temelju odredbi Uredbe br. 1049/2001 kasnije upotrijebi izvan Unije u okviru zahtjeva za OSP za generički proizvod čak i prije isteka razdoblja zaštite podataka.

81. Stoga smatram da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što članak 4. stavak 2. Uredbe br. 1049/2001 nije protumačio sukladno zahtjevima iz članka 39. stavka 3. Sporazuma TRIPS u okolnostima u kojima je to bilo moguće te u kojima takvo tumačenje ne bi bilo *contra legem*.

Članak 4. stavak 3. kao osnova opće pretpostavke

82. Žalitelji se u prilog priznavanju opće pretpostavke povjerljivosti pozivaju i na članak 4. stavak 3. prvi podstavak Uredbe br. 1049/2001. Oni tvrde da je opću pretpostavku potrebno priznati kako bi se jamčilo da ciljevi postupka izdavanja OSP-a nisu ugroženi te kako bi se osigurala cjelovitost odvijanja bilateralnog postupka. Međutim, kako to Opći sud pravilno ističe u točki 45. pobijane presude, predmetni postupak odnosi se na izdavanje OSP-a za Bravecto te je bio završen u trenutku podnošenja zahtjeva za pristup dokumentima. Daljnji postupci u kojima će se žalitelji eventualno htjeti ponovno pozvati na izvješća o toksikološkim ispitivanjima očito su izvan područja primjene članka 4. stavka 3. prvog podstavka Uredbe br. 1049/2001.

83. Žalitelji se pozivaju i na članak 4. stavak 3. drugi podstavak Uredbe br. 1049/2001. Međutim, ako primijenimo kriterije koje je Sud odredio u presudi C-57/16 P, ClientEarth/Komisija⁷³, smatram da nije razumno predvidljivo da otkrivanje izvješća o toksikološkim ispitivanjima – općenito – može ozbiljno ugroziti EMA-in proces odlučivanja, koji čini interes zaštićen predmetnim izuzećem.

84. Stoga se slažem sa zaključkom Općeg suda da članak 4. stavak 3. Uredbe br. 1049/2001 ne može poslužiti kao temelj za priznavanje opće pretpostavke povjerljivosti izvješća o toksikološkim ispitivanjima.

Dokumenti koje su izradili žalitelji

85. Opći sud u točki 43. pobijane presude razmatra argument žaliteljâ da je EMA izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 trebala smatrati podacima koje su oni izradili i prikupili. Međutim, Opći sud je pravilno utvrdio da činjenica da izvješća o toksikološkim ispitivanjima poput izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 nije izradila EMA nego žalitelji ne čini nikakvu razliku za potrebe primjene Uredbe br. 1049/2001. Kako je to Sud zaključio u presudi Komisija/Breyer⁷⁴, tekst članka 2. stavka 3. u vezi člankom 1. točkom (a) Uredbe br. 1049/2001 jasan je. Ta se uredba primjenjuje na sve dokumente, neovisno o tome je li ih institucija izradila ili zaprimila⁷⁵. Opći sud stoga je pravilno utvrdio da je za primjenu članka 4. stavka 2. prve alineje Uredbe br. 1049/2001 presudan čimbenik jesu li informacije u pitanju povjerljive, neovisno o izvoru dokumenta.

⁷² Članak 13. stavak 1. prvi podstavak Direktive 2001/82 odnosi se na referentni lijek koji je odobren u državi članici ili Europskoj uniji.

⁷³ Vidjeti točku 51. ovog mišljenja i presudu od 4. rujna 2018. (EU:C:2018:660, t. 80.).

⁷⁴ Presuda od 18. srpnja 2017. (C-213/15 P, EU:C:2017:563)

⁷⁵ *Ibid.*, t. 35. i 36.

3. Zaključci o prvom žalbenom razlogu

86. Stoga smatram, zbog navedenih razloga, da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava zaključivši da opću pretpostavku povjerljivosti nije trebalo priznati u pogledu izvješća o toksikološkim ispitivanjima. Međutim, to ne znači da EMA-inu odluku nužno treba poništiti. Iako se Opći sud, za razliku od presude u povezanom predmetu T-718/15, PTC Therapeutics International/EMA⁷⁶, u pobijanoj presudi nije na to oslonio, predmetna institucija ne mora svoju odluku utemeljiti na općoj pretpostavci, čak i ako ona postoji⁷⁷. Ona može, kako je to očito i učinila u predmetnom slučaju, konkretno ispitati zatražene dokumente i donijeti zaključak na temelju tog konkretnog ispitivanja.

87. Stoga je u svakom slučaju potrebno razmotriti argumente koje su žalitelji iznijeli u okviru drugog i trećeg žalbenog razloga. Ti se argumenti u određenoj mjeri preklapaju s onima koji su već ispitani u okviru analize prvog žalbenog razloga jer se odnose na konkretnu štetu njihovim komercijalnim interesima koja će, kako to žalitelji navode, nastupiti ako se dopusti otkrivanje spornih izvješća. Sada ću se osvrnuti na ta pitanja.

B. Drugi žalbeni razlog: povreda članka 4. stavka 2. prve alineje Uredbe br. 1049/2001

88. Glavno pitanje na koje treba odgovoriti u okviru analize ovog žalbenog razloga jest bi li otkrivanje izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 ugrozilo zaštitu komercijalnih interesa žalitelja u smislu članka 4. stavka 2. prve alineje Uredbe br. 1049/2001.

1. Argumenti stranaka

89. Žalitelji tvrde da Opći sud nije uzeo u obzir kompenzacijska pravna načela, među ostalim, Sporazum TRIPS. Ujedno tvrde da je Opći sud primijenio pogrešno tumačenje presude Suda u predmetu LPN i Finska/Komisija⁷⁸. Opći sud je tako počinio pogrešku koja se tiče prava prilikom odvagivanja komercijalnih interesa žalitelja u odnosu na (opći) javni interes za otkrivanje. Umjesto toga, smatraju da je na pitanje jesu li njihovi komercijalni ugroženi trebalo zasebno odgovoriti, prije ocjene toga je li prevladavajući javni interes sprečavao otkrivanje⁷⁹.

90. Žalitelji navode da je Opći sud primijenio pogrešan standard kada je utvrdio da članak 4. stavak 2. prva alineja Uredbe br. 1049/2001 zahtijeva da interesi žalitelja budu „ozbiljno ugroženi”⁸⁰. Ujedno tvrde da je Opći sud počinio daljnje pogreške koje se tiču prava time što je primijenio nerealan test komercijalne povjerljivosti te time što nije utvrdio da je bilo razumno predvidljivo da bi konkurent mogao zlouporabiti izvješća o ispitivanjima iz grupe 1⁸¹. Žalitelji tvrde da Opći sud, zbog određenih pogrešnih pretpostavki kojima se vodio, nije pravilno uzeo u obzir izjave koje su dostavili svjedoci.

91. EMA to osporava te navodi da je za opravdanje primjene izuzeća predviđenog u članku 4. stavku 2. prvoj alineji Uredbe br. 1049/2001 potrebno dokazati da je doista vjerojatno da će otkrivanje izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 ugroziti komercijalni interes žalitelja te da je ta opasnost od narušavanja zaštićenog interesa konkretna i izravno povezana s otkrivanjem, a ne samo hipotetska⁸². EMA inzistira na tome da je pristup dokumentu u njezinu posjedu moguće odbiti samo ako se jedno ili više izuzeća iz

76 Presuda od 5. veljače 2018., PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, t. 70.) i točka 98. mišljenja u predmetu PTC Therapeutics International/EMA (C-175/18 P)

77 Presuda od 14. studenoga 2013., LPN i Finska/Komisija (C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:738, t. 66. i 67.)

78 Presuda od 14. studenoga 2013. (C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:738)

79 Točka 71. žalbe

80 *Ibid.*, t. 71.

81 *Ibid.*, t. 71. i 74.

82 Točke 31. i 42. EMA-ina odgovora

članka 4. Uredbe br. 1049/2001 primjenjuje na cjelokupan sadržaj odnosnog dokumenta⁸³. Prema njezinu mišljenju, ispuštanje (i.) pojedinosti o rasponu koncentracije aktivne tvari, (ii.) pojedinosti u vezi s internom referentnom normom koja se primjenjivala u analitičkim testovima i (iii.) upućivanja na buduće razvojne projekte, osigurava da redigirana izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 ne sadržavaju nikakve povjerljive informacije zaštićene člankom 4. stavkom 2. prvom alinejom Uredbe br. 1049/2001, a neke su informacije ionako dostupne jer su objavljene u EPAR-u za Bravecto⁸⁴. EMA dalje tvrdi da su ulaganja žaliteljâ prikladno zaštićena zahvaljujući zaštiti podataka u skladu s člankom 39. stavkom 10. Uredbe br. 726/2004⁸⁵.

2. Ocjena argumenata o tome povređuje li pristup izvješćima o ispitivanjima iz grupe 1 članak 4. stavak 2. prvu alineju Uredbe br. 1049/2001

a) Mora li se specifičan interes zaštićen izuzećem predviđenim u članku 4. stavku 2. odvagnuti u odnosu na opći javni interes za otkrivanje dokumenata?

92. Opći sud u točki 65. pobijane presude navodi:

„Valja također navesti da je sustav izuzeća, predviđen u članku 4. Uredbe br. 1049/2001 i osobito u njegovu stavku 2., utemeljen na odvaganju interesa koji su u danoj situaciji suprotstavljeni, to jest, s jedne strane, interesa kojima bi koristilo otkrivanje predmetnih dokumenata i, s druge strane, interesa koji bi bili ugroženi tim otkrivanjem. Odluka koja se donosi povodom zahtjeva za pristup dokumentima ovisi o tome koji interes mora prevladati u konkretnom slučaju (presude od 14. studenoga 2013., LPN i Finska/Komisija, C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:738, t. 42. i od 23. rujna 2015., ClientEarth i International Chemical Secretariat/ECHA, T-245/11, EU:T:2015:675, t. 168.)”

93. Ovo je pitanje detaljno proučeno u točkama 111. do 128. mojeg mišljenja u predmetu C-175/18 P, PTC Therapeutics International/EMA, koje je već izneseno danas. U tom mišljenju razmatram kako je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava u pobijanoj presudi donesenoj u tom predmetu time što je utvrdio da agencija može opći javni interes za transparentnost odvagnuti u odnosu na privatni interes stranke koja se poziva na jedno od izuzeća predviđenih u članku 4. stavku 2. Uredbe br. 1049/2001. Međutim, istaknuo bih da se Opći sud u ovoj pobijanoj presudi nije pozvao na istu sudsku praksu. Naime, ovdje se u tu svrhu pozvao na presudu Suda u predmetu LPN i Finska/Komisija⁸⁶.

94. Iako je ulomak naveden u točki 92. ovog mišljenja pravilan prikaz sadržaja točke 42. presude u predmetu LPN i Finska/Komisija, s dužnim poštovanjem, smatram da je u određenoj mjeri izvađen iz konteksta. Sud je u točki 41. te presude utvrdio: „[n]a temelju izuzeća koje navodi Komisija, odnosno izuzeća iz članka 4. stavka 2. treće alineje Uredbe br. 1049/2001, institucije uskraćuju pristup dokumentu ako bi njegovo otkrivanje ugrozilo zaštitu svrhe inspekcija, istraga i revizija, osim ako za njegovo otkrivanje postoji prevladavajući javni interes.”

⁸³ *Ibid.*, t. 105.

⁸⁴ *Ibid.*, t. 18. i 19.

⁸⁵ *Ibid.*, t. 35. do 37.

⁸⁶ Presude od 14. studenoga 2013. (C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:738, t. 42.)

95. Taj ulomak potvrđuje moj zaključak u mišljenju u predmetu C-175/18 P, PTC Therapeutics International/EMA⁸⁷ da prvo treba ispitati je li primjenjivo jedno od izuzeća predviđenih člankom 4. stavkom 2. Uredbe br. 1049/2001, i to odvojeno od pitanja postojanja javnog interesa za otkrivanje. Drugo pitanje, to jest postoji li prevladavajući interes, postaje relevantno tek ako je takvo izuzeće primjenjivo i ako slučaj spada u područje primjene članka 4. stavka 2. te uredbe. To drugo pitanje zapravo je odstupanje od izuzeća predviđenih člankom 4. stavkom 2. Uredbe br. 1049/2001.

96. Točka 69. i zadnja rečenica točke 87. pobijane presude – iako je u potonjem slučaju to tek argument sporedan utvrđenju Općeg suda da sporna izvješća ne sadržavaju povjerljive informacije – upućuju na to da je Opći sud pogrešno primijenio članak 4. stavak 2. Uredbe br. 1049/2001 na način koji sam upravo opisao.

97. Zbog navedenih razloga, smatram da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava utvrdivši da javni interes treba odvagnuti u odnosu na interese stranke koja se poziva na zaštitu svojih povjerljivih komercijalnih informacija od otkrivanja. Bojim se da ta pogreška koja se tiče prava čini obrazloženje Općeg suda u ovom predmetu nevaljanim.

b) Mora li otkrivanje „ozbiljno” ugrožavati zaštitu komercijalnih interesa žalitelja da bi bila primjenjiva izuzeća predviđena člankom 4. stavkom 2. prvom alinejom?

98. Opći sud u točki 68. pobijane presude navodi:

„Tako je za potrebe primjene izuzeća predviđenog člankom 4. stavkom 2. prvom alinejom Uredbe br. 1049/2001 potrebno dokazati da sporni dokumenti sadržavaju elemente koji u slučaju njihova otkrivanja mogu [ozbiljno] ugroziti komercijalne interese pravne osobe.”⁸⁸

99. Kako sam to istaknuo u točkama 104. do 109. svojeg današnjeg mišljenja u predmetu C-175/18 P, PTC Therapeutics International/EMA, članak 4. stavak 2. Uredbe br. 1049/2001 ne sadržava riječ „ozbiljno”. Opći sud počinio je pogrešku u dijelu u kojem je upotrijebio – a točka 69. pobijane presude upućuje na to da jest – taj visoki standard kako bi ocijenio ugrožava li otkrivanje izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 zaštitu komercijalnih interesa žalitelja.

100. Sada ću pokazati na koji su način te pogreške koje se tiču prava mogle utjecati na način na koji je Opći sud ocijenio argumente koje su žalitelji istaknuli u prilog svojoj tvrdnji da izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 u cijelosti čine komercijalno povjerljive informacije.

c) Kriteriji u skladu s kojima se informacije smatraju „komercijalno povjerljivima”

101. Jedan od razloga zbog kojih je Opći sud odbio navod žalitelja da izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 čine komercijalno povjerljive informacije jest taj da informacije koje ona sadržavaju nisu „nove” ili „inovativne”⁸⁹. Dalje ističe da se „ugrožavanje zaštite komercijalnih interesa osobe, kakvo je ono iz članka 4. stavka 2. Uredbe br. 1049/2001, ne određuje [...] nužno s obzirom na imovinsku vrijednost informacije koja je predmet otkrivanja”⁹⁰.

⁸⁷ U točki 128.

⁸⁸ Moje isticanje. Kao što je to objašnjeno u bilješci 20., prilog „ozbiljno” ne pojavljuje se u svim jezičnim verzijama. Međutim, pojavljuje se u jedinjoj jezičnoj verziji koja je vjerodostojna, odnosno u onoj na jeziku postupka (što je u ovom slučaju engleski).

⁸⁹ Vidjeti, primjerice, točke 74. i 76. pobijane presude.

⁹⁰ U točkama 82. i 89. pobijane presude

102. EMA i Opći sud kritiziraju činjenicu da izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 ne sadržavaju ništa novo. Međutim, ne mogu se složiti s time da je „novost” sama po sebi nužan preduvjet za to da bi se dokument mogao smatrati komercijalno osjetljivim za potrebe članka 4. stavka 2. prve alineje Uredbe br. 1049/2001⁹¹. Ako se potencijalni konkurent može valjano osloniti na izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 – čak i ako je EMA iz njih ispustila određene podatke – i tako uštedjeti novac koji su žalitelji morali potrošiti kako bi proveli vlastita toksikološka ispitivanja i izradili ta izvješća, smatram da ta ispitivanja čine komercijalno povjerljive informacije žalitelja. To vrijedi neovisno o tome jesu li informacije u izvješćima nove. Smatram da argumenti koje je Opći sud istaknuo protiv tog zaključka nisu uvjerljivi⁹². Iako je točno da bi konkurenti morali provesti vlastita ispitivanja, poanta je u tome da im oslanjanje na otkriveni dio ispitivanja žalitelja može olakšati uspješnu provedbu tih ispitivanja i smanjiti troškove uz pomno praćenje pristupa koji su žalitelji primijenili⁹³. Žalitelji taj argument ističu i u prilog navodu da se sporna izvješća mogu koristiti kao „plan puta”. Osim toga, smatram da je oslanjanje Općeg suda na zaštitu u okviru sustava zaštite podataka u konačnici neuvjerljivo. Kako sam to već naveo, zaštita podataka ne sprečava njihovu uporabu u trećim zemljama.

103. Stoga, iako su mogući slučajevi u kojima se dokument koji je imovinski vrijedan neće smatrati povjerljivom komercijalnom informacijom, činjenica da ta informacija nije lako dostupna te da njezina uporaba korisniku pruža prednost – koja pak u nepovoljan položaj stavlja fizičku ili pravnu osobu koja je morala uložiti mnogo vremena, truda i novca da ga uopće izradi – znači da se izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 moraju smatrati povjerljivim komercijalnim informacijama u smislu članka 4. stavka 2. prve alineje Uredbe br. 1049/2001.

d) Razina predvidljivosti ugrožavanja komercijalnih interesa

104. Opći sud u nekoliko se slučajeva ne slaže s argumentima koje su žalitelji istaknuli u pogledu pitanja je li ugrožavanje komercijalnih interesa žalitelja predvidljivo. Smatra ih previše „nejasnima i neodređenima” u pogledu argumenta „plana puta”⁹⁴ te „nejasnima i nepreciznima” u pogledu utjecaja koji bi otkrivanje imalo na mogućnost konkurentskog društva da dobije OSP⁹⁵, a objašnjenja koja su žalitelji iznijeli u pogledu toga zašto izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 u cijelosti treba smatrati povjerljivima smatra „nejasnima i generičkima”⁹⁶.

105. Opći sud u točki 81. pobijane presude ističe da su „[p]recizna i konkretna objašnjenja [...] tim više bila potrebna što ih se, kao što je navedeno u točki 64. ove presude, s obzirom na to da izuzeća iz članka 4. Uredbe br. 1049/2001 odstupaju od načela najšireg mogućeg javnog pristupa dokumentima, mora tumačiti i primjenjivati strogo”.

106. Iako je to, naravno, točno, u predmetnom je kontekstu, kako je i sâm Opći sud to prihvatio⁹⁷, bitno to da se, sukladno zahtjevima iz sudske prakse, dokaže kako točno otkrivanje tog dokumenta može konkretno i stvarno ugroziti interes zaštićen člankom 4. stavkom 2. Uredbe br. 1049/2001. Osim toga, opasnost od ugrožavanja interesa mora biti razumno predvidljiva. Usto, ne smije biti isključivo hipotetska⁹⁸, iako, naravno, nije potrebno dokazati da je izvjesna. Argumenti Općeg suda da opasnosti koje su žalitelji opisali nisu konkretne temelje se na pretpostavci Općeg suda da informacije u izvješćima o ispitivanjima iz grupe 1 nisu povjerljive jer konkurenti moraju provesti vlastita toksikološka ispitivanja. Međutim, to je, prema mojem mišljenju, preusko shvaćanje, zbog svih razloga koje sam naveo na drugim mjestima u ovom mišljenju i u mišljenju u predmetu C-175/18 P, PTC

91 Vidjeti također točku 147. mojeg mišljenja u predmetu PTC Therapeutics International/EMA (C-175/18 P).

92 U točki 84. pobijane presude

93 Vidjeti također točku 150. mojeg mišljenja u predmetu PTC Therapeutics International/EMA (C-175/18 P).

94 U točki 80. pobijane presude

95 U točki 87. pobijane presude

96 U točki 81. pobijane presude

97 U točki 93. pobijane presude

98 Presuda od 3. srpnja 2014., Vijeće/in 't Veld (C-350/12 P, EU:C:2014:2039, t. 52. i navedena sudska praksa)

Therapeutics International/EMA, koje sam već iznio danas. Mogućnost praćenja pristupa i uspoređivanja vlastitog djelovanja s uspješnim radom nekog drugog očito čini stvarnu prednost za potencijalne konkurente. Žalitelji su uputili na stvarnost – to jest očitost – te opasnosti. Sama činjenica da je podnositelj zahtjeva u predmetnom slučaju drugo farmaceutsko društvo na svoj način mnogo govori o naravi te opasnosti.

107. Stajalište Općeg suda da komercijalni interesi žaliteljâ moraju biti „ozbiljno” ugroženi, kao i njegova pretpostavka da te interese treba odvagovati u odnosu na pitanja od javnog interesa na kojima se temelji Uredba br. 1049/2001, mogli su utjecati na ocjenu koju je Opći sud proveo u svojoj presudi. Točka 69. pobijane presude podupire taj zaključak. Iz točke 87. pobijane presude proizlazi, iako je to izneseno tek kao sporedan argument, da Opći sud takvo odvagivanje provodi kada smatra da bi „neotkrivanje svih ispitivanja, radi sprečavanja toga da nadležna tijela iz treće zemlje dopuste proizvođaču pristup njezinu tržištu a da on ne mora dostaviti vlastita ispitivanja, dovelo [...] do toga da se javnosti oduzme pravo na pristup dokumentima koji sadržavaju podatke u vezi s odobrenim lijekovima koje ona ima na temelju prava Unije”⁹⁹.

108. Stoga, da ukratko zaključim o ovom pitanju, smatram da se ocjena Općeg suda temeljila na određenim pretpostavkama koje nisu pravno točne. Nije potrebno da komercijalni interesi žaliteljâ budu „ozbiljno” ugroženi niti da informacije za koje se traži povjerljiv tretman budu „nove” te se komercijalni interesi žaliteljâ, nakon što se odrede, mogu zanemariti samo ako se utvrdi postojanje prevladavajućeg javnog interesa za otkrivanje, umjesto da ih se odvaguje u odnosu na javne interese za otkrivanje na kojima se temelji Uredba br. 1049/2001. Stoga smatram da je drugi žalbeni razlog osnovan.

C. Treći žalbeni razlog: povreda članka 4. stavka 3. Uredbe br. 1049/2001

1. Argumenti stranaka

109. Iako je postupak izdavanja OSP-a za Bravecto bio završen, žalitelji su se pozvali na izuzeće iz članka 4. stavka 3. prvog podstavka Uredbe br. 1049/2001, koje se odnosi na slučajeve u kojima odluka nije donesena. Žalitelji se u tom pogledu ujedno pozivaju na članak 4. stavak 3. drugi podstavak Uredbe br. 1049/2001.

110. Žalitelji su na raspravi naglasili da smatraju da je prvi podstavak primjenjiv zato što je u trenutku kada je EMA donijela spornu odluku o odobravanju pristupa izvješćima o ispitivanjima iz grupe 1 bio u tijeku postupak povodom zahtjeva za OSP u pogledu još jednog lijeka baziranog na fluralaneru, otopine za nakapavanje za pse i mačke, te su žalitelji obavijestili EMA-u da će biti podnesen i zahtjev za OSP u pogledu još jednog lijeka baziranog na fluralaneru, namijenjenog liječenju peradi. Sporna izvješća upotrijebljena su u okviru obaju zahtjeva.

111. Što se tiče članka 4. stavka 3. drugog podstavka Uredbe br. 1049/2001, žalitelji navode da se u izvješćima o ispitivanjima iz grupe 1 nalaze mišljenja o rezultatima ispitivanja te da su ona pripremljena za potrebe internih rasprava u okviru EMA-e. Ako bi se takvi dokumenti otkrili, podnositelji zahtjeva za OSP bi „poduzeli korake” kako bi u najvećoj mogućoj mjeri zaštitili svoje vrijedne podatke, do te mjere da bi izbjegavali centralizirane postupke izdavanja OSP-a.

112. EMA osporava te argumente.

⁹⁹ Unatoč tomu, Opći sud u točki 128. pobijane presude u okviru svoje analize četvrtog tužbenog razloga navodi suprotno.

2. Ocjena argumenata u pogledu članka 4. stavka 3. Uredbe br. 1049/2001

113. U dijelu u kojem se žalitelji pozivaju na članak 4. stavak 3. prvi podstavak Uredbe br. 1049/2001, upućujem na točku 82. ovog mišljenja. Budući da je postupak izdavanja OSP-a u trenutku podnošenja zahtjeva za pristup dokumentima očito bio završen, uvjeti iz te odredbe nisu ispunjeni. Nije moguće šire tumačiti članak 4. stavak 3. prvi podstavak Uredbe br. 1049/2001 jer je očito da članak 4. stavak 3. drugi podstavak uređuje takvu činjeničnu situaciju, i to različito od prvog podstavka.

114. Što se tiče argumenata koje su žalitelji iznijeli u vezi s člankom 4. stavkom 3. drugim podstavkom Uredbe br. 1049/2001, čini se da se Opći sud u točkama 108. do 110. pobijane presude bavi pitanjima povjerljivosti. Utvrdio je da – s obzirom na to da su informacije koje se ne odnose na već odobrenu indikaciju¹⁰⁰, kao i informacije u vezi s budućim razvojnim projektima, ispuštene – EMA-in proces odlučivanja neće biti kompromitiran u pogledu takvih budućih indikacija. Iako je to obrazloženje nejasno, slažem se s utvrđenjem Općeg suda u točki 111. pobijane presude da žalitelji nisu dostavili elemente koji bi omogućili da se zaključi da bi navodno ugrožavanje procesa odlučivanja bilo „ozbiljno”. Moglo bi se dodati da čak nije jasno ni na koji bi način taj proces odlučivanja uopće bio kompromitiran.

115. Što se tiče argumenta da podnositelji zahtjeva za OSP neće biti voljni EMA-i povjeriti informacije u strahu da ih se ne otkrije na temelju Uredbe br. 1049/2001, taj se argument zapravo tiče pitanja povjerljivosti informacija zaštićenih člankom 4. stavkom 2. prvom alinejom Uredbe br. 1049/2001, a ne pitanja procesa odlučivanja zaštićenog člankom 4. stavkom 3. Uredbe br. 1049/2001. Stoga smatram da Opći sud nije počinio pogrešku koja se tiče prava utvrdivši da članak 4. stavak 3. prvi podstavak Uredbe br. 1049/2001 nije primjenjiv zato što je postupak izdavanja OSP-a bio završen te je odluka u tom pogledu stoga već bila donesena. Dalje smatram da Opći sud nije počinio pogrešku koja se tiče prava utvrdivši da davanje pristupa spornim izvješćima ne bi ozbiljno ugrozilo EMA-in proces odlučivanja.

116. Iz toga proizlazi da se treći žalbeni razlog mora odbiti.

VI. Opći zaključci

117. Zbog svih navedenih razloga, smatram, s dužnim poštovanjem, da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava zaključivši da nije postojala opća pretpostavka povjerljivosti spornih izvješća u skladu s člankom 4. stavkom 2. prvom alinejom Uredbe br. 1049/2001. U svakom slučaju, ujedno smatram da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava zaključivši da otkrivanje spornih izvješća ne bi ugrozilo komercijalne interese žaliteljâ u smislu članka 4. stavka 2. prve alineje Uredbe br. 1049/2001.

118. U skladu s člankom 61. Statuta Suda Europske unije, ako je žalba osnovana, Sud ukida odluku Općeg suda te može sam konačno odlučiti o sporu, ako stanje postupka to dopušta, ili može vratiti predmet na odlučivanje Općem sudu.

119. Prema mojem mišljenju, ovo nije predmet u kojem Sud može sam konačno odlučiti o sporu jer je potrebno pravno ocijeniti složena činjenična pitanja. Stoga predlažem da se pobijana presuda ukine te da se predmet vrati Općem sudu kako bi on donio presudu nakon preispitivanja spornih izvješća s obzirom na prethodno navedena razmatranja.

¹⁰⁰ Radi se o indikaciji tableta za žvakanje za pse, u suprotnosti s drugim indikacijama poput prethodno navedenih otopina za nakapavanje za pse i mačke.

VII. Zaključak

120. Zbog navedenih razloga i ne dovodeći u pitanje ocjenu Suda u pogledu ostalih žalbenih razloga iznesenih u ovoj žalbi, predlažem da Sud:

1. Ukinе presudu Općeg suda Europske unije od 5. veljače 2018., MSD Animal Health Innovation i Intervet international/EMA (T-729/15, EU:T:2018:67).
2. Vrati predmet na odlučivanje Općem sudu.
3. Utvrdi da će se o troškovima odlučiti naknadno.