



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (deveto vijeće)

29. listopada 2020.*

„Žalba – Pristup dokumentima institucija, tijela, ureda ili agencija Unije – Uredba (EZ) br. 1049/2001 – Članak 4. stavak 2. druga alineja – Izuzeće koje se odnosi na zaštitu sudskog postupka – Članak 4. stavak 2. prva alineja – Izuzeće koje se odnosi na zaštitu komercijalnih interesa – Dokumenti podneseni u okviru zahtjeva za stavljanje u promet lijeka koji se rabi u humanoj medicini – Odluka o odobrenju pristupa dokumentima trećoj osobi”

U predmetu C-576/19 P,

povodom žalbe na temelju članka 56. Statuta Suda Europske unije, podnesene 29. srpnja 2019.,

Intercept Pharma Ltd, sa sjedištem u Bristolu (Ujedinjena Kraljevina),

Intercept Pharmaceuticals Inc., sa sjedištem u New Yorku, New York (Sjedinjene Američke Države),

koje zastupaju L. Tsang, *solicitor*, F. Campbell, *barrister*, J. Mulryne i E. Amos, *solicitors*,

žalitelji,

a druga stranka postupka je:

Europska agencija za lijekove (EMA), koju zastupaju T. Jabłoński, S. Drosos, R. Pita, S. Marino i H. Kerr, u svojstvu agenata,

tuženik u prvom stupnju,

SUD (deveto vijeće),

u sastavu: N. Piçarra, predsjednik vijeća, M. Vilaras (izvjestitelj), predsjednik četvrtog vijeća i S. Rodin, sudac,

nezavisni odvjetnik: G. Pitruzzella,

tajnik: A. Calot Escobar,

uzimajući u obzir pisani postupak,

odlučivši, nakon što je saslušao nezavisnog odvjetnika, da u predmetu odluči bez mišljenja,

donosi sljedeću

* Jezik postupka: engleski

Presudu

- 1 Svojom žalbom društva Intercept Pharma Ltd i Intercept Pharmaceuticals Inc. traže ukidanje presude Općeg suda Europske unije od 28. lipnja 2019., Intercept Pharma i Intercept Pharmaceuticals/EMA (T-377/18, neobjavljena; u daljnjem tekstu: pobijana presuda, EU:T:2019:456) kojom je taj sud odbio njihovu tužbu za poništenje odluke ASK-40399 Europske agencije za lijekove (EMA) od 15. svibnja 2018., kojom je trećoj osobi na temelju Uredbe (EZ) 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 1., svezak 16., str. 70.) odobren pristup dokumentu koji sadržava podatke podnesene EMA-i u okviru zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka koji se rabi u humanoj medicini pod nazivom „Ocaliva” (u daljnjem tekstu: sporna odluka).

Pravni okvir

- 2 U skladu s člankom 1. točkom (a) Uredbe br. 1049/2001:

„Svrha je ove Uredbe:

- (a) definirati načela, uvjete i ograničenja na temelju javnog ili privatnog interesa kojima se uređuje pravo na pristup dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (u daljnjem tekstu ‚institucije’) predviđeno u članku 255. [UEZ-a] tako da se osigura najširi mogući pristup dokumentima”.

- 3 Članak 2. te uredbe, naslovljen „Korisnici i područje primjene” u stavcima 1. i 2. propisuje:

„1. Svaki građanin Unije i svaka fizička ili pravna osoba s boravištem ili registriranim sjedištem u državi članici ima pravo na pristup dokumentima institucija, podložno načelima, uvjetima i ograničenjima utvrđenim ovom Uredbom.

2. Institucije mogu, podložno istim načelima, uvjetima i ograničenjima, odobriti pristup dokumentima svakoj fizičkoj ili pravnoj osobi koja nema boravište u državi članici ili u njoj nema registrirano sjedište.”

- 4 Članak 4. navedene uredbe, naslovljen „Izuzeća”, u stavcima 2., 6. i 7. određuje:

„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,

[...]

osim ako za njegovo otkrivanje postoji prevladavajući javni interes.

[...]

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

7. Izuzeća utvrđena stavcima 1. do 3. primjenjuju se samo za razdoblje tijekom kojega je zaštita opravdana na temelju sadržaja dokumenta. Izuzeća se mogu primijeniti za razdoblje od najviše 30 godina. U slučaju dokumenata obuhvaćenih izuzećima koja se odnose na privatnost ili komercijalne interese te u slučaju osjetljivih dokumenata, izuzeća se mogu, ako je to potrebno, primjenjivati i nakon tog razdoblja.”

5 Članak 6. stavak 1. te uredbe predviđa:

„Zahtjevi za pristup dokumentima daju se u pisanom obliku, uključujući elektronički oblik, na jednom od jezika iz članka 314. Ugovora o EZ-u i dovoljno određeni da instituciji omogućuju identifikaciju dokumenta. Podnositelj zahtjeva nije dužan navesti razloge za podnošenje zahtjeva.”

Okolnosti spora

6 Okolnosti spora i sadržaj sporne odluke izloženi su u točkama 1. do 9. pobijane presude. Za potrebe ovog postupka moguće ih je sažeti kako slijedi.

7 Žalitelji stavljaju na tržište lijek za rijetke bolesti pod nazivom „Ocaliva” za liječenje primarnog bilijarnog kolangitisa u kombinaciji s ursodeoksikolatnom kiselinom (u daljnjem tekstu: UDCA) kod odraslih s neadekvatnim odgovorom na UDCA ili kao monoterapiju kod odraslih koji ne podnose UDCA. Taj je lijek odobren 27. svibnja 2016. u Sjedinjenim Američkim Državama.

8 Dana 12. prosinca 2016. za taj je lijek izdano uvjetno odobrenje za stavljanje u promet (OSP) u Europskoj uniji.

9 EMA je 3. travnja 2018. obavijestila društvo Intercept Pharmu da je odvjetnički ured na temelju Uredbe br. 1049/2001 uputio zahtjev za pristup više dokumenata koji se odnose na navedeni lijek. Nakon što je te dokumente podijelila u dvije skupine, EMA je pozvala društvo Intercept Pharma da podnese svoja očitovanja o tom zahtjevu za pristup.

10 Društvo Intercept Pharma predložilo je ispuštanje određenih dijelova periodičnog izvješća o procjeni rizika i koristi za razdoblje između 12. prosinca 2016. i 11. lipnja 2017. u vezi s lijekom Ocaliva (u daljnjem tekstu: sporno izvješće), koje je bilo sadržano u prvoj skupini. Ti su se dijelovi odnosili na informacije o sigurnosti tog lijeka. Navelo je da je vjerojatno da je navedeni zahtjev za pristup podnesen u ime stranaka uključenih u spor s njegovim društvom majkom u Sjedinjenim Američkim Državama. Pojasnilo je da bi objava tog izvješća, zaobilaženjem postupovnih pravila Sjedinjenih Američkih Država koja se odnose na prethodni ispitni postupak, ozbiljno naštetila ekonomskom interesu tog društva a da pritom objava ne bi bila opravdana prevladavajućim javnim interesom.

11 EMA je spornom odlukom odobrila pristup traženim dokumentima, smatrajući da opravdanje koje je iznijelo društvo Intercept Pharma nije predstavljalo dostatnu pravnu osnovu za odbijanje takvog pristupa, s obzirom na to da predmetni dokumenti nisu bili sastavljeni u svrhu sudskog postupka. Nakon što su žalitelji podnijeli zahtjev u tom smislu, ipak je pristala da neće objaviti sporno izvješće do presude Općeg suda o mogućoj tužbi društva Intercept Pharma te da će prekinuti postupanje po zahtjevu za pristup koji se odnosi na drugu skupinu.

Postupak pred Općim sudom i pobijana presuda

12 Tužbom koju su dostavili tajništvu Općeg suda 20. lipnja 2018. žalitelji su pokrenuli postupak radi poništenja sporne odluke.

13 U prilog osnovnosti svoje tužbe žalitelji su naveli dva tužbena razloga.

- 14 Kao prvo, Opći je sud u točkama 16. do 48. pobijane presude ispitao prvi tužbeni razlog, koji se temelji na povredi članka 4. stavka 2. druge alineje Uredbe br. 1049/2001 o zaštiti sudskog postupka.
- 15 U točki 39. te presude Opći je sud s obzirom na svoju sudsku praksu smatrao da, iako se sudski postupci o kojima je riječ u toj odredbi ne odnose samo na postupke pred sudovima Unije ili sudovima njezinih država članica, dokumenti koji mogu biti obuhvaćeni tim izuzećem jesu ili dokumenti sastavljeni u kontekstu određenog sudskog postupka koji je u tijeku, ili iznimno oni koji nisu sastavljeni u kontekstu takvog postupka, ali sadržavaju pravna stajališta koja su kasnije bila predmet jednog takvog postupka.
- 16 U točkama 40. do 42. navedene presude Opći je sud utvrdio da izuzeće predviđeno u članku 4. stavku 2. drugoj alineji Uredbe br. 1049/2001 nije bilo primjenjivo na sporno izvješće, koje nije sastavljeno u okviru određenog sudskog postupka i koje nije sadržavalo unutarnja stajališta pravne naravi koja bi mogla ugroziti obranu njegova autora u okviru eventualnog sudskog postupka.
- 17 U točkama 43. do 47. iste presude odbio je različite argumente žalitelja koji podupiru primjenu izuzeća koje se temelji na zaštiti sudskog postupka.
- 18 Kao drugo, Opći je sud u točkama 49. do 62. pobijane presude ispitao drugi tužbeni razlog, koji se u biti temelji na nepostojanju prikladnog odvagivanja interesa o kojima je riječ, na temelju članka 4. stavka 2. Uredbe br. 1049/2001, koje je trebalo dovesti do neobjavlivanja spornog izvješća.
- 19 U točkama 53. i 54. te presude Opći sud podsjetio je na svoju sudsku praksu, u skladu s kojom se, s jedne strane, ne može smatrati da su sve informacije o društvu i njegovim poslovnim odnosima obuhvaćene zaštitom koja se mora jamčiti komercijalnim interesima u skladu s člankom 4. stavkom 2. prvom alinejom Uredbe br. 1049/2001 a da pritom ne bude ugrožena primjena općeg načela koje se sastoji od pružanja javnosti najšireg mogućeg pristupa dokumentima koje posjeduju institucije, i, s druge strane, kako bi se smatralo da objavljivanje može ugroziti komercijalne interese, zatraženi dokument mora sadržavati osjetljive komercijalne informacije, među ostalim, o komercijalnim strategijama dotičnih društava ili njihovim poslovnim odnosima ili podatke o društvu koji otkrivaju njegovo znanje i iskustvo (*know-how*).
- 20 U točkama 55. do 57. navedene presude Opći je sud utvrdio da, s obzirom na to da žalitelji nisu dokazali koji dio spornog izvješća sadržava osjetljive komercijalne informacije, izuzeće predviđeno u članku 4. stavku 2. prvoj alineji Uredbe br. 1049/2001 nije primjenjivo.
- 21 U točkama 58. do 61. iste presude odbio je različite argumente koje su iznijeli žalitelji.
- 22 Posljedično, Opći je sud u točki 1. izreke pobijane presude odbio tužbu.

Zahtjevi stranaka

- 23 Žalitelji od Suda zahtijevaju da:
- ukine pobijanu presudu;
 - poništi spornu odluku i;
 - naloži EMA-i snošenje troškova.
- 24 EMA od Suda traži da:
- odbije žalbu kao neosnovanu u cijelosti i

– naloži žaliteljima snošenje troškova.

O žalbi

- 25 Žalitelji ističu dva žalbena razloga protiv pobijane presude. S jedne strane tvrde da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što je smatrao da izuzeće od prava na pristup dokumentima iz članka 4. stavka 2. druge alineje Uredbe br. 1049/2001 koje se temelji na zaštiti sudskog postupka ne može opravdati neobjavlivanje spornog izvješća. S druge strane, smatraju da je Opći sud počinio drugu pogrešku koja se tiče prava time što je smatrao da nisu dokazali koji je dio spornog izvješća sadržavao osjetljive komercijalne informacije i da stoga izuzeće predviđeno u članku 4. stavku 2. prvoj alineji Uredbe br. 1049/2001 nije primjenjivo.
- 26 Najprije valja odbiti argument EMA-e o postojanju zapreke vođenju postupka kojim ona tvrdi da je interes za podnošenje žalbe prestao postojati jer je postupak po kolektivnoj tužbi podnesenoj u Sjedinjenim Američkim Državama protiv društva Intercept Pharmaceuticals, spomenut u točki 10. ove presude, okončan u njegovu korist.
- 27 Naime, EMA u svojem odgovoru na repliku samo navodi da se čini da su „sudski postupci u Sjedinjenim Američkim Državama okončani” a da nije podnijela ni jedan dokaz kojim bi se dokazalo da je američka sudska odluka kojom je o toj tužbi odlučeno 27. ožujka 2020. postala pravomoćna.
- 28 Slijedom navedenog, žalba je dopuštena.

Prvi žalbeni razlog

- 29 Valja naglasiti da Uredba br. 1049/2001 daje vrlo široko pravo pristupa dokumentima institucija o kojima je riječ, a da korištenje takvog prava nije, na temelju članka 6. stavka 1. te uredbe, uvjetovano opravdanjem zahtjeva. Osim toga, na temelju članka 4. stavka 7. navedene uredbe, izuzeća iz stavaka 1. do 3. tog članka 4. mogu se primijeniti samo tijekom razdoblja u kojem je zaštita opravdana s obzirom na sadržaj dokumenta (presuda od 26. siječnja 2010., Internationaler Hilfsfonds/Komisija, C-362/08 P, EU:C:2010:40, t. 56.).
- 30 Konkretno, kada je riječ o izuzeću koje se temelji na zaštiti sudskog postupka, iz sudske prakse Suda proizlazi da se tim izuzećem mogu obuhvatiti podnesci koje je institucija Unije podnijela u okviru sudskog postupka pred sudom Unije (vidjeti u tom smislu presudu 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. 94.), kao i podnesci koje je država članica podnijela u okviru takvog sudskog postupka (vidjeti u tom smislu presudu od 18. srpnja 2017., Komisija/Breyer, C-213/15 P, EU:C:2017:563, t. 41.).
- 31 Naime, ti su podnesci sastavljeni isključivo u svrhu navedenog sudskog postupka i predstavljaju njegov bitan element (presuda 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. 78.).
- 32 Svojom argumentacijom žalitelji u biti kritiziraju rasuđivanje Općeg suda u točki 39. pobijane presude. U toj je točki Opći sud smatrao da je zaštita sudskih postupaka iz članka 4. stavka 2. druge alineje Uredbe br. 1049/2001 relevantna samo kada su dokumenti izrađeni u kontekstu određenog sudskog postupka ili kada sadržavaju pravna stajališta koja su predmet takvog postupka.
- 33 Žalitelji smatraju da izuzeće od prava na pristup predviđeno u članku 4. stavku 2. drugoj alineji Uredbe br. 1049/2001 treba, ako je zahtjev treće osobe za pristup tim dokumentima odobren, obuhvatiti dokumente koji se mogu podnijeti u okviru sudskog postupka koji je u tijeku, kao u ovom slučaju.

- 34 Kao prvo, valja utvrditi, kao što je to Opći sud naveo u točki 40. pobijane presude, da je sporno izvješće „znanstveni dokument podnesen EMA-i za potrebe upravnog postupka s ciljem utvrđivanja je li odnos rizika i koristi za lijek Ocaliva ostao nepromijenjen”.
- 35 Stoga je Opći sud u točki 41. pobijane presude pravilno utvrdio da to izvješće nije ni podnesak sastavljen za potrebe određenog sudskog postupka niti je predmet takvog postupka te je iz toga u točki 42. te presude zaključio da se izuzeće predviđeno u članku 4. stavku 2. drugoj alineji Uredbe br. 1049/2001 ne može primijeniti u odnosu na navedeno izvješće.
- 36 Kao drugo, valja istaknuti da iz prve rečenice članka 4. stavka 7. Uredbe br. 1049/2001 i sudske prakse navedene u točki 29. ove presude proizlazi da je za utvrđivanje je li dokument obuhvaćen jednim od izuzeća od prava na pristup dokumentima predviđenima u stavcima 1. do 3. tog članka jedino važan sadržaj traženog dokumenta.
- 37 S druge strane, ni identitet podnositelja zahtjeva ni uporaba tog dokumenta, ako njegova objava bude odobrena, ne mogu opravdati primjenu jednog od tih izuzeća.
- 38 S jedne strane, iz članka 2. stavka 1. Uredbe br. 1049/2001 proizlazi da svaki građanin Unije i svaka fizička ili pravna osoba s boravištem ili registriranim sjedištem u državi članici ima pravo pristupa dokumentima institucija, podložno načelima, uvjetima i ograničenjima utvrđenima tom uredbom. Osim toga, u skladu sa stavkom 2. tog članka, institucije mogu podložno istim načelima, uvjetima i ograničenjima, odobriti pristup dokumentima svakoj fizičkoj ili pravnoj osobi koja nema boravište ili registrirano sjedište u državi članici.
- 39 S druge strane, Uredba br. 1049/2001 ne predviđa nikakvo ograničenje za moguću uporabu dokumenta u posjedu institucije za koji je ta institucija odobrila pristup.
- 40 Međutim, uvjetovanje primjene, među ostalim, izuzeća koje se temelji na sudskim postupcima činjenicom da se traženi dokument može koristiti u svrhu takvog postupka proširilo bi na neprihvatljiv način područje primjene tog izuzeća, s obzirom na to da bi se, u teoriji, jednog dana moglo u okviru takvog postupka pozvati na bilo koji dokument koji je bio objavljen, pa čak i od strane osobe različite od one koja je, nakon što je podnijela zahtjev, dobila pristup tom dokumentu.
- 41 Naime, jednom kad se osobi odobri pristup dokumentu u posjedu institucije, toj osobi ni na koji način nije zabranjeno da taj dokument otkrije drugoj osobi niti ga, ovisno o slučaju, učini javnim.
- 42 Kao treće, ni iz pobijane presude ni iz pismena žalitelja ne proizlazi da su oni istaknuli argumente koji se temelje na sadržaju spornog izvješća, a koji mogu opravdati primjenu izuzeća koje se temelji na zaštiti sudskog postupka iz članka 4. stavka 2. druge alineje Uredbe br. 1049/2001.
- 43 Žalitelji su se više oslonili na identitet podnositelja zahtjeva za pristup spornom izvješću, odnosno odvjetnički ured koji zastupa glavnog tužitelja u sudskom postupku pokrenutom u Sjedinjenim Američkim Državama protiv drugog po redu žalitelja, kao i na činjenicu da je tim zahtjevom taj tužitelj dobio pristup informacijama kojima nije mogao pristupiti na temelju samih američkih postupovnih pravila kojima se uređuje taj sudski postupak.
- 44 Međutim, kao što to proizlazi iz razmatranja iznesenih u točkama 38. do 41. ove presude, takvi argumenti ne mogu opravdati primjenu izuzeća koje se temelji na zaštiti sudskog postupka.
- 45 Konkretno, okolnost da je cilj zahtjeva za pristup dokumentima pružiti stranci u sudskom postupku pristup informacijama kojima ona nije mogla pristupiti, koristeći se sredstvima predviđenima postupovnim pravilima koja uređuju taj postupak, nije dovoljna da bi se opravdala primjena izuzeća iz članka 4. stavka 2. druge alineje Uredbe br. 1049/2001.

- 46 Naime, sama činjenica da se neki dokument ili informacija nisu mogli dobiti postupovnim sredstvima stavljenima na raspolaganje strankama u određenom sudskom postupku ne znači da se u okviru tog postupka ne može pozvati na taj dokument ili informaciju kad je dobivena putem zahtjeva za pristup dokumentima na temelju članka 6. Uredbe br. 1049/2001.
- 47 U svakom slučaju, na sudu koji odlučuje u navedenom postupku jest da na temelju vlastitih postupovnih pravila odluči o dopuštenosti dokumenta ili informacija na koje se poziva u okviru istog postupka.
- 48 Iz prethodno navedenog proizlazi da, neovisno o identitetu osobe koja traži pristup dokumentu, on može biti zaštićen na temelju izuzeća predviđenog u članku 4. stavku 2. drugoj alineji Uredbe br. 1049/2001 samo ako je sastavljen u kontekstu određenog sudskog postupka pred sudom Unije, države članice, međunarodne organizacije ili treće države, ili, ako to nije slučaj, ako je na dan kada je odgovoreno na taj zahtjev sastavljen u okviru određenog sudskog postupka.
- 49 Stoga je Opći sud pravilno odbio argumentaciju žalitelja koja se temelji na tome da sporno izvješće treba biti zaštićeno od svake objave na temelju izuzeća predviđenog u članku 4. stavku 2. drugoj alineji Uredbe br. 1049/2001.
- 50 Slijedom toga, prvi žalbeni razlog valja odbiti.

Drugi žalbeni razlog

- 51 Iz sudske prakse suda proizlazi da, kad institucija, tijelo, ured ili agencija Unije kojima je podnesen zahtjev za pristup dokumentu odluče odbiti taj zahtjev na temelju jednog od izuzeća – predviđenih u članku 4. Uredbe br. 1049/2001 – od temeljnog načela otvorenosti, na njima je, u načelu, da objasne na koji bi način zatraženi pristup mogao konkretno i stvarno ugroziti interes zaštićen tim izuzećem te opasnost od takvog ugrožavanja mora biti razumno predvidljiva, a ne samo hipotetska (presude od 22. siječnja 2020., PTC Therapeutics International/EMA, C-175/18 P, EU:C:2020:30, t. 94. i MSD Animal Health Innovation i Intervet international/EMA, C-178/18 P, EU:C:2020:24, t. 93.).
- 52 Sud je pojasnio da je, na isti način, na osobi koja je zatražila primjenu jednog od tih izuzeća da pravodobno podnese odgovarajuća objašnjenja predmetnoj instituciji, tijelu, uredu ili agenciji Unije (presude od 22. siječnja 2020., PTC Therapeutics International/EMA, C-175/18 P, EU:C:2020:30, t. 95. i MSD Animal Health Innovation i Intervet international/EMA, C-178/18 P, EU:C:2020:24, t. 94.).
- 53 Sud je također presudio da je točno da opasnost zlorababe podataka sadržanih u dokumentu kojem je zatražen pristup može ugroziti komercijalne interese poduzetnika u određenim okolnostima. Međutim, kad je riječ o zahtjevu za davanje objašnjenja poput onih u točki 52. ove presude, postojanje takve opasnosti mora se dokazati. U tom pogledu, obična nepotkrijepljena tvrdnja o općenitoj opasnosti od zlorababe ne može dovesti do toga da se smatra da su ti podaci obuhvaćeni izuzećem predviđenim u članku 4. stavku 2. prvoj alineji Uredbe br. 1049/2001 ako osoba – koja traži da predmetna institucija, tijelo, ured ili agencija primijene to izuzeće prije nego što donesu odluku u tom pogledu – ne podnese nikakvo pojašnjenje o prirodi, predmetu i doseg u navedenih podataka koje bi sudu Unije moglo razjasniti kako bi njihovo otkrivanje moglo konkretno i na razumno predvidljiv način ugroziti komercijalne interese osoba na koje se ti podaci odnose (presude od 22. siječnja 2020., PTC Therapeutics International/EMA, C-175/18 P, EU:C:2020:30, t. 96. i MSD Animal Health Innovation i Intervet international/EMA, C-178/18 P, EU:C:2020:24, t. 95.).
- 54 U prilog svojem žalbenom razlogu, koji se temelji na postojanju pogreške koja se tiče prava koju je počinio Opći sud time što je smatrao da izuzeće predviđeno u članku 4. stavku 2. prvoj alineji Uredbe br. 1049/2001 koje se odnosi na zaštitu komercijalnih interesa nije primjenjivo, žalitelji ističu da se cijelo sporno izvješće treba smatrati povjerljivim.

- 55 Međutim, suprotno zahtjevima koje postavlja sudska praksa navedena u točkama 51. do 53. ove presude, žalitelji u svojoj žalbi ne dokazuju na koji je način Opći sud počinio takvu pogrešku time što nije presudio da je EMA trebala ispustiti određene dijelove spornog izvješća čija bi objava mogla konkretno ugroziti njihove komercijalne interese.
- 56 Osim toga, jasno je da žalitelji nisu ni pred Općim sudom ni u žalbi identificirali dijelove spornog izvješća koji bi u slučaju otkrivanja mogli ugroziti interese žalitelja, s obzirom na to da je jedini argument koji je u tom pogledu istaknut pred Općim sudom bio u vezi s dodatnim ulaganjem koje bi oni morali odobriti zbog sudskih postupaka pokrenutih u Sjedinjenim Američkim Državama u vezi s lijekom Ocaliva.
- 57 Stoga je Opći sud pravilno presudio da izuzeće predviđeno u članku 4. stavku 2. prvoj alineji Uredbe br. 1049/2001 nije primjenjivo na sporno izvješće.
- 58 Slijedom toga, drugi žalbeni razlog te s njim i žalbu u cijelosti, treba odbiti.

Troškovi

- 59 Na temelju članka 184. stavka 2. Poslovnika Suda, kad žalba nije osnovana, Sud odlučuje o troškovima.
- 60 U skladu s člankom 138. stavkom 1. tog poslovnika, koji se na temelju njegova članka 184. stavka 1. primjenjuje na žalbeni postupak, stranka koja ne uspije u postupku dužna je, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove.
- 61 Budući da je EMA zatražila da se žaliteljima naloži snošenje troškova te da oni nisu uspjeli u postupku, treba im naložiti da, uz vlastite, snose i EMA-ine troškove.

Slijedom navedenoga, Sud (deveto vijeće) proglašava i presuđuje:

1. Žalba se odbija.

2. Društvima Intercept Pharma Ltd i Intercept Pharmaceuticals Inc. nalaže se snošenje, pored vlastitih troškova, i troškova Europske agencije za lijekove (EMA).

Potpisi