



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (negyedik tanács)

2020. január 22.*

„Fellebbezés – Az uniós intézmények, szervek vagy hivatalok dokumentumaihoz való hozzáférés – 1049/2001/EK rendelet – A 4. cikk (2) bekezdésének első francia bekezdése – A kereskedelmi érdekek védelmével kapcsolatos kivétel – A 4. cikk (3) bekezdése – A döntéshozatali eljárás védelme – Egy állatgyógyászati készítményre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel összefüggésben az Európai Gyógyszerügynökséghez benyújtott dokumentumok – Harmadik személy számára a dokumentumokhoz való hozzáférést biztosító határozat – A bizalmas jelleg általános védelme – Az európai uniós intézmények, szervek vagy hivatalok bizalmas jelleg általános védelme alkalmazására irányuló kötelezettségének hiánya”

A C-178/18. P. sz. ügyben,

az **MSD Animal Health Innovation GmbH** (székhelye: Schwabenheim [Németország]),

az **Intervet International BV** (székhelye: Boxmeer [Hollandia])

(képviselik őket: C. Thomas barrister, J. Stratford QC, B. Kelly solicitor és P. Bogaert advocaat)

fellebbezőknek

az Európai Unió Bírósága alapokmányának 56. cikke alapján 2018. március 7-én benyújtott fellebbezése tárgyában,

a másik fél az eljárásban:

az **Európai Gyógyszerügynökség (EMA)** (képviselik kezdetben: T. Jabłoński, S. Marino, S. Drosos és A. Rusanov, később: T. Jabłoński, S. Marino és S. Drosos, meghatalmazotti minőségben)

alperes az elsőfokú eljárásban,

A BÍRÓSÁG (negyedik tanács),

tagjai: M. Vilaras tanácselnök (előadó), K. Lenaerts, a Bíróság elnöke, a negyedik tanács bírájaként eljárva, S. Rodin, D. Šváby és N. Piçarra bírák,

főtanácsnok: G. Hogan,

hivatalvezető: M. Longar tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2019. május 16-i tárgyalásra,

a főtanácsnok indítványának a 2019. szeptember 11-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

* Az eljárás nyelve: angol.

meghozta a következő

Ítéletet

- 1 Fellebbezésében az MSD Animal Health Innovation GmbH és az Intervet international BV az Európai Unió Törvényszéke 2018. február 5-i MSD Animal Health Innovation és Intervet international kontra EMA ítéletének (T-729/15, a továbbiakban: megtámadott ítélet, EU:T:2018:67) hatályon kívül helyezését kéri, amelyben a Törvényszék elutasította az Európai Gyógyszerügynökségnek (EMA) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2001. L 145., 43. o.; magyar nyelvű különkiadás 1. fejezet, 3. kötet, 331. o.) értelmében harmadik személy számára a Bravecto állatgyógyászati készítményre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel összefüggésben benyújtott információkat tartalmazó dokumentumokhoz való hozzáférés biztosításáról szóló, 2015. november 25-i EMA/785809/2015. sz. határozatának (a továbbiakban: vitatott határozat) megsemmisítése iránt a fellebbezők által benyújtott keresetet.

Jogi háttér

A nemzetközi jog

- 2 A Kereskedelmi Világszervezetet (WTO) létrehozó Marrákési Egyezmény 1C. mellékletét képező, valamint a többoldalú tárgyalások uruguayi fordulóján (1986–1994) elért megállapodásoknak a Közösség nevében a hatáskörébe tartozó ügyek tekintetében történő megkötéséről szóló, 1994. december 22-i 94/800/EK tanácsi határozattal (HL 1994. L 336., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 11. fejezet, 21. kötet, 80. o.) jóváhagyott, a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló egyezmény (a továbbiakban: TRIPS-megállapodás) 39. cikkének (3) bekezdése a következőket írja elő:

„Amennyiben a tagok vegyi elemeket hasznosító gyógyszer- vagy mezőgazdasági vegyi termék forgalomba hozatalának jóváhagyásához olyan, még nyilvánosságra nem hozott tesztek vagy más adatok rendelkezésre bocsátását követelik meg, amelyekhez csak számottevő erőfeszítés révén lehet hozzájutni, védeniük kell az ilyen adatokat a tisztességtelen kereskedelmi felhasználással szemben. Emellett a tagoknak védelmet kell nyújtaniuk az ilyen adatok nyilvánosságra jutásával szemben, kivéve, ha azt a közérdek védelme teszi szükségessé, vagy ha lépéseket tesznek annak biztosítására, hogy az ilyen adatok a tisztességtelen kereskedelmi felhasználással szemben védelemben részesüljenek.”

Az uniós jog

- 3 Az 1049/2001 rendelet 1. cikkének a) pontja értelmében:

„E rendelet célja, hogy:

- a) a köz- vagy magánérdek alapján olyan módon határozza meg az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság (a továbbiakban: az intézmények) dokumentumaihoz való, az [EK 255. cikkben] előírt hozzáférési jogra irányadó elveket, feltételeket és korlátozásokat [helyesen: olyan módon határozza meg az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való, az {EK 255. cikkben} előírt hozzáférési jogra irányadó, köz-, illetve magánérdeken alapuló elveket, feltételeket és korlátozásokat], hogy a dokumentumokhoz a lehető legszélesebb körű hozzáférést biztosítsa”.

- 4 E rendelet „Kivételek” címet viselő 4. cikkének (2) bekezdése és (3) bekezdésének első albekezdése a következőképpen rendelkezik:

„(2) Az intézmények megtagadják a dokumentumokhoz való hozzáférést, ha a közzététel [helyesen: hozzáférhetővé tétel] hátrányosan befolyásolná a következők védelmét:

- természetes vagy jogi személy kereskedelmi érdekei, beleértve a szellemi tulajdont is,

[...]

(3) Az intézmény által belső használatra összeállított vagy az intézmény által kapott, olyan ügyre vonatkozó dokumentumhoz való hozzáférést, amellyel kapcsolatosan az intézmény még nem hozott határozatot, meg kell tagadni, ha a dokumentum közzététele [helyesen: hozzáférhetővé tétele] az intézmény döntéshozatali eljárását súlyosan veszélyeztetné, kivéve, ha a közzétételhez [helyesen: hozzáférhetővé tételhez] nyomós közérdek fűződik.”

A jogvita előzményei

- 5 A jogvita előzményeit és a vitatott határozat tartalmát a megtámadott ítélet 1–10. pontja fejt ki. A jelen eljárás céljából azokat a következőképpen lehet összefoglalni.
- 6 Mindkét fellebbező az egészségügyi kezelések területén világszerte Merck csoportba tartozik.
- 7 2014. február 11-én az EMA megadta a forgalombahozatali engedélyt a fellebbezők számára a kutyák kullancsok és bolhák által terjesztett fertőzéseinek kezelésében alkalmazott állatgyógyászati készítményre, a Bravectóra vonatkozóan.
- 8 Miután az EMA tájékoztatta a fellebbezőket, hogy egy harmadik személy – az 1049/2001 rendelet alapján – a toxikológiai kísérletekre vonatkozó, a forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel összefüggésben általuk benyújtott öt jelentéshez való hozzáférés iránti kérelemmel fordult hozzá, valamint hogy e jelentések közül három tartalmához hozzáférést kíván biztosítani, felszólította a fellebbezőket, hogy közöljék vele az e három jelentésre (a továbbiakban: vitatott jelentések) vonatkozó kitarakási javaslatukat.
- 9 2015. október 9-i határozatában az EMA tájékoztatta a fellebbezőket, hogy elfogad a kitarakásra irányuló bizonyos – jelesül a hatóanyagkoncentráció-tartományra, az analitikai vizsgálatokban alkalmazott belső referencianormával kapcsolatos részletes adatokra és a jövőben lefolytatandó fejlesztési projektekre való hivatkozásokra irányuló – javaslatokat, másokat pedig elvet.
- 10 A fellebbezők elsődlegesen úgy vélték, hogy minden vitatott jelentésre vonatkoznia kell a bizalmas jelleg vélelmének, másodlagosan pedig, hogy a vitatott jelentések számos másik részét is ki kell takarni.
- 11 Jóllehet ebben a kérdésben további levélváltásokra került sor az EMA-val, a felek mindegyike kitartott álláspontja mellett.
- 12 A vitatott határozatban az EMA jelezte, hogy ez a határozat a 2015. október 9-i határozat helyébe lép, hangsúlyozta, hogy fenntartja az ezen utóbbi határozatban kifejtett álláspontját, valamint hogy szándékában áll hozzáférhetővé tenni azokat a dokumentumokat, amelyek véleménye szerint nem rendelkeznek bizalmas jelleggel. E határozathoz csatolta az általa elfogadott kitarakásokat tartalmazó vitatott jelentéseket.

A Törvényszék előtti eljárás és a megtámadott ítélet

- 13 A Törvényszék Hivatalához 2015. december 17-én benyújtott keresetlevelükkel a fellebbezők keresetet indítottak a vitatott határozat megsemmisítése iránt. Az ugyanazon a napon benyújtott külön beadványukban ideiglenes intézkedés iránti kérelmet terjesztettek elő az EUMSZ 278. cikk alapján e határozat végrehajtásának felfüggesztése céljából.
- 14 A 2016. július 20-i MSD Animal Health Innovation és Intervet international kontra EMA végzésében (T-729/15 R, nem tették közzé, EU:T:2016:435) a Törvényszék elnöke elrendelte a vitatott határozat végrehajtásának felfüggesztését. Az e végzéssel szemben benyújtott fellebbezést a Bíróság elnökhelyettese a 2017. március 1-jei EMA kontra MSD Animal Health Innovation és Intervet international végzésben (C-512/16 P(R), nem tették közzé, EU:C:2017:149) elutasította.
- 15 Keresetük alátámasztása céljából a fellebbezők öt jogalapra hivatkoztak.
- 16 A Törvényszék elsősorban a megtámadott ítélet 21–57. pontjában a bizalmas jelleg – vitatott jelentésekre alkalmazandó és a fellebbezők kereskedelmi érdekeinek védelmével kapcsolatos kivételen alapuló – általános vélelmének a megsértésére alapított első joglapot vizsgálta.
- 17 Ezen ítélet 32. pontjában a Törvényszék megállapította, hogy a vitatott jelentések nem folyamatban lévő igazgatási vagy bírósági eljárásra vonatkoznak, mivel a Bravectóra vonatkozó forgalombahozatali engedélyt az e jelentésekhez való hozzáférés iránti kérelem időpontja előtt adták meg. A Törvényszék ebből azt a következtetést vonta le, hogy a jelentések hozzáférhetővé tétele nem módosíthatja a forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos eljárást.
- 18 Az említett ítélet 33–37. pontjában a Törvényszék megállapította, hogy a jelen ügyben nem állhat fenn a bizalmas jelleg általános vélelme, mivel a forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos uniós szabályozás nem megszorítóan szabályozza a valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélyével kapcsolatos eljárásra vonatkozó dokumentációban szereplő dokumentumok felhasználását, valamint hogy ez a szabályozás nem korlátozza az „érintett felekre” vagy a „panaszosokra” az e dokumentációhoz való hozzáférést.
- 19 A Törvényszék ebből – ugyanezen ítélet 38–40. pontjában – azt a következtetést vonta le, hogy az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó forgalombahozatali engedélyhez kapcsolódó dokumentáció részét képező dokumentumok esetében nem áll fenn a bizalmas jelleg általános vélelme.
- 20 A Törvényszék végül – ezen ítélet 42–57. pontjában – elutasította a fellebbezőknek a vitatott jelentések bizalmas jellege általános vélelmének fennállására vonatkozó érveit.
- 21 A Törvényszék másodsorban – a megtámadott ítélet 59–94. pontjában – az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének megsértésére alapított, és azon az érven alapuló második jogalapra válaszolt, hogy a vitatott jelentéseknek az e rendelkezés értelmében vett bizalmas kereskedelmi információknak kell minősülniük.
- 22 Ezen ítélet 71–77. pontjában a Törvényszék úgy vélte, hogy a fellebbezők nem bizonyították, hogy a vitatott jelentésekben olyan információk szerepelnek, amelyek feltárják fejlesztési stratégiájukat és programjukat, illetve amelyek alapján érhetővé válnak azok az okok, amelyek miatt az egyik toxikológiai vizsgálatban szereplő belső irányítási normáik bizalmas know-how-t képeznek.
- 23 Az említett ítélet 78–80. pontjában a Törvényszék úgy vélte, hogy a vitatott határozatban az EMA válaszolt az említett jelentésekben szereplő információk abból eredő bizalmas jellegére alapított érven, hogy azok felfedik az ugyanezen hatóanyagot tartalmazó bármely gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély megszerzését eredményező eljárás lépéseit.

- 24 Ugyanezen ítélet 81–83. pontjában a Törvényszék elutasította a vitatott jelentések gazdasági értékére vonatkozó érvet, amely érték igazolná, hogy a jelentéseket teljes egészükben bizalmasan kell kezelni.
- 25 A megtámadott ítélet 84. pontjában a Törvényszék elutasította az azon előnyre vonatkozó érvet, amelyhez a fellebbezőkkel versengő vállalkozások a vitatott jelentésekben szereplő vizsgálatok hozzáférhetővé tétele révén juthatnak. A Törvényszék egyrésztől kitarthatott amellet, hogy ezeknek a vállalkozásoknak le kell folytatniuk saját vizsgálataikat az alkalmazandó tudományos iránymutatásoknak megfelelően, és minden, ahhoz megkövetelt adatot be kell nyújtaniuk, hogy dokumentációjuk teljes legyen, másrésztől pedig amellet, hogy az uniós szabályozás – az adatkizárólagosság révén – védelmet biztosít a forgalombahozatali engedély megszerzése céljából benyújtott dokumentumoknak.
- 26 Ezen ítélet 85–93. pontjában a Törvényszék többek között azt az érvet utasította el, hogy a fellebbezők a tisztességtelen versennyel szemben nem részesültek megfelelő védelemben a harmadik országokban és a Bravecto egyik generikus gyógyszerének engedélyezésére irányuló eljárásban.
- 27 A Törvényszék harmadsorban – az említett ítélet 97–115. pontjában – az arra a körülményre alapított harmadik jogalapra válaszolt, hogy a vitatott jelentések hozzáférhetővé tétele veszélyeztetné az EMA döntéshozatali eljárását.
- 28 Ugyanezen ítélet 102. pontjában a Törvényszék megállapította, hogy a vitatott jelentésekhez való hozzáférés iránti kérelem harmadik személy általi benyújtásának időpontjában már befejeződött a forgalombahozatali engedély megadására irányuló eljárás.
- 29 A megtámadott ítélet 108–111. pontjában a Törvényszék elutasította azt az érvet, amely szerint a jelentések az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (3) bekezdésében előírt kivétel hatálya alá tartoznak, és amely érv azon alapult, hogy a jelentéseket a fellebbezők engedély iránti új kérelmekben fogják felhasználni.
- 30 A Törvényszék negyedsorban – ezen ítélet 118–138. pontjában – az arra alapított negyedik jogalapra válaszolt, hogy az EMA nem mérlegelte egymáshoz képest a szóban forgó érdekeket, amennyiben a fellebbezők ebben az érben úgy vélték, hogy nem került sor az érdekek egymáshoz képest történő mérlegelésére, illetve hogy azt nem az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdésében előírt valamely kivétel fennállásának megállapítása céljából folytatták le.
- 31 Az említett ítélet 120–123. pontjában a Törvényszék e jogalapnak az érdekek egymáshoz képest történő mérlegelésének hiányára vonatkozó részére lényegében akként válaszolt, hogy mivel az EMA nem ismerte el az e rendelet 4. cikkének (2) vagy (3) bekezdésében előírt valamely kivétel alkalmazásának szükségességét, nem volt köteles mérlegelni semmiféle közérdeket a fellebbezőknek a bizalmas információk megőrzéséhez fűződő érdekéhez képest.
- 32 Ugyanezen ítélet 124–138. pontjában a Törvényszék elutasította ennek a jogalapnak azt a részét, amely arra vonatkozik, hogy nem végezték el az érdekek egymáshoz képest történő mérlegelését az egyes információk bizalmas jellegének vizsgálata során.
- 33 A Törvényszék ötödsorban – a megtámadott ítélet 139–145. pontjában – az érdekek egymáshoz képest történő megfelelő mérlegelésére alapított ötödik jogalapra válaszolt, és úgy vélte, hogy mivel az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) és (3) bekezdése értelmében a vitatott jelentésekben szereplő, az EMA által hozzáférhetővé tett egyik információ sem minősül bizalmasnak, az EMA nem volt köteles mérlegelni a bizalmassághoz fűződő konkrét érdeket a hozzáférhetővé tételt igazoló nyomos közérdekhez képest határozatot eredményezett volna, amely értelmében a vitatott jelentést egyáltalán nem lehet hozzáférhetővé tenni.
- 34 A Törvényszék következőképpen a megtámadott ítélet rendelkező részének 1. pontjában elutasította a keresetet.

A felek kérelmei

- 35 A fellebbezők azt kérik, hogy a Bíróság:
- helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletet;
 - semmisítse meg a vitatott határozatot;
 - az EMA-t kötelezze a költségek és a jelen ügyben felmerülő többi kiadás viselésére.
- 36 Az EMA azt kéri, hogy a Bíróság:
- utasítsa el a fellebbezést és
 - a fellebbezőket kötelezze a jelen eljárással kapcsolatban felmerülő költségek viselésére.

A fellebbezésről

- 37 Fellebbezésük alátámasztására a fellebbezők öt jogalapot hoznak fel. Első jogalapjukban úgy vélik, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amennyiben nem úgy vélte, hogy a vitatott jelentéseket védi a bizalmas jelleg általános védelme. Második jogalapjukban előadják, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amennyiben nem úgy ítélte meg, hogy ezek a jelentések olyan bizalmas kereskedelmi információkból állnak, amelyek hozzáférhetővé tételét a dokumentumokhoz való hozzáférési jog alóli, az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdésében előírt kivétel alapján meg kellett volna tagadni. Harmadik jogalapjukban azzal érvelnek, hogy a Törvényszék e rendelet 4. cikkének (3) bekezdését is megsértette, amennyiben nem úgy vélte, hogy az említett jelentéseket védi a dokumentumokhoz való hozzáférési jog alóli, az e rendelkezésben előírt kivétel. Együttesen előterjesztett negyedik és ötödik jogalapjukban a fellebbezők úgy vélik, hogy az EMA tévesen alkalmazta a jogot, amennyiben nem mérlegelte egymáshoz képest a jelen ügyben szóban forgó érdekeket.

Az első jogalapról

A felek érvelése

- 38 Első jogalapjukban a fellebbezők elsősorban előadják, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amennyiben nem úgy vélte, hogy a vitatott jelentésekre vonatkozni kell a bizalmas jelleg általános védelmének.
- 39 Úgy vélik, hogy ezen ítélet 50. pontjában a Törvényszék tévesen értelmezte az érvelésüket, mivel a bizalmas jelleg általános védelme alkalmazásának elismerése – álláspontjuk szerint – nem jár azzal a következménnyel, hogy abszolút módon elsőbbséget kell biztosítani a bizalmas jelleg védelmének, mivel ez a vélelem egy konkrét esetben mindenkor megdönthető.
- 40 A fellebbezők másodsorban előadják, hogy a megtámadott ítélet 24–37. pontjában a Törvényszék tévesen alkalmazta azokat az elemeket, amelyekről a jelen ügyben a bizalmas jelleg általános védelmének elismerése függ.
- 41 Először is kiemelik, hogy jöllehet a 726/2004 rendelet 73. cikke előírja, hogy az 1049/2001 rendeletet az EMA birtokában lévő dokumentumokra is alkalmazni kell, ez nem jelenti azt, hogy a forgalombahozatali engedélyre vonatkozó dokumentáció részét képező dokumentumok esetében vélelmezni kellene a hozzáférhetővé tételt.

- 42 A fellebbezők hangsúlyozzák, hogy a 726/2004 rendelet tartalmaz egy sor olyan, a hozzáférhetővé tételre vonatkozó kötelezettséget, amelyek biztosítják az EMA döntéshozatali folyamatának megfelelő átláthatóságát, továbbá amelyek a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teendő információkkal kapcsolatos konkrét és részletes rendelkezéseket képezik, mivel ez a rendelet nem ír elő semmiféle általános, a bármely személyt megillető hozzáférési jogot.
- 43 A fellebbezők másodszor előadják, hogy a megtámadott ítélet 26–28. és 32. pontjában a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amennyiben nem vizsgálta, hogy veszélyeztetné-e a szóban forgó eljárást az a kilátás, hogy annak lezárását követően érzékeny kereskedelmi információkat tesznek hozzáférhetővé, mivel ennek az eljárásnak a lezárása nem érinti ezen információk érzékeny jellegét.
- 44 A fellebbezők harmadszor azt kifogásolják, hogy a Törvényszék ezen ítélet 39. és 40. pontjában tévesen alkalmazta a jogot, amennyiben az EMA dokumentumokhoz való hozzáférésre vonatkozó politikájával mint jogforrással indokolta az EMA e területen kifejtett magatartását.
- 45 A fellebbezők negyedszer azt róják fel a Törvényszékekkel szemben, hogy nem a TRIPS-megállapodásnak megfelelően értelmezte az 1049/2001 rendeletet. Azzal érvelnek, hogy ezt a megállapodást alkalmazni kell a forgalombahozatali engedélyek kérelmezői által benyújtott dokumentumokra, és hogy az csak akkor teszi lehetővé a bizalmas információk hozzáférhetővé tételét, amennyiben azt a közérdek védelme szükségessé teszi.
- 46 A fellebbezők ötödször előadják, hogy a megtámadott ítélet 52–57. pontjában a Törvényszék tévesen értékelte az EMA által előterjesztett indokolásokat.
- 47 Az EMA úgy véli, hogy a fellebbezők érvelését el kell utasítani.

A Bíróság álláspontja

- 48 Emlékeztetni kell arra, hogy az 1049/2001 rendelet az (1) preambulumbekzdésének megfelelően az EUSZ 1. cikk második albekezdésében kifejezett szándék kereteibe illeszkedik, amely rendelkezés új szakaszt kíván jelenteni az Európa népei közötti egyre szorosabb egység létrehozásának folyamatában, amelyben a döntéseket a lehető legnyilvánosabban és az állampolgárokhoz a lehető legközelebb eső szinten hozzák meg (2008. július 1-jei Svédország és Turco kontra Tanács ítélet, C-39/05 P és C-52/05 P, EU:C:2008:374, 34. pont; 2018. szeptember 4-i ClientEarth kontra Bizottság ítélet, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 73. pont).
- 49 Ezen alapvető uniós célkitűzést tükrözi egyfelől az EUMSZ 15. cikk (1) bekezdése is, amely többek között előírja, hogy az Unió intézményei, szervei és hivatalai munkájuk során a nyitottság elvének lehető legnagyobb mértékű tiszteletben tartásával járnak el, amely elvet megerősít az EUSZ 10. cikk (3) bekezdése és az EUMSZ 298. cikk (1) bekezdése is, valamint másfelől alátámasztja az, hogy a dokumentumokhoz való hozzáférés jogát biztosítja az Európai Unió Alapjogi Chartájának 42. cikke (2018. szeptember 4-i ClientEarth kontra Bizottság ítélet, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 74. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 50 Az 1049/2001 rendelet (2) preambulumbekzdéséből kitűnik, hogy az átláthatóság biztosítja a polgárok irányában az uniós intézmények nagyobb legitimitációját, hatékonyságát és felelősségét a demokratikus rendszerben (lásd ebben az értelemben: 2008. július 1-jei Svédország és Turco kontra Tanács ítélet, C-39/05 P és C-52/05 P, EU:C:2008:374, 45. és 59. pont; 2018. szeptember 4-i ClientEarth kontra Bizottság ítélet, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 75. pont).

- 51 E célból e rendelet 1. cikke értelmében e rendelet célja, hogy a lehető legszélesebb körű hozzáférési jogot biztosítsa a nyilvánosság számára az uniós intézmények dokumentumaihoz (2018. szeptember 4-i ClientEarth kontra Bizottság ítélet, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 76. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 52 Az említett rendelet 4. cikkéből – amely e tekintetben kivételrendszert határoz meg – az is kitűnik, hogy e hozzáférési jogra azonban a köz- vagy magánérdekkel kapcsolatos okokon alapuló bizonyos korlátozások vonatkoznak (2015. július 16-i ClientEarth kontra Bizottság ítélet, C-612/13 P, EU:C:2015:486, 57. pont; 2018. szeptember 4-i ClientEarth kontra Bizottság ítélet, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 77. pont).
- 53 Az ilyen kivételeket – mivel eltérnek a dokumentumokhoz való lehető legszélesebb körű nyilvános hozzáférés elvétől – megszorítóan kell értelmezni és alkalmazni (2018. szeptember 4-i ClientEarth kontra Bizottság ítélet, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 78. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 54 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az uniós intézménynek, szervnek vagy hivatalnak, ha a hozzá benyújtott dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelemnek az 1049/2001 rendelet 4. cikkében foglalt kivételek alapján való elutasításáról dönt, főszabály szerint magyarázatot kell adnia arra a kérdésre, hogy az e dokumentumhoz való hozzáférés konkrétan és ténylegesen miként veszélyeztethetné az e kivétellel védett érdeket, az ilyen veszélyeztetés kockázatának pedig észszerűen előreláthatónak, és nem pusztán feltételezésen alapulónak kell lennie (2018. szeptember 4-i ClientEarth kontra Bizottság ítélet, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 51. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 55 Bizonyos esetekben a Bíróság elismerte, hogy ezen intézmény, szerv vagy hivatal azonban ezzel kapcsolatban alapíthatja álláspontját a dokumentumok bizonyos kategóriáira alkalmazandó általános vélelmekre, mivel az azonos természetű dokumentumok hozzáférhetővé tételére irányuló kérelmek esetében egymáshoz hasonló általános megfontolások alkalmazhatók (2018. szeptember 4-i ClientEarth kontra Bizottság ítélet, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 51. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 56 Az ilyen vélelmek célja tehát azon lehetőségnek az érintett uniós intézmény, szerv vagy hivatal számára való biztosítása, hogy ilyen általános megfontolások alapján megállapíthassa, a dokumentumok bizonyos kategóriáinak hozzáférhető tétele főszabály szerint veszélyezteti az általa hivatkozott kivétel által védett érdeket, anélkül, hogy konkrétan és egyedileg meg kellene vizsgálnia valamennyi kért dokumentumot (2018. szeptember 4-i ClientEarth kontra Bizottság ítélet, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 52. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 57 Az uniós intézmények, szervek vagy hivatalok azonban nem kötelesek határozataikat ilyen általános vélelemre alapítani, hanem bármikor elvégezhetik a hozzáférés iránti kérelemmel érintett dokumentumok konkrét vizsgálatát, és szolgálhatnak az e konkrét vizsgálatból eredő indokolással (2013. november 14-i LPN és Finnország kontra Bizottság ítélet, C-514/11 P és C-605/11 P, EU:C:2013:738, 67. pont).
- 58 Ebből következik, hogy a bizalmas jelleg általános vélelmének alkalmazása csupán egyszerű lehetőséget képez az érintett uniós intézmény, szerv vagy hivatal számára, amelynek mindenkor fennáll a lehetősége arra, hogy elvégezze a szóban forgó dokumentumok konkrét és egyedi vizsgálatát, annak meghatározása céljából, hogy azok – teljes egészében vagy részben – az 1049/2001 rendelet 4. cikkében előírt egy vagy több kivétel általi védelmet élveznek-e.
- 59 Ily módon jogilag téves az az előfeltevés, amelyen az első jogalap alapul. A fellebbezők ugyanis annak állításával, hogy „a bizalmas jelleg általános vélelmének alkalmazása nem opcionális, amennyiben az a jogszabály erejénél fogva alkalmazandó, továbbá amennyiben azt az EMA-nak – a határozatának

elfogadásakor – figyelembe kell vennie”, figyelmen kívül hagyják a dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmek vizsgálatára vonatkozó szabálynak tulajdonítandó, a Bíróság 2013. november 14-i LPN és Finnország kontra Bizottság ítéletében (C-514/11 P és C-605/11 P, EU:C:2013:738, 67. pont) megállapított hatályt, amely szerint a bizalmas jelleg általános védelmének alkalmazása – éppen ellenkezőleg – mindenkor opcionális azon uniós intézmény, szerv vagy hivatal számára, amelyhez ilyen kérelemmel fordulnak.

- 60 Ezen túlmenően, a konkrét és egyedi vizsgálat jellegénél fogva biztosítja, hogy az uniós intézmény, szerv vagy hivatal vizsgálta azt, hogy az 1049/2001 rendelet 4. cikkében említett kivételekkel védett egy vagy több érdeket konkrétan és ténylegesen veszélyeztetheti-e azon dokumentumok összességének vagy egy részének a hozzáférhetővé tétele, amelyek hozzáférhetővé tételét kérték.
- 61 Márpedig a jelen ügyben nem vitatott, hogy az EMA elvégezte minden egyes vitatott jelentés konkrét és egyedi vizsgálatát, amelynek eredményeként kizárta a jelentéseknek a hatóanyagkoncentráció-tartományra, az analitikai vizsgálatokban alkalmazott belső referencianormával kapcsolatos részletes adatokra és a jövőben lefolytatandó fejlesztési projektekre vonatkozó bizonyos szakaszait.
- 62 A fenti megfontolásokból kitűnik, hogy amennyiben a fellebbezők első jogalapjukban lényegében azt róják fel a Törvényszékkel szemben, hogy az tévesen alkalmazta a jogot, amikor úgy vélte, hogy a vitatott jelentésekre nem alkalmazható a bizalmas jelleg általános védelme, e jogalapnak nem lehet helyt adni, és azt mint megalapozatlant kell elutasítani.
- 63 Amennyiben egyebekben az első jogalapban a fellebbezők a megtámadott ítéletben kifejtett azon indokokat kifogásolják, amelyekben a Törvényszék úgy vélte, hogy a más dokumentumkategóriák esetében a Bíróság ítélkezési gyakorlatában elismertekhez hasonló vélelem nem ismerhető el az EMA birtokában lévő – a vitatott jelentésekhez hasonló – dokumentumokkal kapcsolatban, ezt a jogalapot mint hatástalant kell elutasítani.
- 64 A megtámadott ítéletnek ez a része ugyanis valójában a teljesség kedvéért kifejtett indokokat tartalmazza, amennyiben ez a rész egy, a Törvényszék előtt folyamatban lévő jogvita kimenetelét nem érintő kérdésre vonatkozik. Feltéve, hogy – a Törvényszék vélekedésétől eltérően – az EMA birtokában lévő, a vitatott jelentésekhez hasonló dokumentumokkal kapcsolatban is el kellene ismerni a bizalmas jelleg általános védelmét, a jelen ítélet 58. pontjából kitűnik, hogy az EMA nem volt köteles erre a vélelemre támaszkodni, hanem elvégezhetette – ahogyan azt tette – az érintett dokumentumok konkrét és egyedi vizsgálatát annak meghatározása céljából, hogy azokat hozzáférhetővé kell-e tenni, és milyen mértékben.
- 65 A fentiek összességére figyelemmel az első jogalapot el kell utasítani.

A második jogalapról

A felek érvelése

- 66 Második jogalapjukban a fellebbezők előadják, hogy a Törvényszék a jelen ügyben megsértette a kereskedelmi érdekek 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdésében biztosított védelmét.
- 67 Elsősorban azt állítják, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amennyiben nem úgy ítélte meg, hogy a vitatott jelentések teljes mértékben az e rendelkezés által védett bizalmas kereskedelmi információkból állnak.

- 68 Másodsorban előadják, hogy a megtámadott ítélet 65. pontjában a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amennyiben ebből a pontból kitűnik, hogy a Törvényszék azt feltételezte, hogy az EMA mérlegelte a bizalmas kereskedelmi jelleggel védett érdekeket a vitatott jelentések hozzáférhetővé tételéhez fűződő nyomós közérdekkel védett érdekekhez képest. Az EMA azonban kizárólag e jelentések bizalmas jellegének hiánya alapján vélte úgy, hogy azokat hozzáférhetővé lehet tenni, de nem mérlegelte az érdekeket egymáshoz képest.
- 69 A fellebbezők harmadsorban azt állítják, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor ezen ítélet 68. pontjában úgy vélte, hogy az az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdésében előírt kivétel alkalmazása a kereskedelmi érdekek veszélyeztetésének súlyosságától függ.
- 70 A fellebbezők negyedsorban úgy vélik, hogy annak értékelése során, hogy kereskedelmi érdekek veszélyeztetése észszerűen előrelátható-e, a Törvényszék nem vette figyelembe sem a vitatott jelentések hasznosságát, sem e jelentések valamely versenytárs általi visszaélésszerű felhasználásának kockázatát. Előadják, hogy a Törvényszéknek meg kellett volna vizsgálnia, hogy egy ilyen versenytárs felhasználhatná-e az említett jelentéseket arra, hogy – különösen az Unión kívül – versenylőnyhöz jusson.
- 71 A fellebbezők ötödsorban azt is felróják a Törvényszékkel szemben, hogy nem vette figyelembe, hogy az EMA tévesen vélte úgy, hogy mérlegelési jogkörrel rendelkezik akkor, amikor egy olyan dokumentumban szereplő kereskedelmi információk bizalmas jellegét értékeli, amely dokumentum hozzáférhetővé tételét kéri.
- 72 A fellebbezők hatodsorban azt állítják, hogy a megtámadott ítélet 72–82. pontjában a Törvényszék „irreális megközelítést” alkalmazott a bizalmas kereskedelmi jellegre vonatkozó kritériummal kapcsolatban, amikor megkövetelte tőlük többek között annak bizonyítását, hogy a vitatott jelentések olyan egyedi és fontos elemeket tartalmaznak, amelyek rávilágítanak átfogó, inventív stratégiájukra és fejlesztési programjukra.
- 73 A fellebbezők hetedsorban úgy vélik, hogy a Törvényszék nem indokolta a szóban forgó adatok kereskedelmi szempontból érzékeny jellegére vonatkozó értékeléseit, többek között akkor, amikor – az EMA vitatott határozatban szereplő megállapításaira támaszkodva – ezen ítélet 87. pontjában megállapította, hogy a vitatott jelentésekben szereplő információk a fellebbezők kereskedelmi érdekei szempontjából nem rendelkeznek bizalmas jelleggel.
- 74 A fellebbezők nyolcadsorban úgy vélik, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor a megtámadott ítélet 91. pontjában úgy vélte, hogy nem lehet figyelembe venni a fellebbezőknek a jóhírnévvel kapcsolatos aggályait annak meghatározása céljából, hogy a vitatott jelentések tartalmaznak-e bizalmas információkat.
- 75 A fellebbezők kilencedsorban előadják, hogy ezen ítélet 92. és 93. pontjában a Törvényszék nem vette figyelembe az általuk benyújtott azon tanúvallomásokat, amelyekből kitűnik, hogy e jelentések hozzáférhetővé tétele különösen az Unión kívül könnyítené meg versenytársai számára forgalombahozatali engedélyek megszerzését. E tekintetben megjegyzi, hogy csak azt kellett bizonyítaniuk, hogy kereskedelmi érdekek sérelme észszerűen előrelátható.
- 76 Az EMA úgy véli, hogy a fellebbezők érveit el kell utasítani.

A Bíróság álláspontja

- 77 Elsősorban meg kell állapítani, hogy második jogalapjukban a fellebbezők alapvetően azzal érvelnek, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor nem úgy ítélte meg, hogy úgy kell tekinteni, hogy a vitatott jelentések bizalmas kereskedelmi adatokból állnak.

- 78 Márpedig emlékeztetni kell arra, hogy a vitatott határozatban az EMA – a jelen ítélet 9. és 61. pontjában említett adatok kitakarásával – részleges hozzáférést biztosított a vitatott jelentésekhez.
- 79 Azon indokok vitatása céljából, amelyek alapján a Törvényszék a vitatott jelentések többi része hozzáférhetővé tételének megalapozottságáról határozott, a fellebbezők mindössze annyit állítanak, hogy a Törvényszék egyrészt téves megközelítést alkalmazott annak meghatározása céljából, hogy ezek a jelentések bizalmas adatokat tartalmaznak-e, mivel nem vette figyelembe azt az észszerűen előrelátható lehetőséget, hogy azokat egy versenytárs visszaélészerűen fogja felhasználni, másrészt pedig, hogy meg kellett volna határoznia, hogy az összes jelentésben szereplő adatok kombinációja kereskedelmi értékkel rendelkezik-e.
- 80 Kétségtelen, hogy az EMA nem tudja előre kizárni annak a lehetőségét, hogy a toxikológiai kísérleteket tartalmazó jelentésnek egy vállalkozás által konkrétan meghatározott bizonyos szakaszai olyan adatokat tartalmaznak, amelyek hozzáférhetővé tétele veszélyeztetheti e vállalkozásnak az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdése értelmében vett kereskedelmi érdekeit. Ez a veszélyeztetés ugyanis megállapítható akkor lenne akkor, ha egy ilyen vállalkozás azonosítja annak konkrét és észszerűen előrelátható kockázatát, hogy egy, a vitatott jelentésekhez hasonló jelentésben szereplő, nem közzétett és a gyógyszeriparban nem közismert bizonyos adatokat egy vagy több harmadik államban e vállalkozás versenytársai forgalombahozatali engedély megszerzése céljából felhasználnak, ekként pedig tisztességtelen módon húznak hasznot az említett vállalkozás által elvégzett munkából.
- 81 Érvelésükben azonban a fellebbezők nem fejtik ki azokat az okokat, amelyek miatt a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor úgy vélte, hogy a vitatott jelentések hozzáférhetővé tett szakaszai nem képeznek olyan adatokat, amelyek a kereskedelmi érdekek védelmével kapcsolatos, az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdésében előírt kivétel hatálya alá tartozhatnak, mivel a fellebbezők az EMA előtt és magához a Törvényszékhez benyújtott keresetlevelében nem azonosították konkrétan és pontosan, hogy melyek azok a szakaszok, amelyek – hozzáférhetővé tételük esetén – veszélyeztethetnék kereskedelmi érdekeiket.
- 82 Ezen túlmenően, a fellebbezők érvelésükben mindössze az összes vitatott jelentés bizalmas jellegének általános vélelmére hivatkoznak abban a jogalapban, amelyet azon konkrét és egyedi vizsgálat eredményének a Törvényszék általi értékelésével szemben terjesztett elő, amely vizsgálatra figyelemmel az EMA úgy határozott, hogy részleges hozzáférést biztosít e jelentésekhez. Ezt az érvelést – a jelen ítélet 61. és 62. pontjában megállapítottakra tekintettel – el kell utasítani.
- 83 A fellebbezők másodsorban előadják, hogy a megtámadott ítélet 65. pontjában a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, mivel arra enged következtetni, hogy az EMA mérlegelte a fellebbezők bizalmas kereskedelmi érdekeit az átláthatósághoz fűződő nyomós közérdekhez képest, holott az EMA a vitatott határozatban kizárólag a vitatott jelentések bizalmas jellegének hiányára támaszkodott.
- 84 E tekintetben a megtámadott ítélet 61–94. pontjából kitűnik – amely pontokban a Törvényszék a megsemmisítés iránti kereset második jogalapjára válaszolt –, hogy a Törvényszék ezen ítélet 61–68. pontjában felidézte a dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmek 1049/2001 rendelet szerinti vizsgálatára vonatkozó elvekkel és szabályokkal, köztük az ítélet 65. pontjában az érdekek mérlegelésére vonatkozó szabállyal kapcsolatos ítélkezési gyakorlatot, mielőtt az említett ítélet 70–94. pontjában szereplő vizsgálat alapján megállapította – amely vizsgálat keretében ezt a szabályt nem alkalmazták –, hogy a fellebbezők nem bizonyították, hogy az EMA hibát követett el, amikor megállapította, hogy a vitatott jelentésekben szereplő adatok nem bizalmasak.

- 85 Egyebekben a Törvényszék a megtámadott ítélet 122. pontjában helytállóan mondta ki, hogy mivel az EMA nem állapította meg, hogy a szóban forgó adatokat e kivételek közül egynek vagy többnek védenie kellene, nem volt köteles meghatározni vagy értékelni az ezen adatok hozzáférhetővé tételéhez fűződő közérdeket, sem pedig azt a fellebbezők említett adatok bizalmosságának megőrzéséhez fűződő érdekéhez képest mérlegelni.
- 86 A fellebbezők érvét tehát el kell utasítani.
- 87 A fellebbezők harmadsorban lényegében azzal érvelnek, hogy a Törvényszék a megtámadott ítélet 68. pontjában tévesen alkalmazta a jogot, amikor megállapította, hogy az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdésében előírt kivétel alkalmazása a kereskedelmi érdekek veszélyeztetésének súlyosságától függ.
- 88 A megtámadott ítélet 61–94. pontjának teljes szövegéből azonban – amely pontokban a Törvényszék a megsemmisítés iránti kereset második jogalapjára válaszolt – kitűnik, hogy ez a 68. pont az ítélet 61–68. pontjában szerepel, amelyekben a Törvényszék a dokumentumokhoz való hozzáférés iránt az 1049/2001 rendelet alapján megfogalmazott kérelmek vizsgálatára vonatkozó elvekkel és szabályokkal kapcsolatos ítélkezési gyakorlat felidézésére szorítkozott.
- 89 Amennyiben a megtámadott ítélet angol nyelvi változata – azaz a T-729/15. sz. ügy eljárási nyelvi változata – az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdésében nem szereplő „súlyosan” („seriously”) kifejezést alkalmazza, meg kell állapítani, hogy ez az ítélet jogi szempontból hibás. Magából e rendelkezés szövegéből ugyanis kitűnik, hogy adott esetben az említett érdekek egyszerű veszélyeztetése is igazolhatja az e rendelkezésben felsorolt kivételek valamelyikének alkalmazását, anélkül hogy e beavatkozásnak egy meghatározott súlyossági küszöböt el kellene érnie.
- 90 Az említett ítélet 70–94. pontjából azonban kitűnik, hogy – a megsemmisítés iránti kereset második jogalapjával kapcsolatos határozathozatal céljából – a Törvényszék egyáltalán nem támaszkodott a fellebbezők kereskedelmi érdekei veszélyeztetésének súlyosságára vonatkozó kritériumra annak megállapításához, hogy a jelen ügyben nem alkalmazható az e célból az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdésében előírt kivétel. E körülmények között, a Törvényszék által elkövetett, a jelen ítélet 89. pontjában meghatározott hiba nem érinti az általa lefolytatott értékelést, ekként pedig nem eredményezheti a megtámadott ítélet hatályon kívül helyezését.
- 91 A fellebbezők negyedsorban előadják, hogy annak meghatározásakor, hogy a vitatott jelentések hozzáférhetővé tételével felmerül-e a fellebbezők kereskedelmi érdekei veszélyeztetésének kockázata, a Törvényszék tévesen értékelte e jelentés hasznosságát, valamint e jelentés fellebbezők versenytársai általi – különösen a forgalombahozatali engedélyek megadására irányuló, az Unión kívüli eljárások keretében való – visszaélészerű felhasználásának kockázatát.
- 92 A megtámadott ítélet 84. és 93. pontjában a Törvényszék megállapította, hogy abban a kontextusban, amelyben a fellebbezők versenytárs vállalkozásainak mindenestre le kell folytatniuk saját vizsgálataikat az alkalmazandó tudományos iránymutatásoknak megfelelően, és minden, ahhoz megkövetelt adatot be kell nyújtaniuk, hogy dokumentációjuk teljes legyen, a fellebbezők nem bizonyították, hogy fennáll adataiknak az ilyen versenytársak általi, visszaélészerű felhasználásának kockázata. Egyebekben ezen ítélet 87. pontjában pontosította, hogy a fellebbezők nem bizonyították az EMA által a vitatott jelentésekben elvégzett kizárások elégtelenségét.
- 93 E tekintetben hangsúlyozni kell, hogy az uniós intézménynek, szervnek vagy hivatalnak, ha a hozzá benyújtott, dokumentumhoz való hozzáférés iránti kérelemnek az 1049/2001 rendelet 4. cikkében foglalt, a nyitottságnak a jelen ítélet 49. pontjában felidézett alapvető elve alóli kivételek alapján való elutasításáról dönt, főszabály szerint magyarázatot kell adnia arra a kérdésre, hogy az e dokumentumhoz való hozzáférés konkrétan és ténylegesen miként veszélyeztethetné az e kivétellel

védett érdeket. Emellett az ilyen veszélyeztetés kockázatának észszerűen előreláthatónak, és nem pusztán feltételezésen alapulónak kell lennie (2018. szeptember 4-i ClientEarth kontra Bizottság ítélet, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 51. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

- 94 Ugyanígy az e kivételek valamelyikének az említett rendelet hatálya alá tartozó intézmény, szerv vagy hivatal általi alkalmazását kérő személynek kell – megfelelő időben – hasonló magyarázattal szolgáltatnia a szóban forgó intézmény, szerv vagy hivatal számára.
- 95 Kétségtelen – amint azt a Bíróság a jelen ítélet 80. pontjában megállapította – bizonyos körülmények között veszélyeztetheti egy vállalkozás kereskedelmi érdekeit az azon dokumentumban szereplő adatok visszaélészerű felhasználásának kockázata, amelyhez a hozzáférést kérik. A jelen ítélet 94. pontjában említettekhez hasonló magyarázatokkal szolgálás követelményére tekintettel azonban e kockázat fennállásának bizonyítottnak kell lennie. E tekintetben a visszaélészerű felhasználás általános kockázatára vonatkozó, nem alátámasztott, egyszerű állítás következtében ezeket az adatokat nem lehet az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdésében előírt kivétel hatálya alá tartozónak tekinteni, anélkül hogy ennek a kivételnek a szóban forgó intézmény, szerv vagy hivatal előtti alkalmazását kérő személy az ezek általi, e tekintetben történő határozathozatal megelőzően bármilyen más módon pontosítaná az említett adatok azon jellegét, tárgyát és hatályát, amely alapján az uniós bíróság információhoz juthat arra vonatkozóan, hogy ezen adatok hozzáférhetővé tétele miként veszélyeztethetné konkrétan és észszerűen előrelátható módon az ezen adatokkal érintett személyek kereskedelmi érdekeit.
- 96 Márpedig – amint az a jelen ítélet 81. pontjából kitűnik – a Törvényszékhez benyújtott keresetlevelükben a fellebbezők nem bizonyították, hogy a vitatott határozat elfogadása előtt magyarázattal szolgáltak volna az EMA számára a szóban forgó adatok azon jellegét, tárgyát és hatályát illetően, amelyek alapján meg lehetett volna állapítani a hivatkozott kockázat fennállását, különösen a megtámadott ítélet 72–92. pontjában kifejtett megfontolásokra tekintettel, amelyekből kitűnik, hogy ezen adatok hozzáférhetővé tétele valószínűleg nem veszélyezteti a fellebbezők jogos érdekeit. Közélebről: a fellebbezők érve alapján nem lehet megállapítani, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor megállapította, hogy a vitatott jelentések hozzáférhetővé tett szakaszai nem minősülnek olyan adatoknak, amelyek a kereskedelmi érdekek védelmével kapcsolatos kivétel hatálya alá tartozhatnak, amennyiben ebben az érven a fellebbezők nem határozták meg konkrétan és pontosan a Törvényszék előtt, hogy e szakaszok melyike veszélyeztetné az ilyen érdekeiket.
- 97 A fellebbezők érvét tehát el kell utasítani.
- 98 Ötödsorban, amennyiben a fellebbezők azt róják fel a Törvényszékkel szemben, hogy nem vette figyelembe, hogy az EMA tévesen vélte úgy, hogy mérlegelési jogkörrel rendelkezik akkor, amikor egy olyan dokumentumban szereplő kereskedelmi információk bizalmas jellegét értékeli, amely dokumentum hozzáférhetővé tételét tőle kéri, meg kell állapítani, hogy ez az érv téves előfeltevésen alapul. A megtámadott ítéletből ugyanis kitűnik, hogy az EMA távolról sem csupán mérlegelési jogkörével élt a vitatott jelentésekhez való hozzáférés iránti kérelem tekintetében, mivel a vitatott jelentések konkrét és egyedi vizsgálatát végezte el annak meghatározása céljából, hogy az abban szereplő mely adatok tartoznak az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdésében említett kivétel hatálya alá, és ezt követően tagadta meg az ezen adatokhoz való hozzáférést.
- 99 Ennélfogva a fellebbezők érvének nem lehet helyt adni.
- 100 A fellebbezők hatodszorban azt állítják, hogy a megtámadott ítélet 72–82. pontjában a Törvényszék „irreális megközelítést” alkalmazott a bizalmas kereskedelmi jellegre vonatkozó kritériummal kapcsolatban, amikor megkövetelte tőlük többek között annak bizonyítását, hogy a vitatott jelentések olyan egyedi és fontos elemeket tartalmaznak, amelyek rávilágítanak átfogó, inventív stratégiájukra és fejlesztési programjukra.

- 101 Érvelésükben a fellebbezők konkrétan a megtámadott ítélet 75. pontjában szereplő azon indokokra utalnak, amelyekben a Törvényszék a megsemmisítés iránti keresetükben ismertetett egyik érvre válaszolt, amely szerint azt állították, hogy a vitatott jelentések innovatív stratégiával szolgálnak a toxikológiai program megtervezésének módjára vonatkozóan. A Törvényszék úgy vélte, hogy ez az állítás egyáltalán nincs alátámasztva, mivel a fellebbezők „nem terjesztettek elő konkrét bizonyítékokat annak igazolására, hogy a jelentések olyan egyedi és fontos elemeket tartalmaznak, amelyek rávilágítanak átfogó, innovatív stratégiájukra és fejlesztési programjukra”.
- 102 Márpedig emlékeztetni kell egyrészt arra, hogy a Bíróság nem rendelkezik hatáskörrel a tényállás megállapítására, másrészt pedig, hogy – a tények elferdítésének esetére is figyelemmel – a tények értékelése nem minősül jogkérdésnek, amelyet mint ilyen a Bíróságnak felül kellene vizsgálnia (lásd ebben az értelemben: 2015. június 4-i Stichting Corporate Europe Observatory kontra Bizottság ítélet, C-399/13 P, nem tették közzé, EU:C:2015:360, 26. pont).
- 103 A Törvényszék azzal, hogy a megtámadott ítélet 75. pontjában az előtte felhozott érvre válaszolt, értékelte a tényeket, ami a Bíróság előtt, fellebbezés keretében nem kifogásolható. Egyebekben meg kell állapítani, hogy ezen a ponton a fellebbezők egyáltalán nem hivatkoztak arra, hogy a Törvényszék elferdítette volna a tényeket.
- 104 Mindenesetre nem lehet megállapítani – amint azt a fellebbezők teszik –, hogy a Törvényszék a bizonyítás túlságosan magas szintjét követelte meg, amennyiben azt követelte meg, hogy a fellebbezők bizonyítsák, hogy a vitatott jelentések innovatív vagy új információkat tartalmaznak, hiszen – amint az a jelen ítélet 101. pontjából kitűnik – egy, az előtte felhozott érvre való válaszára szorítkozott, és azt nem tartotta megfelelően alátámasztottnak.
- 105 Végezetül, amennyiben jogalapjukban a fellebbezők azt állítják, hogy a Törvényszéknek meg kellett volna határoznia, hogy az összes vitatott jelentésben szereplő adatok kombinációja kereskedelmi értékkel rendelkezik-e, illetve hogy e jelentések hozzáférhetővé tétele előnyt keletkeztethet-e versenytársaiknál, meg kell állapítani, hogy egyrészt – amint azt a Törvényszék a megtámadott ítélet 82. pontjában helytállóan állapította meg – lényegében az adatok állítólagos kereskedelmi értéke nem meghatározó annak értékelése céljából, hogy ezen adatok hozzáférhetővé tétel veszélyeztethetné-e azon személy kereskedelmi érdekeit, akihez ezek az adatok tartoznak. Másrészt, a Törvényszék a megtámadott ítélet 84. pontjában jogilag megkövetelt módon válaszolt az említett jelentések hozzáférhetővé tétele és a fellebbezők versenytársaiknál az e hozzáférhetővé tétel révén keletkező előny közötti kapcsolatra, amikor jelezte, hogy ez a hozzáférhetővé tétel önmagában nem gyorsítaná meg a forgalombahozatali engedély említett versenytársak általi megszerzésének folyamatát, és nem tenné lehetővé toxikológiai kísérleteik gyorsabb jóváhagyását.
- 106 A fellebbezők érvét tehát el kell utasítani.
- 107 A fellebbezők hetedsorban úgy vélik, hogy a Törvényszék nem indokolta a szóban forgó adatok kereskedelmi szempontból érzékeny jellegének hiányával kapcsolatos értékelését, különösen, amikor – az EMA vitatott határozatban szereplő megállapításaira támaszkodva – a megtámadott ítélet 87. pontjában megállapította, hogy a vitatott jelentésekben szereplő adatok a fellebbezők kereskedelmi érdekei szempontjából nem bizalmas jellegűek.
- 108 Ezen ítélet 87. pontjában a Törvényszék válaszolt a fellebbezők azon érvére, amelyet az adatkizárólagossági időszak vitatott jelentések hozzáférhetővé tétele esetén történő, amiatt bekövetkező azonnali megszűnésének kockázatára alapítottak, hogy ezeket a jelentéseket a versenytársak felhasználhatják harmadik országokban.
- 109 A Törvényszék többek között úgy vélte, hogy a fellebbezők nem bizonyították, hogy a szóban forgó információkhoz való hozzáférés önmagában megkönnyítené valamely harmadik országban a forgalombahozatali engedély megszerzését. A Törvényszék emlékeztetett arra, hogy a vitatott

határozatban az EMA ki is takart a vitatott jelentésekben szereplő bizonyos adatokat. Márpedig a jelen ítélet 95. pontjában megállapítottaknak megfelelően, a fellebbezők versenytársai által, visszaélészerű felhasználás kockázata fennállásának bizonyítottaknak kell lennie, a visszaélészerű felhasználás általános kockázatára vonatkozó, nem alátámasztott egyszerű állítás következtében ezeket az adatokat nem lehet az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdésében előírt kivétel hatálya alá tartozónak tekinteni, az említett adatok azon jellegének, tárgyának és hatályának bármiféle további pontosítása nélkül, amely alapján az uniós bíróság információhoz juthat arra vonatkozóan, hogy ezen adatok hozzáférhetővé tétele miként veszélyeztethetné észszerűen előrelátható módon az ezen adatokkal érintett személyek kereskedelmi érdekeit.

- 110 Ennélfogva a fellebbezők érvét el kell utasítani.
- 111 A fellebbezők nyolcadsorban úgy vélik, hogy a Törvényszék a megtámadott ítélet 91. pontjában tévesen alkalmazta a jogot, amikor úgy vélte, hogy nem lehet figyelembe venni a fellebbezőknek a jóhírnévvel kapcsolatos aggályait annak meghatározása céljából, hogy a vitatott jelentések tartalmazznak-e bizalmas információkat.
- 112 E tekintetben meg kell állapítani, hogy mindenesetre a fellebbezők egyáltalán nem pontosították a vitatott jelentésekben szereplő és az EMA által nem kitakart azon adatok jellegét, tárgyát és hatályát, amelyek hozzáférhetővé tétele sérthetné kereskedelmi érdekeiket, ha azokat versenytársaik az ő jóhírnevüket sértő módon használnák fel.
- 113 A fellebbezők érvét tehát el kell utasítani.
- 114 Kilencedsorban a fellebbezők előadják, hogy a megtámadott ítélet 92. és 93. pontjában a Törvényszék nem vette figyelembe az általuk benyújtott tanúvallomásokot, amelyekből kitűnik, hogy e jelentés hozzáférhetővé tétele különösen az Unión kívül könnyítette meg versenytársaik számára forgalombahozatali engedélyek megszerzését.
- 115 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata értelmében a Törvényszék nem köteles olyan magyarázatot adni, amely kimerítően és egyenként követi a jogvitában részt vevő felek által előadott összes érvet. Következésképpen a Törvényszék indokolása lehet közvetett is, amennyiben lehetővé teszi az érdekelt felek számára, hogy megismerjék érvelésük Törvényszék általi elutasításának okait, és a Bíróság számára azt, hogy rendelkezésére álljanak az ahhoz szükséges elemek, hogy felülvizsgálati jogkörét gyakorolni tudja. Közelebbről: a Törvényszék nem köteles válaszolni valamely fél minden egyes érvére, különösen, ha azok nem kellően világosak és pontosak, amennyiben azokat külön nem fejtik ki, illetve ha azokhoz indokolásképpen nem fűznek külön magyarázatot (lásd ebben az értelemben: 2008. szeptember 9-i FIAMM és társai kontra Tanács és Bizottság ítélet, C-120/06 P és C-121/06 P, EU:C:2008:476, 91. és 96. pont; 2011. július 5-i Edwin kontra OHIM ítélet, C-263/09 P, EU:C:2011:452, 64. pont).
- 116 Márpedig – a jelen ítélet 95. és 96. pontjában megállapítottaknak megfelelően – a fellebbezőkre hárult, hogy az EMA előtti igazgatási eljárás szakaszában magyarázattal szolgáljanak azon adatok jellegére, tárgyára és hatályára vonatkozóan, amelyek hozzáférhetővé tétele veszélyeztetné kereskedelmi érdekeiket. E tekintetben meg kell állapítani, hogy a szóban forgó két tanúvallomás közül az egyiket nem nyújthatták be az EMA-hoz a vitatott határozat 2015. november 25-i elfogadását megelőzően, mivel e tanúvallomás 2015. december 17-i keltezésűek. Ami a másik tanúvallomást illeti, jöllehet az 2015. november 16-i keltezésű, kifejezetten a 2015. december 17-i tanúvallomásra hivatkozik, ami szükségszerűen azt jelenti, hogy azt szintén nem a vitatott határozat elfogadását megelőzően nyújtották be az EMA-hoz. Mindenesetre ez a második tanúvallomás csak általánosságban hivatkozik arra a kockázatra, hogy a vitatott jelentések hozzáférhetővé tétele megkönnyíti a versenytársak számára, hogy az Uniót kívül forgalombahozatali engedélyt szerezzenek.

- 117 Ennélfogva a Törvényszék jogszerűen vélte úgy – hallgatólagosan, de szükségszerűen –, hogy ezek a dokumentumok nem relevánsak a vitatott határozat jogszerűségére vonatkozó értékelés lefolytatása céljából. Az EMA-nak a dokumentumok hozzáférhetővé tételével kapcsolatos valamely határozatának jogszerűsége ugyanis kizárólag azon információk alapján értékelhető, amelyek e határozat elfogadásának időpontjában az EMA rendelkezésére állhattak.
- 118 Amennyiben a fellebbezők azt állítják, hogy a Törvényszék nem válaszolt az arra alapított érvükre, amely szerint a vitatott jelentések hozzáférhetővé tétele „útíttervel” szolgálna versenytársaik számára, hogy gyorsabban és alacsonyabb költségek mellett folytassák le vizsgálataikat, meg kell állapítani, hogy a megtámadott ítélet 72–77. pontjában a Törvényszék kifejtette azokat az okokat, amelyek miatt úgy vélte lényegében, hogy a vitatott jelentések kidolgozása céljából a fellebbezők mindössze az e tárgyra vonatkozó protokollokat és iránymutatásokat követték, ami nem bizonyítja a fellebbezők által alkalmazott megközelítés innovatív jellegét.
- 119 Következésképpen ezt az érvet, ekként pedig a második fellebbezési jogalapot teljes egészében el kell utasítani.

A harmadik jogalapról

A felek érvelése

- 120 Harmadik jogalapjukban a fellebbezők előadják, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor úgy vélte, hogy az, hogy az adatokat forgalombahozatali engedélyek iránti új kérelmekkel összefüggésben ismételten felhasználhatják, nem minősül olyan oknak, amely alapján ezen adatok bizalmas jelleggel rendelkezhetnének. A fellebbezők jelzik, hogy forgalombahozatali engedélyek iránti új kérelmeket fognak benyújtani ugyanezzel az anyaggal kapcsolatban, és ebből arra a következtetésre jutnak, hogy ha ezen adatok hozzáférhetővé tétele érinthet egy, a forgalombahozatali engedély iránti jövőbeli kérelmet, akkor ezek az adatok az 1049/2001 rendelet 4. cikke (3) bekezdésének hatálya alá tartoznak. Jövőbeli kérelmeikkel összefüggésben az adatok egyszerű kitakarása nem reagál aggályaikra.
- 121 Azzal érvelnek, hogy a vitatott jelentéseknek az adatok kizárólagossági időszakában való hozzáférhetővé tétele súlyosan veszélyeztetné az EMA-nak a generikus gyógyszerekre vonatkozó engedély iránti olyan jövőbeli kérelmekkel kapcsolatos döntéshozatali eljárását, amelyeket harmadik személyek fognak benyújtani azzal az előnnyel, amelyet adataik biztosítanak a számukra.
- 122 Az EMA úgy véli, hogy a fellebbezők érveit el kell utasítani.

A Bíróság álláspontja

- 123 Érvelésükben a fellebbezők arra hivatkoznak, hogy a Törvényszék megsértette az 1049/2001 rendelet 4. cikke (3) bekezdésének első albekezdését, amely az olyan ügyre vonatkozó dokumentumhoz való hozzáféréssel foglalkozik, amellyel kapcsolatban az uniós intézmény, szerv vagy hivatal még nem hozott határozatot.
- 124 E tekintetben elegendő megállapítani – amint azt a Törvényszék a megtámadott ítélet 102. pontjában helytállóan tette –, hogy a Bravecto-ra vonatkozó forgalombahozatali engedélyre irányuló eljárás a vitatott jelentésekhez való hozzáférés iránti kérelem benyújtásakor már lezárult.
- 125 A fellebbezők tehát ezzel az eljárással kapcsolatban nem hivatkozhatnak a dokumentumokhoz való hozzáférési jog alóli, az 1049/2001 rendelet 4. cikke (3) bekezdésének első albekezdésében említett kivételre sem.

- 126 Amennyiben jogalapjukban a fellebbezők úgy vélik, hogy a Törvényszéknek azt kellett volna megállapítania, hogy a szóban forgó adatoknak bizalmasnak kell minősülniük, mivel azokat forgalombahozatali engedély iránti új, még be nem nyújtott kérelmekkel összefüggésben ismételtelen fel lehet használni, elegendő megállapítani, hogy ez az érvelés hipotetikus előfeltevésen alapul, amennyiben esetleges eljárásokra hivatkozik.
- 127 Amennyiben jogalapjukban a fellebbezők azt róják fel a Törvényszékkel szemben, hogy elutasított azon érvüket, amely szerint a vitatott jelentéseknek az adatkizárólagossági időszak alatti hozzáférhetővé tétele súlyosan veszélyeztetné a generikus gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránt az ezen időszakban esetlegesen benyújtott kérelmekkel kapcsolatos döntéshozatali eljárást, meg kell állapítani, hogy a fellebbezők itt az attól a döntéshozatali eljárástól eltérő döntéshozatali eljárásokra utalnak, amely során ezeket a jelentéseket benyújtották, ami nem kérdőjelezheti meg a Törvényszék által a megtámadott ítélet 102. pontjában tett azon megállapítást, amely szerint ez az előbbi döntéshozatali eljárás – azaz a Bravecto forgalombahozatali engedélyére vonatkozó eljárás – az említett jelentésekhez való hozzáférés iránti kérelem időpontjában már lezárult.
- 128 Következésképpen a harmadik fellebbezési jogalapot el kell utasítani.

A negyedik és az ötödik jogalapról

A felek érvelése

- 129 Negyedik és ötödik jogalapjukban a fellebbezők azt róják fel a Törvényszékkel szemben, hogy nem válaszolt arra az érvelésükre, amely szerint – mivel az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) és (3) bekezdését alkalmazni kellett a vitatott jelentésekre – az EMA-nak mérlegelnie kellett volna a szóban forgó érdekeket egymáshoz képest annak meghatározása érdekében, hogy e jelentések hozzáférhetővé tételét igazolja-e a jelentések bizalmas jellegével szemben elsőbbséget élvező nyomós közérdek, annak megállapítását megelőzően, hogy ilyen közérdek nem áll fenn.
- 130 Rámutatnak, hogy az EMA a vitatott határozatban olyan indokokra támaszkodott, amelyek jogellenesen tartozhatnak a nyomós közérdek fogalmába, ilyen például az általános közegészségügyi aggodalmakra való hivatkozás, illetve az ezen ügynökség birtokában lévő dokumentumokhoz való hozzáféréssel kapcsolatos tevékenységek csaknem teljes megbénítása.
- 131 Az EMA úgy véli, hogy a fellebbezők érveit el kell utasítani.

A Bíróság álláspontja

- 132 Meg kell állapítani, hogy a fellebbezőknek az e jogalapok alátámasztását célzó érvelése a megtámadott ítélet téves értelmezésén alapul. A megtámadott ítélet 118–123. pontjában ugyanis a Törvényszék azzal az érveléssel kapcsolatban hozott határozatot, amely szerint az EMA-nak mérlegelnie kellett volna egymáshoz képest a szóban forgó érdekeket.
- 133 A Törvényszék ezen ítélet 119. pontjában helytállóan vélte úgy, hogy a fellebbezők különösen azt kifogásolják, hogy a szóban forgó érdekek mérlegelésére nem került sor, amennyiben úgy vélték, hogy a vitatott információk bizalmasak. A Törvényszék nem alkalmazta tévesen a jogot, amikor az említett ítélet 122. pontjában úgy vélte, hogy mivel az EMA nem állapította meg, hogy a vitatott jelentések bizalmasok, ekként pedig azokat védeniük kell az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) vagy (3) bekezdésében említett kivételeknek, nem volt köteles meghatározni vagy értékelni az e jelentések hozzáférhetővé tételéhez fűződő közérdeket, sem pedig mérlegelni azt a fellebbezőknek az e jelentés bizalmasságának megőrzéséhez fűződő érdekéhez képest.

134 Következésképpen a negyedik és az ötödik fellebbezési jogalapot el kell utasítani.

135 A fentiek összességéből következik, hogy a jelen fellebbezést el kell utasítani.

A költségekről

136 A Bíróság eljárási szabályzata 184. cikkének (2) bekezdése értelmében, ha a fellebbezés megalapozatlan, a Bíróság határoz a költségekről.

137 E szabályzat 138. cikkének (1) bekezdése alapján, amelyet annak 184. cikkének (1) bekezdése értelmében a fellebbezési eljárásban is alkalmazni kell, a Bíróság a peresztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte.

138 A fellebbezőket, mivel peresztesek lett, az EMA kérelmének megfelelően kötelezni kell a saját költségeiken felül az EMA részéről felmerült költségek viselésére.

A fenti indokok alapján a Bíróság (negyedik tanács) a következőképpen határozott:

1) A Bíróság a fellebbezést elutasítja.

²⁾ A Bíróság az MSD Animal Health Innovation GmbH-t és az Intervet International BV-t kötelezi a saját költségeiken felül az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) részéről felmerült költségek viselésére.

Aláírások