



## Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE  
HOGAN  
presentate l'11 settembre 2019<sup>1</sup>

**Causa C-178/18 P**

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

**Agenzia europea per i medicinali (EMA)**

«Impugnazione – Accesso ai documenti – Regolamento (CE) n. 1049/2001 – Documenti in possesso dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) trasmessi nell'ambito di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario per uso veterinario – Decisione di concedere ad un terzo l'accesso ai documenti – Presunzione generale di riservatezza – Articolo 4, paragrafo 2 – Eccezione relativa alla tutela degli interessi commerciali – Articolo 4, paragrafo 3 – Tutela del processo decisionale»

### **I. Introduzione**

1. Il presente ricorso concerne una delle due impugnazioni mediante le quali una parte tenta di annullare una decisione con la quale un'istituzione o un'agenzia europea ha concesso l'accesso a documenti. Con la loro impugnazione, la MSD Animal Health Innovation GmbH (in prosieguito: la «MSD») e la Intervet international BV (in prosieguito: la «Intervet») (in prosieguito: le «ricorrenti») chiedono alla Corte l'annullamento della sentenza del Tribunale dell'Unione europea del 5 febbraio 2018, MSD Animal Health Innovation e Intervet international/EMA (T-729/15, EU:T:2018:67; in prosieguito: la «sentenza impugnata»). In tale sentenza il Tribunale ha respinto la domanda delle ricorrenti di annullamento della decisione EMA/785809/2015 dell'Agenzia europea per i medicinali (in prosieguito: l'«EMA»), del 25 novembre 2015 (in prosieguito: la «decisione controversa»). Tale decisione concedeva accesso, ai sensi del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione<sup>2</sup>, alle relazioni di studi di tossicità contenenti informazioni trasmesse nell'ambito di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguito: l'«AIC») del prodotto veterinario Bravecto. La richiedente accesso a tali documenti è una società farmaceutica che è o potrebbe essere una concorrente della ricorrente.

2. La questione centrale di questo ricorso è se le relazioni di studi di tossicità preparate nell'ambito di una domanda di AIC di nuovi prodotti veterinari, rivolta all'EMA, costituiscano informazioni commerciali riservate, protette dall'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001. Il presente ricorso è esaminato congiuntamente al ricorso nella causa C-175/18 P, PTC Therapeutics International/Agenzia europea per i medicinali.

<sup>1</sup> Lingua originale: l'inglese.

<sup>2</sup> GU 2001, L 145, pag. 43.

3. Entrambi i ricorsi sono i primi in cui è sottoposta all'attenzione della Corte la questione dell'accesso ai documenti presentati nel corso di una domanda di AIC. A mio avviso, non vi è il rischio di sovrastimare l'importanza tali ricorsi per quanto riguarda il regime di accesso ai documenti dell'Unione europea e l'industria dei prodotti farmaceutici e veterinari. Mentre il presente ricorso riguarda prodotti veterinari, distinti dai prodotti farmaceutici per uso umano di cui alla causa C-175/18 P, PTC Therapeutics International/EMA, le questioni giuridiche sollevate in entrambi i ricorsi sono, a tutti gli effetti, tanto simili da risultare pressoché identiche. Tuttavia, poiché tali questioni relative al funzionamento del regime di libertà d'informazione previsto dal regolamento n. 1049/2001 sono trattate in modo più approfondito nelle mie conclusioni già presentate questa mattina nella causa parallela C-175/18 P, PTC Therapeutics International/EMA, le presenti conclusioni dovrebbero assolutamente essere lette congiuntamente ad esse.

4. Prima di esaminare nel dettaglio tali questioni giuridiche è necessario individuare le disposizioni giuridiche pertinenti.

## II. Contesto normativo

### Diritto internazionale

Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (in prosieguo: «accordo TRIPS»)

5. L'articolo 39, paragrafo 3, dell'accordo TRIPS, che è parte dell'accordo istitutivo dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC), firmato dalla Comunità europea e successivamente approvato con decisione del Consiglio n. 94/800/CE<sup>3</sup>, del 22 dicembre 1993, prevede quanto segue:

«3. I membri, qualora subordinino l'autorizzazione della commercializzazione di prodotti chimici farmaceutici o agricoli implicanti l'uso di nuove sostanze chimiche alla presentazione di dati relativi a prove o di altri dati segreti, la cui elaborazione comporti un considerevole impegno, assicurano la tutela di tali dati da sleali usi commerciali. Essi inoltre proteggono detti dati dalla divulgazione, salvo nei casi in cui risulti necessaria per proteggere il pubblico o salvo che vengano prese misure atte a garantire la protezione dei dati contro sleali usi commerciali».

### Diritto dell'Unione

#### A – Regolamento n. 1049/2001

6. L'articolo 4 del regolamento n. 1049/2001 prevede eccezioni al diritto di accesso ai documenti. I paragrafi 2, 3 e 6 sono rilevanti ai fini della presente causa. Essi prevedono quanto segue:

«2. Le istituzioni rifiutano l'accesso a un documento la cui divulgazione arrechi pregiudizio alla tutela di quanto segue:

- gli interessi commerciali di una persona fisica o giuridica, ivi compresa la proprietà intellettuale,
- le procedure giurisdizionali e la consulenza legale,
- gli obiettivi delle attività ispettive, di indagine e di revisione contabile,

3 Decisione del Consiglio relativa alla conclusione a nome della Comunità europea, per le materie di sua competenza, degli accordi dei negoziati multilaterali dell'Uruguay Round (1986-1994), (GU 1994, L 336, pag. 1).

a meno che vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione.

3. L'accesso a un documento elaborato per uso interno da un'istituzione o da essa ricevuto, relativo ad una questione su cui la stessa non abbia ancora adottato una decisione, viene rifiutato nel caso in cui la divulgazione del documento pregiudicherebbe gravemente il processo decisionale dell'istituzione, a meno che vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione.

L'accesso a un documento contenente riflessioni per uso interno, facenti parte di discussioni e consultazioni preliminari in seno all'istituzione interessata, viene rifiutato anche una volta adottata la decisione, qualora la divulgazione del documento pregiudicherebbe seriamente il processo decisionale dell'istituzione, a meno che vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione.

(...).

6. Se solo alcune parti del documento richiesto sono interessate da una delle eccezioni, le parti restanti del documento sono divulgate».

#### ***B – Regolamento (CE) n. 726/2004<sup>4</sup>***

7. L'articolo 39, paragrafo 10 richiama gli articoli 13 e 13 bis della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari.

8. L'articolo 73 prevede quanto segue:

«Ai documenti detenuti dall'agenzia si applica il regolamento [n. 1049/2001].

L'agenzia costituisce un registro a norma dell'articolo 2, paragrafo 4 del regolamento [n. 1049/2001] per mettere a disposizione tutti i documenti accessibili al pubblico a norma del presente regolamento.

Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento il consiglio di amministrazione adotta disposizioni per l'attuazione del regolamento [n. 1049/2001].

(...))».

#### ***C – Direttiva 2001/82<sup>5</sup>***

9. L'articolo 12, paragrafo 3, primo comma e, in particolare, la sua lettera j), così recitano:

«La domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio comprende tutte le informazioni amministrative e la documentazione scientifica necessarie per dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario. Il fascicolo è presentato ai sensi dell'allegato I e contiene, in particolare, le seguenti informazioni:

(...)

4 Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU 2004, L 136, pag. 1).

5 GU 2001, L 311, pag. 1.

j) risultati:

- delle prove farmaceutiche (fisico-chimiche, biologiche o microbiologiche),
- delle prove di innocuità e di studio dei residui,
- delle sperimentazioni precliniche e cliniche,
- delle prove di valutazione dei rischi che il medicinale potrebbe presentare per l'ambiente. Tale impatto deve essere studiato e devono essere previste, caso per caso, disposizioni specifiche volte a limitarlo;

(...)).

10. L'articolo 13, paragrafo 1<sup>6</sup>, prevede quanto segue:

«In deroga all'articolo 12, paragrafo 3, primo comma, lettera j), e fatto salvo il diritto sulla tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove d'innocuità, degli studi dei residui o delle sperimentazioni precliniche e cliniche, se può dimostrare che il medicinale è un medicinale generico di un medicinale di riferimento che è o è stato autorizzato a norma dell'articolo 5 per almeno otto anni in uno Stato membro o nella Comunità.

Un medicinale veterinario generico autorizzato ai sensi della presente disposizione non è immesso in commercio finché non sono trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento.

Il primo comma si applica anche se il medicinale di riferimento non è stato autorizzato nello Stato membro in cui è presentata la domanda relativa al medicinale generico. In tal caso il richiedente indica nella domanda lo Stato membro in cui il medicinale di riferimento è o è stato autorizzato. Su richiesta dell'autorità competente dello Stato membro in cui la domanda è stata presentata, l'autorità competente dell'altro Stato membro trasmette, entro un mese, la conferma che il medicinale di riferimento è o è stato autorizzato, insieme alla composizione completa del medicinale di riferimento e se necessario ad altri documenti pertinenti.

(...)).

## A. Fatti

11. Entrambe le ricorrenti fanno parte della divisione commerciale per la salute animale globale della Merck & Co. Inc. La prima ricorrente, la MSD, è stata promotrice degli studi tossicologici alla base delle relazioni di studi trasmesse all'EMA sotto forma di relazioni dettagliate di studi non clinici nel quadro della domanda di AIC della Intervet per il medicinale veterinario «Bravecto». Bravecto è un medicinale sotto forma di compresse masticabili utilizzato nel trattamento delle infestazioni di zecche e pulci dei cani.

12. Il 20 novembre 2012 è stata presentata all'EMA una domanda di AIC per Bravecto. Tale domanda è stata accolta dalla Commissione europea l'11 febbraio 2014, sulla base del parere dell'EMA elaborato dal suo comitato per i medicinali veterinari.

<sup>6</sup> Come modificato dalla direttiva 2004/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 (GU 2004, L 136, pag. 58).

13. Il 7 agosto 2015, l'EMA ha ricevuto una domanda di accesso ai documenti sulla base del regolamento n. 1049/2001. La domanda si riferiva a cinque relazioni di studi di tossicità contenute nel fascicolo di domanda di AIC. L'EMA ha deciso di concedere accesso a tre di tali relazioni, segnatamente lo studio C45151 (studio di tossicità cutanea a 28 giorni nei ratti), lo studio C88913 (studio di tossicità cutanea a 28 giorni nei ratti) e lo studio C45162 (studio di tossicità orale a 28 giorni nei ratti). Per comodità, propongo di fare riferimento a tali relazioni come alle «relazioni sugli studi del lotto 1» o alle «relazioni in questione». Come ho già osservato, la domanda proveniva da un'altra società farmaceutica.

14. Con email del 24 agosto 2015, l'EMA ha informato le ricorrenti della sua decisione di consentire l'accesso e ha inviato loro le relazioni sugli studi del lotto 1 con gli omissis da essa stessa introdotti, affinché presentassero le loro osservazioni, nonché le motivazioni per gli eventuali omissis da esse proposti. Le ricorrenti hanno proposto ulteriori cancellazioni sulla base dell'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, e/o dell'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento n. 1049/2001.

15. L'EMA ha accettato soltanto le cancellazioni concernenti i dettagli relativi all'intervallo di concentrazione del principio attivo e allo standard di riferimento interno utilizzato nei test analitici nonché i riferimenti concernenti i piani di sviluppo futuri. Con decisione EMA/671379/2015, del 9 ottobre 2015, l'EMA ha informato le ricorrenti di aver deciso di concedere l'accesso alla richiedente e ha allegato i documenti nella forma in cui intendeva concedervi accesso.

16. Con e-mail del 19 ottobre 2015, le ricorrenti hanno contestato il fatto che la «grande maggioranza» delle loro cancellazioni era stata respinta dall'EMA e hanno sostenuto, per la prima volta, che ciascuna delle relazioni in questione rientrava nell'ambito di una presunzione generale di riservatezza.

17. Poiché i successivi scambi di corrispondenza e una teleconferenza non sono stati sufficienti a conciliare le divergenze fra le parti, l'EMA ha adottato la decisione impugnata. Essa ha deciso di confermare la sua decisione del 9 ottobre 2015 di concedere l'accesso alle relazioni come risultanti dall'introduzione di omissis. A tale decisione erano allegate tabelle giustificative predisposte dall'EMA che tenevano in considerazione le osservazioni aggiornate delle ricorrenti.

18. L'EMA ha sostenuto che le osservazioni delle ricorrenti non si riferivano specificamente alle cancellazioni proposte, né erano di natura scientifica. Essa ha affermato che la presunzione di riservatezza invocata dalle ricorrenti per le relazioni in questione era contraria alle disposizioni in materia di trasparenza del TFUE, nonché alle disposizioni del regolamento n. 1049/2001. Essa ha sottolineato che qualsiasi potenziale uso commerciale sleale delle informazioni sarebbe stato impedito dalle disposizioni in materia di esclusiva dei dati e di mercato di cui agli articoli 13 e 13 bis della direttiva 2001/82. L'EMA ha inoltre concluso, essenzialmente per le stesse ragioni, che la tutela concessa dall'articolo 39 dell'accordo TRIPS non sarebbe stata pregiudicata dalla divulgazione delle informazioni. Nei limiti in cui le ricorrenti avevano sostenuto che poteva verificarsi un'elusione dell'esclusiva dei dati e di mercato esistente, l'EMA ha affermato che tale rischio è sempre presente e ha fatto riferimento ad altre normative dell'Unione e nazionali che prevedono rimedi per tale ipotesi. Essa ha ritenuto che rifiutare l'accesso sulla base di tali motivi si tradurrebbe, in pratica, in una paralisi quasi totale dell'accesso ai documenti quale previsto dal regolamento n. 1049/2001. L'EMA ha inoltre dichiarato di considerare riservate le informazioni commerciali soltanto qualora tali informazioni non siano di pubblico dominio o altrimenti accessibili attraverso fonti disponibili al pubblico. Allo stesso tempo, essa ha osservato che occorre dimostrare che l'accesso a tali informazioni pregiudicherebbe l'interesse economico o la posizione concorrenziale delle ricorrenti.

19. Le ricorrenti hanno impugnato la decisione controversa mediante un ricorso di annullamento dinanzi al Tribunale. Con un documento separato, esse hanno presentato una domanda di provvedimenti provvisori. Tale domanda è stata accolta con ordinanza del Presidente del Tribunale<sup>7</sup>. Il ricorso dell'EMA contro tale ordinanza è stato respinto con ordinanza del Vicepresidente della Corte del 1° marzo 2017<sup>8</sup>.

### III. Sentenza impugnata

20. A sostegno del proprio ricorso dinanzi al Tribunale, le ricorrenti hanno invocato cinque motivi, ai sensi dei quali: 1) le relazioni in questione sono tutelate da una presunzione generale di riservatezza ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino o dell'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento n. 1049/2001; 2) le relazioni in questione costituiscono informazioni commerciali riservate tutelate dall'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001; 3) le relazioni in questione sono tutelate dall'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento n. 1049/2001, poiché la loro divulgazione pregiudicherebbe il processo decisionale dell'EMA; 4) non si è proceduto a un bilanciamento degli interessi rilevanti; e 5) non si è proceduto a un corretto bilanciamento degli interessi concorrenti. Il Tribunale ha respinto il ricorso nella sua interezza per i motivi descritti nel prosieguo.

#### Presunzione generale di riservatezza

21. Il Tribunale ha statuito che non sussiste una presunzione generale di riservatezza per quanto concerne le relazioni sugli studi del lotto 1. Esso è giunto a tale conclusione per i motivi esposti nel prosieguo.

22. Applicando i criteri individuati dalla Corte per il riconoscimento di una presunzione generale<sup>9</sup>, esso ha ritenuto che nessuno di tali criteri fosse soddisfatto nel caso di specie. In primo luogo, le relazioni sugli studi del lotto 1 non afferivano a una procedura amministrativa o giurisdizionale pendente, sicché gli obiettivi perseguiti da una presunzione generale, segnatamente l'esigenza imperativa di garantire il corretto funzionamento delle procedure di cui trattasi e di garantire che non ne vengano compromessi gli obiettivi, non venivano in considerazione nella fattispecie<sup>10</sup>. Il fatto che tali dati potessero essere riutilizzati nell'ambito di nuove domande di AIC non modificava tale conclusione<sup>11</sup>. In secondo luogo, il Tribunale ha ritenuto che il regolamento n. 726/2004, che contiene le norme applicabili alla procedura di AIC, non conteneva norme ad hoc restrittive dell'accesso ai documenti.

7 Ordinanza del 20 luglio 2016, MSD Animal Health Innovation e Intervet international/EMA (T-729/15 R, non pubblicata, EU:T:2016:435)

8 *EMA/MSD Animal Health Innovation e Intervet international* (C-512/16 P(R), non pubblicata, EU:C:2017:149).

9 Per il criterio relativo al fatto che i documenti richiesti appartengono alla stessa categoria di documenti o sono documenti della stessa natura, esso si è fondato sulle sentenze del 1° luglio 2008, *Svezia e Turco/Consiglio* (C-39/05 P e C-52/05 P, EU:C:2008:374, punto 50), e del 17 ottobre 2013, *Consiglio/Access Info Europe* (C-280/11 P, EU:C:2013:671, punto 72). Per il criterio secondo cui una presunzione generale può essere riconosciuta per garantire che l'integrità dello svolgimento del procedimento sia preservata, limitando l'ingerenza di terzi, esso si è basato sulle conclusioni dell'avvocato generale Wathelet, nella causa *LPN e Finlandia/Commissione*, (C-514/11 P e C-605/11 P, EU:C:2013:528, paragrafi 66, 68, 74 e 76). Per il criterio secondo cui i documenti devono rientrare in una serie di documenti chiaramente circoscritti dalla loro comune appartenenza a un fascicolo afferente a un procedimento amministrativo o giurisdizionale in corso, esso si è fondato sulle sentenze del 29 giugno 2010, *Commissione/Technische Glaswerke Ilmenau* (C-139/07 P, EU:C:2010:376, punti da 12 a 22), del 21 settembre 2010, *Svezia e a./API e Commissione* (C-514/07 P, C-528/07 P e C-532/07 P, EU:C:2010:541, punto 75), e del 27 febbraio 2014, *Commissione/EnBW* (C-365/12 P, EU:C:2014:112, punti 69 e 70). Per il criterio concernente il fatto che vi sono regole speciali in materia di accesso ai documenti, esso si è basato sulla sentenza dell'11 giugno 2015, *McCullough/Cedefop* (T-496/13, non pubblicata, EU:T:2015:374, punto 91), e sulle conclusioni dell'avvocato generale Cruz Villalón in *Consiglio/Access Info Europe* (C-280/11 P, EU:C:2013:325, paragrafo 75).

10 Punti 32 e 45 della sentenza impugnata.

11 *Ibidem*, punto 46.

23. Il Tribunale ha inoltre osservato che l'EMA aveva adottato il documento EMA/110196/2006 intitolato «Politica dell'Agenzia sull'accesso ai documenti (relativi ai farmaci per uso umano o veterinario)», nonché il documento di indirizzo politico EMA/127362/2006. Tale documento conteneva una tabella, non giuridicamente vincolante, che fornisce orientamenti per l'applicazione del regolamento n. 1049/2001 a varie categorie di documenti. La tabella in questione è aggiornata su base continuativa, tenendo conto dell'interpretazione data dalla Corte al regolamento n. 1049/2001 e delle ulteriori esperienze acquisite dall'EMA<sup>12</sup>.

24. Il Tribunale ha inoltre ritenuto che il fatto che relazioni sugli studi del lotto 1 siano state redatte dalle ricorrenti anziché derivare dal rapporto di valutazione elaborato dall'EMA non giustificasse una maggiore tutela<sup>13</sup>.

25. Esso ha inoltre espresso dubbi sul fatto se gli studi non clinici e clinici siano di per sé riservati, in quanto possono limitarsi a rispondere al modello regolamentare prescritto dall'EMA senza contenere alcun elemento innovativo<sup>14</sup>. Il Tribunale ha ritenuto che le disposizioni dell'articolo 39, paragrafi 2 e 3, dell'accordo TRIPS non potessero essere invocate a favore di una presunzione generale di riservatezza poiché esse non danno priorità assoluta alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale sul principio di divulgazione<sup>15</sup>. Esso ha osservato che la protezione dei dati ai sensi dell'articolo 39, paragrafo 10, del regolamento n. 726/2004<sup>16</sup> e le eccezioni di cui all'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001, il quale prevede la tutela delle informazioni commerciali riservate contenute in una domanda di AIC, soddisfacevano i requisiti di cui all'articolo 39, paragrafo 3, dell'Accordo TRIPS<sup>17</sup>. Per lo stesso motivo esso ha ritenuto che i dati divulgati fossero sufficientemente protetti contro un uso improprio, nonostante la possibilità che terzi utilizzino tali documenti per eludere l'esclusiva dei dati in violazione di tali disposizioni<sup>18</sup>.

26. Il Tribunale ha inoltre confermato la tesi dell'EMA secondo cui il fatto che i dati possano essere riutilizzati nell'ambito di nuove domande di AIC non costituisce, di per sé, un motivo per ritenere che tali informazioni siano riservate o che la loro divulgazione possa pregiudicare il processo decisionale ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento n. 1049/2001<sup>19</sup>.

### **Applicazione specifica dell'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001 alla presente causa**

27. In aggiunta alle argomentazioni pertinenti e oggetto di valutazione per quanto concerne la presunzione generale, e che sono rilevanti anche ai fini di una valutazione specifica, il Tribunale ha ritenuto, sulla base di un'interpretazione restrittiva dell'eccezione di cui all'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001, che occorre dimostrare la presenza, nelle relazioni in questione, di elementi che, in caso di divulgazione, pregiudicherebbero «gravemente» gli interessi commerciali delle ricorrenti<sup>20</sup>. Esso ha inoltre statuito che una valutazione concernente la violazione, da parte dell'EMA, dell'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001 deve essere effettuata, fra l'altro, alla luce di ciò<sup>21</sup>. Esso ha inoltre ritenuto che, per tutelare nel loro

12 Ibidem, punti 39 e 40.

13 Ibidem, punti da 34 a 38.

14 Ibidem, punto 44.

15 Ibidem, punto 50.

16 In combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, della direttiva 2001/82.

17 Sentenza del 5 febbraio 2018, MSD Animal Health Innovation e Intervet international/EMA (T-729/15, EU:T:2018:67, punti 50 e 51).

18 Ibidem, punto 52.

19 Ibidem, punto 46.

20 Sono al corrente del fatto che il termine «seriously», contenuto al punto 68 della versione inglese della sentenza impugnata non è presente in tutte le versioni linguistiche (come ad esempio nelle versioni francese e tedesca). Tuttavia, la lingua di procedura è l'inglese e pertanto la versione inglese è l'unica versione autentica oltre ad essere e la versione su cui le ricorrenti sono basate nei loro argomenti. Mi baserò pertanto su tale versione linguistica della sentenza impugnata nel mio ragionamento.

21 Ibidem, punti 68 e 69.

complesso ai sensi dell'eccezione di cui all'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001, le relazioni sugli studi del lotto 1, tutte le informazioni ivi contenute avrebbero dovuto essere informazioni commerciali riservate. Il Tribunale ha tuttavia considerato vaghi e non sostanziati gli argomenti addotti dalle ricorrenti al riguardo, vale a dire che tali relazioni rivelano un know-how regolamentare, capacità di valutazione clinica e l'approccio strategico inventivo seguito dalla MSD nell'esecuzione dei suoi studi di non pericolosità<sup>22</sup>. Esso ha inoltre statuito che gli «interessi commerciali» di cui all'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001 non vengono necessariamente determinati alla luce del valore economico dell'informazione che costituisce l'oggetto della divulgazione<sup>23</sup>.

28. Il Tribunale ha inoltre statuito che le ricorrenti non potevano avvalersi dell'eccezione prevista dall'articolo 4, paragrafo 3, primo comma, del regolamento n. 1049/2001, poiché la procedura di concessione dell'AIC per Bravecto si era già conclusa al momento in cui è stata presentata la domanda di accesso alle relazioni in questione<sup>24</sup>. Inoltre, le ricorrenti non avevano addotto alcuna prova che dimostrasse in che modo il processo decisionale dell'EMA sarebbe stato gravemente pregiudicato qualora le relazioni fossero state utilizzate per future domande, in particolare in quanto l'EMA si è assicurata che i dati non collegati all'indicazione già autorizzata e quelli relativi a futuri progetti di sviluppo rimanessero riservati<sup>25</sup>.

29. Per quanto riguarda i motivi delle ricorrenti secondo cui non si è proceduto a un corretto bilanciamento degli interessi confliggenti, il Tribunale ha esaminato due ipotesi. Se l'argomento delle ricorrenti mirava al bilanciamento dei loro interessi a mantenere riservate le relazioni in questione con l'«interesse pubblico prevalente alla divulgazione», menzionato all'articolo 4, paragrafi 2 e 3, del regolamento n. 1049/2001, che assume rilevanza soltanto a seguito dell'accertamento dell'esistenza di informazioni commerciali riservate, tale eccezione non era applicabile alla fattispecie, poiché, infatti, le relazioni sugli studi del lotto 1 non erano state riconosciute come informazioni commerciali riservate<sup>26</sup>. Se, dall'altro lato, l'argomento delle ricorrenti era volto a imporre all'EMA di procedere al bilanciamento dell'interesse delle ricorrenti alla riservatezza con l'interesse pubblico alla divulgazione già al momento dell'accertamento se i dati costituissero informazioni commerciali riservate, ciò sarebbe stato contrario, ad avviso del Tribunale, all'articolo 73 del regolamento n. 726/2004. Tale disposizione conduce all'applicazione del regolamento n. 1049/2001, che prevede eccezioni all'obbligo di trasparenza soltanto nei casi previsti dall'articolo 4, paragrafi 2 e 3, del regolamento n. 1049/2001<sup>27</sup>.

#### IV. Sull'impugnazione

30. A sostegno dell'impugnazione le ricorrenti deducono cinque motivi. Con il primo motivo, esse sostengono che il Tribunale ha commesso un errore di diritto avendo ommesso di riconoscere l'esistenza di una presunzione generale di riservatezza per quanto concerne le relazioni sugli studi del lotto 1. Il secondo motivo concerne una violazione dell'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001. Con il loro terzo motivo di impugnazione, le ricorrenti sostengono che le relazioni sugli studi del lotto 1 dovrebbero essere tutelate ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento n. 1049/2001. Con il quarto e quinto motivo, le ricorrenti sostengono che il Tribunale ha commesso un errore di diritto poiché, dato che attraverso il primo, il secondo e il terzo motivo era

22 Ibidem, punti da 70 a 77.

23 Ibidem punti 82 e 89.

24 Ibidem, punto 102.

25 Ibidem, punto 110.

26 Ibidem, punto 122.

27 Ibidem, punto 127.

stata provata l'applicabilità dell'articolo 4, paragrafi 2 e 3, del regolamento n. 1049/2001, l'EMA avrebbe dovuto effettuare un bilanciamento tra tali interessi privati e l'interesse pubblico prevalente alla divulgazione, se esistente. Le ricorrenti sostengono che se l'EMA avesse effettuato tale bilanciamento, essa avrebbe constatato che non esisteva un interesse pubblico prevalente alla divulgazione.

31. Conformemente alla richiesta della Corte, propongo di limitare le mie conclusioni al primo, secondo e terzo motivo di impugnazione.

## V. Valutazione

### **A. Primo motivo di impugnazione: violazione dell'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001 a motivo dell'omesso riconoscimento di una presunzione generale di riservatezza delle relazioni di studi di tossicità quali le relazioni sugli studi del lotto 1**

32. Con il loro primo motivo di impugnazione, le ricorrenti sostengono che il Tribunale ha commesso un errore di diritto nel respingere l'argomento secondo cui le relazioni sugli studi del lotto 1 sono tutelate da una presunzione generale di riservatezza.

#### *1. Argomenti delle parti*

33. Secondo le ricorrenti, il Tribunale ha applicato in modo errato i criteri per il riconoscimento dell'esistenza di una presunzione generale di riservatezza.

34. Le ricorrenti concordano con il Tribunale sul fatto che uno dei criteri per il riconoscimento di una presunzione generale per quanto riguarda le eccezioni di cui agli articoli 4, paragrafi 2 e 3, del regolamento n. 1049/2001 è l'esistenza di norme specifiche relative all'accesso ai documenti nella procedura cui tali documenti afferiscono. A loro avviso, tuttavia, il Tribunale ha erroneamente ritenuto l'articolo 73 del regolamento n. 726/2004 una disposizione di questo tipo. Esse ritengono, piuttosto, che si debba tener conto dell'articolo 13 della direttiva 2001/82. L'articolo 13, paragrafo 1, della direttiva 2001/82<sup>28</sup> descrive la via generica di approvazione dei medicinali. Secondo le ricorrenti, tale articolo si fonda sul presupposto che i concorrenti non abbiano mai accesso alle relazioni, in quanto esse non sono necessarie per un'AIC di un medicinale generico. Esse deducono, inoltre, che è una caratteristica intrinseca ed essenziale del regime dell'AIC il fatto che i documenti presentati in un fascicolo AIC, cui appartengono le relazioni di studi di tossicità, debbano essere mantenuti riservati<sup>29</sup>.

35. Le ricorrenti sottolineano che l'interesse pubblico è soddisfatto dagli obblighi di pubblicità previsti dal regolamento n. 726/2004 e, in particolare, dalla pubblicazione della relazione pubblica europea di valutazione (in prosieguo: «EPAR») ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 3, del regolamento n. 726/2004<sup>30</sup>. Tale obbligo di pubblicazione e le regole descritte al paragrafo 34 delle presenti conclusioni stabiliscono un equilibrio tra l'interesse a stimolare la ricerca proteggendo i pionieri, la necessità di stimolare la concorrenza nella ricerca e nella commercializzazione dei prodotti, la previsione di un sistema di AIC in cui i richiedenti sono incoraggiati a rivelare informazioni, e la volontà di limitare i test sugli animali. A loro avviso, l'effetto utile del regolamento n. 726/2004 richiede, quindi, il riconoscimento di una presunzione generale di riservatezza al fine di rispettare tale equilibrio<sup>31</sup>.

<sup>28</sup> Applicabile ai sensi dell'articolo 39, paragrafo 10, del regolamento n. 726/2004.

<sup>29</sup> Punti da 41 a 49 del ricorso.

<sup>30</sup> Punto 50 del ricorso.

<sup>31</sup> Punti 46 e da 51 a 53 del ricorso.

36. Le ricorrenti sostengono inoltre che il Tribunale ha commesso un errore di diritto nell'affermare, in merito a casi in cui la Corte ha riconosciuto una presunzione generale di riservatezza e nella misura in cui ha dato ad intendere che si trattasse di criteri necessari, quanto segue: i) l'accesso ai documenti era generalmente limitato alle «parti interessate» o ai «denunciati»; e ii) tutti tali casi erano contraddistinti da «un procedimento amministrativo o giurisdizionale in corso». Dall'altro lato, essi sostengono che il Tribunale non ha tenuto conto del fatto che si può applicare una presunzione generale di riservatezza quando i documenti in questione contengono, per loro natura, informazioni commerciali sensibili<sup>32</sup>. A tale riguardo, le parti sostengono che i dati che possono essere utilizzati in modo sleale devono essere considerati riservati<sup>33</sup>.

37. Inoltre, le ricorrenti rimproverano al Tribunale di essersi basato sui documenti di indirizzo politico dell'EMA come fonti del diritto<sup>34</sup>.

38. Le ricorrenti sostengono che il Tribunale ha erroneamente ritenuto che qualsiasi presunzione generale di riservatezza decada una volta adottata una decisione di AIC. Si sarebbe dovuto prendere in considerazione, piuttosto, la possibilità di riutilizzo delle informazioni.

39. Inoltre, le ricorrenti affermano che un'interpretazione del regolamento n. 1049/2001 coerente con l'accordo TRIPS avrebbe condotto al riconoscimento di una presunzione generale di riservatezza<sup>35</sup>.

40. L'EMA contesta tutti questi argomenti. In particolare, essa sostiene che nessuno dei criteri rilevanti, in passato, per il riconoscimento di una presunzione generale di riservatezza è soddisfatto, e che il modo in cui opera la garanzia contro «sleali usi commerciali», ai sensi dell'articolo 39, paragrafo 3, dell'accordo TRIPS è attraverso la concessione di un determinato periodo di esclusiva dei dati. Dunque, essa sostiene che le disposizioni dell'articolo 39, paragrafo 10, del regolamento n. 726/2004 soddisfano i requisiti dell'accordo TRIPS. Inoltre, l'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001 protegge efficacemente le informazioni commerciali riservate da usi sleali<sup>36</sup>. Tuttavia, secondo l'EMA, né l'intero contenuto delle relazioni sugli studi del lotto 1 né, in generale, le relazioni di studi di tossicità nel loro complesso costituiscono informazioni commerciali riservate.

## ***2. Valutazione degli argomenti concernenti una presunzione generale di riservatezza***

### ***a) Sul presunto utilizzo di documenti interni di indirizzo politico dell'EMA***

41. L'argomento delle ricorrenti secondo cui il Tribunale ha commesso un errore di diritto basandosi sul documento di indirizzo politico dell'EMA stessa come fonte del diritto non è corretto. Concordo sul fatto che, se il Tribunale avesse considerato tale documento come una fonte del diritto e avesse fondato la sua decisione su di esso, ciò avrebbe costituito un errore di diritto. Mi chiedo, tuttavia, se ciò sia quanto è realmente avvenuto dinanzi al Tribunale.

42. Secondo una giurisprudenza costante, le censure dirette contro elementi sovrabbondanti della motivazione di una decisione del Tribunale non possono comportare l'annullamento della stessa e sono dunque da considerarsi inoperanti<sup>37</sup>. Sebbene il Tribunale abbia menzionato il fatto che l'EMA aveva adottato, ai sensi dell'articolo 73 del regolamento n. 726/2004, norme di attuazione del

32 Punto 55 del ricorso.

33 Punto 68 del ricorso.

34 Punto 55 del ricorso.

35 Punti da 58 a 62 del ricorso.

36 Punti da 95 a 98 della comparsa di risposta dell'EMA.

37 Sentenze del 9 giugno 2011, Comitato "Venezia vuole vivere" e a./Commissione (C-71/09 P, C-73/09 P e C-76/09 P, EU:C:2011:368, punto 34 e giurisprudenza ivi citata) e del 21 dicembre 2011, A2A/Commissione (C-318/09 P, non pubblicata, EU:C:2011:856, punto 109).

regolamento n. 1049/2001, nonché il documento «Politica dell'Agenzia sull'accesso ai documenti (relativi ai farmaci per uso umano o veterinario)»<sup>38</sup> e il documento intitolato «Attuazione della politica dell'Agenzia europea per i medicinali sull'accesso ai documenti relativi a farmaci per uso umano o veterinario»<sup>39</sup> risulta che il Tribunale non si è fondato su tali documenti nel suo ragionamento.

43. Al punto 38 della sentenza impugnata il Tribunale ha statuito che, «[i]n considerazione di quanto sopra esposto, si deve concludere che non esiste alcuna presunzione generale di riservatezza (...)». L'uso del termine «peraltro» all'inizio del punto 39 della sentenza rende evidente che il Tribunale non ha fondato la sua motivazione sulle norme di indirizzo politico dell'EMA descritte in seguito.

44. In sintesi, dunque, è chiaro che i documenti indicati ai punti da 39 a 40 della sentenza impugnata sono menzionati unicamente per ragioni di completezza. Essi non sono essenziali per la motivazione della decisione del Tribunale.

### ***b) Sulla presunzione generale di riservatezza***

45. Ai paragrafi da 36 a 40 delle mie conclusioni nella causa T-718/15 P, PTC Therapeutics/EMA, ho illustrato alcuni principi generali concernenti il regime di libertà d'informazione che sono pertinenti anche in questa sede. In tali conclusioni ho ritenuto che un'istituzione destinataria di una domanda di accesso ai documenti che intenda negare tale accesso è tenuta a spiegare in che modo la divulgazione del documento in questione possa arrecare concretamente ed effettivamente pregiudizio all'interesse tutelato dall'eccezione<sup>40</sup>. Nelle suddette conclusioni ho inoltre chiarito che, secondo la giurisprudenza, l'istituzione dell'Unione interessata può fondare la sua decisione in materia su presunzioni di carattere generale che si applicano a determinate categorie di documenti, poiché considerazioni di ordine generale analoghe possono applicarsi a domande di divulgazione riguardanti documenti della stessa natura<sup>41</sup>.

46. Il Tribunale ha stabilito che non poteva essere riconosciuta una presunzione generale di riservatezza, poiché non era presente, nel caso di specie, nessuno dei criteri riscontrati nei casi in cui era stata riconosciuta una presunzione generale di riservatezza<sup>42</sup>. Tali criteri erano i seguenti: i) «che i documenti richiesti facciano parte della stessa categoria di documenti o siano della stessa natura»<sup>43</sup>; ii) che sia necessaria una presunzione generale per assicurare il corretto funzionamento delle procedure di cui trattasi e per garantire che i loro obiettivi non vengano compromessi dall'ingerenza di terzi<sup>44</sup>; iii) che la serie di documenti in questione sia chiaramente circoscritta dalla loro comune appartenenza a un fascicolo afferente a un procedimento amministrativo o giurisdizionale in corso<sup>45</sup>; e iv) che vi siano regole specifiche previste da un atto giuridico concernenti un procedimento svolto dinanzi a un'istituzione dell'Unione che limitano l'accesso a determinati documenti<sup>46</sup>.

38 EMA/110196/2006.

39 EMA/127362/2006.

40 V. paragrafo 39 delle mie conclusioni nella causa *PTC Therapeutics International/EMA* (C-175/18 P e la giurisprudenza ivi citata).

41 *Ibidem*, paragrafo 59 e la giurisprudenza ivi citata.

42 Il rifiuto dei criteri del Tribunale, criteri che sono stati utilizzati anche nella sua altra sentenza dello stesso giorno è trattato ai paragrafi da 63 a 67 delle mie conclusioni in tale causa (segnatamente: *PTC Therapeutics/EMA*, T-718/15 P) anch'esse presentate in data odierna. Sebbene gli argomenti esposti nella causa *PTC Therapeutics/EMA* (T-718/15) si riferiscano alle relazioni di studi clinici, essi si applicano, allo stesso modo, alle relazioni di studi di tossicità quali quelle oggetto della presente impugnazione. Per quanto concerne la presunzione generale di riservatezza, gli argomenti delle parti nella presente causa (*MSD Animal Health Innovation e Intervet international/EMA*, T-729/15 P) e nella causa *PTC Therapeutics/EMA* (T-718/15 P) sono molto simili, così come la sentenza impugnata e la sentenza del Tribunale nella causa T-718/15, *PTC Therapeutics/EMA*.

43 Punto 25 della sentenza impugnata.

44 *Ibidem*, punto 26.

45 *Ibidem*, punto 28.

46 *Ibidem*, punto 29.

47. Sebbene il Tribunale stesso abbia affermato che tali criteri dipendevano dal tipo di causa, sottintendendo, dunque, che essi potrebbero o meno essere pertinenti, a seconda della fattispecie, nella presente causa esso li ha applicati tutti e ha ritenuto che, non essendo soddisfatti, non poteva essere riconosciuta una presunzione generale di riservatezza<sup>47</sup>.

48. A mio avviso, tuttavia, secondo la giurisprudenza di questa Corte, nessuno dei criteri di cui sopra è necessario per il riconoscimento di una presunzione generale di riservatezza<sup>48</sup>. Il secondo e il terzo criterio riguardano un procedimento amministrativo o giurisdizionale in corso. Tuttavia, sia nella causa C-477/10, Commissione/Agrofert Holding<sup>49</sup>, che nella causa C-404/10, Commissione/Éditions Odile Jacob<sup>50</sup>, sono state riconosciute presunzioni generali di riservatezza nonostante il procedimento non fosse più pendente, mentre nella causa C-562/14, Svezia/Commissione, la Corte ha riconosciuto una presunzione generale di riservatezza, pur non essendovi norme specifiche sull'accesso ai documenti nel procedimento in questione<sup>51</sup>.

49. Da parte mia, non posso fare a meno di pensare che il Tribunale abbia applicato un criterio errato e sia quindi giunto a una conclusione non corretta sulla questione se una presunzione generale di riservatezza debba essere riconosciuta in riferimento alle relazioni di studi di tossicità.

### *Criterio ClientEarth*

50. Le considerazioni dominanti in merito alla questione se debba essere riconosciuta una presunzione generale per una *nuova categoria* di documenti<sup>52</sup> sono state articolate dalla Corte al punto 80 della sentenza del 4 settembre 2018, ClientEarth/Commissione (C-57/16 P, EU:C:2018:660), una causa che, come talora accade, è stata decisa dopo la sentenza del Tribunale nella presente causa ma prima dell'udienza nella presente impugnazione<sup>53</sup>:

«(...) il riconoscimento di una *presunzione generale a beneficio di una nuova categoria di documenti* presuppone (...) che sia previamente dimostrato che la divulgazione del tipo di documenti rientranti in tale categoria sarebbe, in modo ragionevolmente prevedibile, idonea a pregiudicare effettivamente l'interesse tutelato dall'eccezione in questione. Inoltre, posto che le presunzioni generali costituiscono un'eccezione all'obbligo di esame concreto ed individuale, da parte dell'istituzione dell'Unione interessata, di ciascun documento oggetto di una domanda di accesso, e, in via più generale, un'eccezione al principio del più ampio accesso possibile del pubblico ai documenti detenuti dalle istituzioni dell'Unione, esse devono essere oggetto di un'interpretazione e di un'applicazione in senso restrittivo»<sup>54</sup>.

47 Ibidem, punti da 30 a 37.

48 Eccetto, forse, per il primo criterio, di cui, tuttavia, il Tribunale non si è occupato nel dettaglio, e che implica soltanto l'individuazione di una categoria alla quale si applica una presunzione generale.

49 Sentenza del 28 giugno 2012 (EU:C:2012:394).

50 Sentenza del 28 giugno 2012 (EU:C:2012:393).

51 Sentenza dell'11 maggio 2017 (EU:C:2017:356).

52 Nella sentenza del 4 settembre 2018, ClientEarth/Commissione (C-57/16 P, EU:C:2018:660, punto 81) sono state enunciate cinque categorie. Tali categorie sono: i) i documenti nel fascicolo amministrativo della Commissione in materia di aiuti di Stato (v. sentenza del 29 giugno 2010, Commissione/Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376); ii) i documenti depositati dinanzi ai giudici dell'Unione nel corso di un procedimento giurisdizionale pendente (sentenza del 18 luglio 2017, Commissione/Breyer (C-213/15 P, EU:C:2017:563, nonché la giurisprudenza citata al punto 41 di tale sentenza); iii) i documenti scambiati tra la Commissione e le parti che hanno effettuato una notifica oppure soggetti terzi nell'ambito di un procedimento di controllo delle operazioni di concentrazione tra imprese (sentenza del 28 giugno 2012, Commissione/Éditions Odile Jacob (C-404/10 P, EU:C:2012:393); iv) i documenti relativi ad un procedimento precontenzioso per inadempimento (sentenza del 14 novembre 2013, LPN e Finlandia/Commissione (C-514/11 P e C-605/11 P, EU:C:2013:738); e v) i documenti afferenti a un procedimento ai sensi dell'articolo 101 TFUE (sentenza del 27 febbraio 2014, Commissione/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112). Occorre sottolineare che tali cinque categorie non sono esaustive. Osservo inoltre che ciò non è stato dedotto dinanzi alla Corte.

53 Infatti, tale causa è stata menzionata nel corso dell'udienza e alle parti è stata concessa l'opportunità di presentare osservazioni al riguardo.

54 Il corsivo è mio.

### *Applicazione del criterio ClientEarth*

51. Nell'ambito del presente ricorso, l'interesse da tutelare ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, è l'interesse commerciale del richiedente un'AIC. La categoria di documenti oggetto della presente causa sono le relazioni di studio del tipo di quelle contenute nel lotto 1, vale a dire le relazioni di studi di tossicità. Per tutti i motivi che ho esposto nelle mie conclusioni nella causa C-175/18 P, PTC Therapeutics International/EMA, la questione è se sia ragionevolmente prevedibile che la concessione dell'accesso alle relazioni di studi di tossicità possa arrecare pregiudizio (ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001) agli interessi commerciali dei richiedenti un'AIC che hanno presentato tali relazioni.

52. Il Tribunale si occupa di tale questione soltanto in via incidentale quando, al punto 44 della sentenza impugnata, afferma che «[n]on risulta in modo evidente (...) che gli studi clinici e non clinici siano di per sé riservati. Essi, infatti, possono limitarsi a rispondere al modello regolamentare prescritto dall'EMA *senza contenere alcun elemento innovativo*»<sup>55</sup>. Tuttavia, il criterio desunto dalla Corte dalla sua giurisprudenza pregressa e descritto nella sentenza di cui alla causa C-57/16 P, ClientEarth/Commissione, che, innegabilmente, non era disponibile al momento della pronuncia della sentenza impugnata, non consiste nel fatto che le informazioni siano nuove, bensì se sia ragionevolmente prevedibile che l'accesso a tali informazioni possa arrecare pregiudizio agli interessi commerciali delle parti che le hanno raccolte. Ritengo che, qualora tale criterio sia applicato correttamente, la risposta, per quanto concerne le relazioni di studi di tossicità, possa essere unicamente affermativa. Ne consegue che, a mio avviso, gli interessi in questione sarebbero pregiudicati se fosse consentito l'accesso a tali relazioni.

53. Sono di questo avviso per le ragioni che seguono. I test di tossicità sono, per loro natura, costosi e dispendiosi in termini di tempo. Non c'è dubbio che Bravecto sia stato testato su più di 2.000 cani<sup>56</sup> e il test di tossicità più lungo ha avuto una durata di 90 giorni, comportando una somministrazione giornaliera. La preparazione di questo studio è stata indubbiamente costosa e dispendiosa in termini di tempo. In ogni caso, è probabile che studi di tossicità di questo tipo siano, per loro natura, costosi da preparare e comportino un notevole dispendio di tempo, denaro, sforzi e competenze.

54. Come sottolineato dalle ricorrenti nel loro ricorso, l'EPAR contiene soltanto una sintesi concisa della durata degli studi, delle dosi somministrate e degli effetti osservati, nonché le conclusioni tratte dal regolatore<sup>57</sup>. Di converso, gli studi di tossicità contengono informazioni dettagliate che potrebbero consentire a un concorrente non solo di attingere ai risultati, ma anche al metodo di svolgimento di uno studio. Ciò vale, a mio avviso, non solo per quanto riguarda le relazioni in esame, ma anche per quanto concerne gli studi di tossicità in generale.

55. Tutto ciò significa che gli studi di tossicità richiedono un know-how e notevoli risorse finanziarie. Poiché esiste una reale possibilità, forse persino una probabilità, che i concorrenti possano trarne insegnamenti e anche utilizzarli, ritengo che gli studi di tossicità costituiscano una categoria di documenti la cui divulgazione arreca pregiudizio, in linea di principio, all'interesse tutelato dall'eccezione relativa alle informazioni commerciali riservate di cui all'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001.

56. Ne consegue pertanto che, come nel caso delle relazioni di studi clinici oggetto della causa C-175/18 P, PTC Therapeutics International/EMA, le relazioni di studi di tossicità soddisfano i criteri per il riconoscimento di una presunzione generale di riservatezza.

<sup>55</sup> Il corsivo è mio.

<sup>56</sup> Sebbene non sia necessariamente questo il numero di cui agli studi di tossicità.

<sup>57</sup> Punto 29 del ricorso.

*Esclusiva dei dati e tutela ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento n. 1049/2001*

57. Può essere ora opportuno affrontare le argomentazioni addotte dall'EMA secondo cui vi è già una tutela sufficiente, che impedisce che l'accesso ai documenti in questione, in particolare alle relazioni di studi di tossicità, possa arrecare pregiudizio agli interessi commerciali del richiedente un'AIC che abbia presentato tali relazioni. Tale tutela comprende, da un lato, l'«esclusiva dei dati» e, dall'altro, la protezione fornita dalle eccezioni all'accesso di cui all'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento n. 1049/2001 applicate al caso specifico, anziché una presunzione generale di riservatezza sulla base della medesima disposizione.

58. La nozione di esclusiva dei dati è rilevante nel caso della cosiddetta «via generica di approvazione». Essa consente a una società farmaceutica di richiedere un'AIC presentando un numero ridotto di documenti. Pertanto, ai sensi dell'articolo 39, paragrafo 10, del regolamento n. 726/2004, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, primo comma, della direttiva 2001/82, il richiedente un'AIC non è tenuto a fornire i risultati delle prove di innocuità e degli studi dei residui o delle sperimentazioni precliniche e cliniche se l'AIC riguarda un medicinale generico e il medicinale in questione è in commercio da almeno otto anni in uno Stato membro dell'Unione. Ciò include le relazioni di studi di tossicità che costituiscono parte delle sperimentazioni precliniche. La ragione di ciò è quella di evitare l'inutile duplicazione delle sperimentazioni e garantire l'accesso ai medicinali veterinari a prezzi più bassi.

59. Il secondo strumento di protezione delle informazioni prospettato dall'EMA e sul quale il Tribunale si è successivamente basato nella sua motivazione, è la tutela ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, sulla base dell'esame di ogni singolo documento e delle informazioni ivi contenute, anziché l'applicazione di una presunzione generale di riservatezza sulla base della stessa disposizione. Quindi, l'eccezione di cui all'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, si applica solo alla parte di informazioni che può essere specificamente considerata riservata, anziché basarsi su una presunzione generale in forza della quale tutte le informazioni sono protette, salvo che si possa dimostrare che le ragioni per cui è stata riconosciuta una presunzione generale non si applicano a informazioni specifiche o che si applica la controeccezione relativa all'interesse pubblico.

60. A sostegno di tale affermazione l'EMA si basa sull'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento n. 1049/2001. Tale disposizione stabilisce che se solo alcune parti del documento richiesto sono interessate da una delle eccezioni, le parti restanti del documento sono divulgate.

61. L'EMA sostiene che uno studio di tossicità non può essere considerato riservato nel suo complesso e che se, conformemente all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento n. 1049/2001, solo alcune parti di tale documento sono interessate dall'eccezione di cui all'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, di tale regolamento, le parti restanti del documento devono essere divulgate.

62. Sebbene tale argomento dell'EMA possa essere corretto in astratto, esso non può essere accettato nel contesto dell'applicazione di una presunzione generale. Se esso dovesse essere accolto, ciò significherebbe che tale presunzione non potrebbe mai esistere, alla luce dell'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento n. 1049/2001. La natura stessa di una presunzione generale di riservatezza comporta che un'istituzione non sia tenuta a esaminare ogni singolo documento di un fascicolo o ogni singola parte di un documento per valutare se si tratti o meno di un documento riservato. È soltanto dopo aver dimostrato che la presunzione generale non si applica a un determinato documento o a una parte di esso che un'istituzione o un'agenzia come l'EMA è tenuta a valutare, in concreto, se debba essere effettivamente concesso l'accesso a tale documento.

63. Per quanto riguarda l'esclusiva dei dati, occorre osservare che l'articolo 39, paragrafo 10, del regolamento n. 726/2004, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, primo comma, della direttiva 2001/82, ha effetto di impedire l'uso dei relativi dati per una domanda che utilizza la via generica unicamente all'interno dell'Unione europea<sup>58</sup>. Tuttavia, non vi sono disposizioni che ne impediscano l'uso in paesi terzi.

64. Ritengo pertanto che i requisiti per il riconoscimento di una presunzione generale di riservatezza siano soddisfatti in riferimento alle relazioni di studi di tossicità.

65. Nel caso in cui la Corte non concordi con questa valutazione, mi propongo ora di analizzare più dettagliatamente uno dei criteri esaminati dal Tribunale, ossia se esistano norme ad hoc per quanto riguarda la concessione (o il diniego) dell'accesso previste da un atto giuridico concernente un procedimento condotto dinanzi a un'istituzione o un'agenzia dell'Unione che debbano essere bilanciate con le norme sulla trasparenza di cui al regolamento n. 1049/2001<sup>59</sup>. Suggestivo di compiere questo passo pur ritenendo sufficiente, per il riconoscimento di una presunzione generale, che le relazioni di studi di tossicità soddisfino il criterio stabilito nella causa C-57/16 P, ClientEarth/Commissione<sup>60</sup>.

*Bilanciamento tra il regolamento n. 1049/2001 e la normativa specifica che disciplina l'accesso ai documenti, compreso l'articolo 39, paragrafo 3, dell'accordo TRIPS*

66. La Corte ha riconosciuto una presunzione generale di riservatezza in una serie di cause in cui è stato necessario conciliare e, dunque, interpretare in modo coerente e uniforme i principi stabiliti dal regolamento n. 1049/2001 e le differenti regole ad hoc del procedimento in questione. La Corte ha pertanto riconosciuto una presunzione generale di riservatezza sulla base di un'interpretazione del regolamento n. 1049/2001 alla luce dei regolamenti (CE) n. 1/2003<sup>61</sup> e (CE) n. 773/2004<sup>62</sup>, nei casi concernenti aiuti di Stato<sup>63</sup> e in riferimento alle informazioni raccolte durante procedimenti relativi a concentrazioni<sup>64</sup>.

67. Occorre tuttavia rilevare che, sebbene le parti in causa concordino sul fatto che l'esistenza di norme ad hoc relative all'accesso ai documenti costituisce un criterio pertinente per quanto riguarda il riconoscimento di una presunzione generale, esso non costituisce in alcun modo una condizione essenziale per tale riconoscimento.

58 Tale effetto permane durante otto anni dall'autorizzazione del medicinale in questione in uno Stato membro o nell'Unione europea.

59 Punto 29 della sentenza impugnata.

60 Sentenza del 4 settembre 2018, (EU:C:2018:660, punto 80).

61 V. articoli 27, paragrafo 2, e 28 del regolamento del Consiglio, del 16 dicembre 2002, concernente l'applicazione delle regole di concorrenza di cui agli articoli 81 e 82 del trattato [attuali articoli 101 e 102 TFUE] (GU 2003, L 1, pag. 1).

62 V. articoli 6, 8, 15 e 16 del regolamento della Commissione, del 7 aprile 2004, relativo ai procedimenti svolti dalla Commissione a norma degli articoli 81 e 82 del trattato CE (GU 2004, L 123, pag. 18). Questi ultimi regolamenti contengono norme restrittive in merito all'utilizzo di documenti afferenti a procedimenti in materia di concorrenza ai sensi dell'articolo 81 CE (attuale articolo 101 TFUE). Essi concedono l'accesso al fascicolo di tali procedimenti alle «parti interessate» e ai «denuncianti» la cui denuncia la Commissione si prefigge di rigettare, a ulteriori specifiche condizioni. Sentenza del 27 febbraio 2014, Commissione/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, punti da 86 a 92).

63 Sentenza del 29 giugno 2010 Commissione/Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376, punto 61), sulla base degli articoli 6 paragrafo 2, e 20 del regolamento (CE) n. 659/1999 del Consiglio del 22 marzo 1999 recante modalità di applicazione dell'articolo 93 del trattato CE (GU 1999, L 83, pag. 1), nel frattempo sostituito dal regolamento (UE) 2015/1589 del Consiglio, del 13 luglio 2015, recante modalità di applicazione dell'articolo 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (codificazione) (GU 2015, L 248, pag. 9). Tali disposizioni prevedono che talune informazioni nel procedimento di esame debbano essere trasmesse agli Stati membri, mentre tale regola non si applica nei confronti delle parti interessate.

64 Sentenza del 28 giugno 2012, Commissione/Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394, punto 64), sulla base degli articoli 17 e 18, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio, del 20 gennaio 2004, relativo al controllo delle concentrazioni tra imprese (GU 2004, L 24, pag. 1) e dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 802/2004 della Commissione, del 7 aprile 2004, di esecuzione del regolamento n. 139/2004 del Consiglio relativo al controllo delle concentrazioni tra imprese (GU 2004, L 133, pag. 1); queste ultime due disposizioni riguardano la garanzia dei diritti di difesa.

68. Come già menzionato al paragrafo 48 delle presenti conclusioni, vi sono stati anche casi in cui la Corte ha riconosciuto una presunzione generale di riservatezza in situazioni in cui non vi erano norme speciali che disciplinassero l'accesso ai documenti<sup>65</sup>.

69. Concordo con le conclusioni del Tribunale di cui ai punti da 33 a 36 della sentenza impugnata secondo cui il regolamento n. 726/2004 non contiene alcuna disposizione che limiti l'uso dei documenti ottenuti dal richiedente a seguito di una richiesta di accesso alle informazioni.

70. Una valutazione più dettagliata di tale questione si rinviene ai paragrafi da 85 a 86 delle mie conclusioni, presentate oggi, nella causa C-175/18 P, PTC Therapeutics International, ed è probabilmente superfluo, ai fini attuali, riportare in questa sede tali passaggi.

71. Concordo con il Tribunale sul fatto che il regolamento n. 726/2004 non contiene alcuna disposizione specifica che limiti l'accesso ai documenti. L'articolo 73, paragrafo 1, del regolamento n. 726/2004, invece, prevede espressamente che il regolamento n. 1049/2001 si applica ai documenti detenuti dall'EMA.

72. La formulazione dell'articolo 73, paragrafo 1, del regolamento n. 726/2004 è ampia e incondizionata. Il fatto che alcune informazioni debbano essere pubblicate su iniziativa dell'agenzia<sup>66</sup> non significa che l'accesso a ulteriori informazioni non debba essere in alcun modo limitato, in particolare alla luce dell'articolo 73 di tale regolamento.

73. Non concordo tuttavia con le conclusioni del Tribunale concernenti l'articolo 39, paragrafo 3, dell'accordo TRIPS<sup>67</sup>. A mio avviso, tale disposizione richiede un'interpretazione dell'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001 che garantisca che i dati segreti presentati come condizione per l'approvazione della commercializzazione di un farmaco siano protetti contro la divulgazione. A mio parere, ciò è possibile solo attraverso il riconoscimento di una presunzione generale di riservatezza in riferimento alle relazioni di studi di tossicità presentate nell'ambito di una procedura di domanda di AIC.

74. Si dà il caso che una discussione più dettagliata di questo tema sia contenuta nei paragrafi da 87 a 97 delle mie conclusioni nella causa C-175/18 P, PTC Therapeutics International, presentate oggi, discussione che è parimenti applicabile alla presente causa, poiché sia le relazioni di studi clinici oggetto di tali conclusioni, sia le relazioni di studi di tossicità trattate in questa sede sono state presentate come requisito per ottenere un'AIC<sup>68</sup>.

75. Per quanto riguarda l'accordo TRIPS, la Corte ha dichiarato che nelle aree disciplinate dall'accordo TRIPS, sebbene tale accordo non sia direttamente applicabile, le norme dell'Unione devono essere comunque interpretate in modo conforme all'accordo TRIPS nella misura del possibile<sup>69</sup>. Tenendo conto del fatto che l'articolo 39, paragrafo 3, dell'accordo TRIPS esige la protezione di dati contro la divulgazione, ci si chiede se, nell'ipotesi in cui non siano adottate ulteriori misure efficaci per proteggere i dati contro usi commerciali sleali, la tutela dei dati prevista all'articolo 39, paragrafo 10, del regolamento n. 726/2004, in combinato disposto con l'articolo 13 della direttiva 2001/82, garantisca una protezione efficace.

65 V. sentenza dell'11 maggio 2017, Svezia/Commissione (C-562/14 P, EU:C:2017:356). Desidero osservare, tuttavia, che tale causa riguardava l'eccezione di cui all'articolo 4, paragrafo 2, terzo trattino, del regolamento n. 1049/2001.

66 V. articoli 35, paragrafo 6, 36, 37, paragrafo 3, 38, paragrafi 2 e 3 del regolamento n. 726/2004.

67 Punti da 47 a 50 della sentenza impugnata.

68 Il ragionamento del Tribunale è simile ai punti da 47 a 51 della sentenza impugnata e ai punti da 61 a 65 della sentenza del 5 febbraio 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66).

69 V. paragrafo 87 delle mie conclusioni odierne nella causa PTC Therapeutics international (C-175/18 P e la giurisprudenza ivi citata).

76. L'articolo 39, paragrafo 3, dell'accordo TRIPS riguarda il trattamento di dati relativi a prove o altri dati segreti la cui elaborazione comporti un considerevole impegno, in procedimenti di approvazione di farmaci quale la procedura AIC.

77. Le relazioni di studi di tossicità rientrano interamente nell'ambito di applicazione dell'articolo 39, paragrafo 3, dell'accordo TRIPS. In primo luogo, i richiedenti un'AIC devono presentare le loro relazioni di studi di tossicità a un organismo regolatore, segnatamente l'EMA. In secondo luogo, il processo di approvazione riguarda i prodotti farmaceutici. In terzo luogo, i prodotti farmaceutici contengono, per definizione, una nuova sostanza chimica perché, se così non fosse, sarebbe percorribile la via di approvazione generica, sempreché i relativi vincoli temporali siano cessati. In quarto luogo, l'elaborazione degli studi di tossicità comporta un considerevole impegno. In quinto luogo, fatti salvi i dati (relativamente limitati) divulgati nell'EPAR<sup>70</sup>, tali dati non sono stati ancora stati resi pubblici.

78. L'argomento secondo cui la divulgazione è necessaria per tutelare il pubblico a motivo di un interesse pubblico prevalente in tal senso<sup>71</sup> non è mai stato preso in considerazione dall'EMA poiché essa aveva deciso che le relazioni di studi di tossicità non costituiscono un'informazione riservata. Ne consegue, pertanto, che ai sensi dell'articolo 39, paragrafo 3, dell'accordo TRIPS, la questione è se siano state adottate misure sufficienti per *proteggere* tali dati dalla divulgazione (tranne quando necessario per tutelare il pubblico) e per *garantire* che i dati in questione siano protetti contro usi commerciali sleali.

79. Per quanto mi riguarda, sono costretto a concludere che l'articolo 13, paragrafo 1, primo comma, della direttiva 2001/82 non garantisce una tutela effettiva, poiché si applica *soltanto* nel territorio dell'Unione europea/Spazio economico europeo (in prosieguo: «SEE»). Va osservato che in capo agli altri membri dell'accordo TRIPS è posto lo stesso obbligo di proteggere tali dati. Al fine di rendere efficace a livello globale questo sistema di tutela, tali norme non dovrebbero proteggere soltanto i dati trasmessi nell'ambito della procedura di autorizzazione in uno Stato, ma dovrebbero applicarsi anche ai dati trasmessi a tal fine in uno Stato terzo o ad un'altra autorità in uno Stato terzo. Prendendo ad esempio le norme dell'Unione, l'articolo 13, paragrafo 1, della direttiva 2001/82 non prevede siffatta tutela<sup>72</sup>.

80. Tutto ciò significa che vi è un rischio effettivo che una parte di una relazione di studi di tossicità in cui non siano stati introdotti omissis e alla quale il richiedente abbia ottenuto accesso ai sensi delle disposizioni del regolamento n. 1049/2001 possa essere successivamente utilizzata al di fuori dell'Unione europea nell'ambito di una domanda di AIC per un prodotto generico anche prima della fine del periodo di esclusiva dei dati.

81. Ritengo pertanto che il Tribunale abbia commesso un errore di diritto nel non aver fornito un'interpretazione dell'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento n. 1049/2001 conforme ai requisiti di cui all'articolo 39, paragrafo 3, dell'accordo TRIPS in circostanze in cui ciò era possibile e in cui tale interpretazione non sarebbe stata *contra legem*.

70 Possono esservi casi particolari in cui la situazione è diversa.

71 Ai sensi dell'articolo 39, paragrafo 3, dell'accordo TRIPS e della controeccezione di cui all'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento n. 1049/2001.

72 L'articolo 13, paragrafo 1, primo comma, della direttiva 2001/82 riguarda un medicinale di riferimento che è stato autorizzato in uno Stato membro o nell'Unione europea.

*Sull'articolo 4, paragrafo 3, come fondamento di una presunzione generale*

82. Le ricorrenti invocano altresì l'articolo 4, paragrafo 3, primo comma, del regolamento n. 1049/2001 a sostegno di una presunzione generale di riservatezza. Esse ritengono che una presunzione generale è necessaria per garantire che gli obiettivi della procedura di AIC non siano pregiudicati e per garantire l'integrità dello svolgimento della procedura bilaterale. Tuttavia, come giustamente sottolineato dal Tribunale al punto 45 della sentenza impugnata, il procedimento in questione è quello per il rilascio di un'AIC per Bravecto, e al momento della presentazione della richiesta di accesso ai documenti esso si era già concluso. Ulteriori procedimenti nei quali le ricorrenti potrebbero voler fare nuovamente affidamento sulle relazioni di studi di tossicità esulano chiaramente dall'ambito di applicazione dell'articolo 4, paragrafo 3, primo comma, del regolamento n. 1049/2001.

83. Le ricorrenti si fondano, inoltre, sull'articolo 4, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento n. 1049/2001. Tuttavia, applicando i criteri stabiliti dalla Corte nella causa C-57/16 P, ClientEarth/Commissione<sup>73</sup>, non ritengo ragionevolmente prevedibile che la divulgazione delle relazioni di studi di tossicità sia idonea, in generale, a pregiudicare gravemente il processo decisionale dell'EMA, che è l'interesse tutelato dall'eccezione in questione.

84. Concordo pertanto con il ragionamento del Tribunale secondo cui l'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento n. 1049/2001 non può servire da base per una presunzione generale di riservatezza delle relazioni di studi di tossicità.

*Documenti elaborati dalle ricorrenti*

85. Al punto 43 della sentenza impugnata, il Tribunale tratta l'argomento delle ricorrenti secondo cui l'EMA avrebbe dovuto ritenere che le relazioni sugli studi del lotto 1 costituiscono dati da esse elaborati e combinati. Tuttavia, è corretta la conclusione del Tribunale secondo cui il fatto che le relazioni di studi di tossicità, quali le relazioni sugli studi del lotto 1, non siano redatti dall'EMA, bensì dalle ricorrenti, non determina alcuna differenza per quanto concerne l'applicazione del regolamento n. 1049/2001. Come statuito dalla Corte nella sentenza Commissione/Breyer<sup>74</sup>, la formulazione dell'articolo 2, paragrafo 3, in combinato disposto con l'articolo 1, lettera a), del regolamento n. 1049/2001 è chiara. Tale regolamento si applica a tutti i documenti, indipendentemente dal fatto che siano formati o ricevuti dall'istituzione<sup>75</sup>. Pertanto, è corretta l'affermazione del Tribunale secondo cui, ai fini dell'applicazione dell'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001, l'elemento decisivo è la riservatezza delle informazioni di cui trattasi, indipendentemente dall'origine del documento.

**3. Conclusioni sul primo motivo d'impugnazione**

86. Ritengo pertanto, per i motivi suesposti, che il Tribunale abbia commesso un errore di diritto nello statuire che non vi era una presunzione generale a favore della non divulgazione delle relazioni di studi di tossicità. Ciò non significa, tuttavia, che la decisione dell'EMA debba necessariamente essere annullata. Sebbene, contrariamente a quanto avvenuto nella sua sentenza nella causa parallela T-718/15, PTC Therapeutics International/EMA<sup>76</sup>, il Tribunale non si sia fondato su tale elemento

73 V. supra, paragrafo 51 delle presenti conclusioni e sentenza del 4 settembre 2018, (EU:C:2018:660, punto 80).

74 Sentenza del 18 luglio 2017 (EU:C:2017:563).

75 Ibidem, punti 35 e 36.

76 Sentenza del 5 febbraio 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, punto 70) e paragrafo 98 delle mie conclusioni nella causa PTC Therapeutics International/EMA (C-175/18 P).

nella presente causa, l'istituzione interessata non è tenuta a fondare la sua decisione su una presunzione generale, anche ove tale presunzione sussista<sup>77</sup>. Essa può, come ha chiaramente fatto nel caso di specie, effettuare un esame specifico dei documenti richiesti e addivenire ad una conclusione fondata su tale esame specifico.

87. È pertanto necessario, in ogni caso, esaminare gli argomenti addotti dalle ricorrenti in relazione al secondo e al terzo motivo di impugnazione. Tali argomenti si sovrappongono, in una certa misura, agli argomenti già trattati nel primo motivo di impugnazione, in quanto concernono il pregiudizio e i danni concreti agli interessi commerciali delle ricorrenti, che queste sostengono di poter subire nell'ipotesi in cui la divulgazione delle relazioni in questione controversa fosse autorizzata. Mi occuperò ora di tali questioni.

## **B. Secondo motivo di impugnazione: violazione dell'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001**

88. La principale questione da risolvere nel quadro di questo motivo di impugnazione è se la divulgazione delle relazioni sugli studi del lotto 1 possano arrecare pregiudizio alla tutela degli interessi commerciali delle ricorrenti ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001.

### ***1. Argomenti delle parti***

89. Le ricorrenti sostengono che il Tribunale ha omesso di considerare principi del diritto contrapposti, fra cui l'accordo TRIPS. Esse sostengono, inoltre, che il Tribunale ha interpretato erroneamente la sentenza della Corte nella causa LPN e Finlandia/Commissione<sup>78</sup>. Il Tribunale avrebbe pertanto commesso un errore di diritto nell'effettuare il bilanciamento degli interessi commerciali delle ricorrenti e l'interesse pubblico (generale) alla divulgazione. Esse ritengono, infatti, che la questione concernente il pregiudizio ai loro interessi commerciali avrebbe dovuto essere valutata separatamente, prima di valutare se un interesse pubblico prevalente potesse impedire la divulgazione<sup>79</sup>.

90. Le ricorrenti sostengono che il Tribunale ha applicato un criterio errato allorché ha statuito che l'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001 esige che agli interessi delle ricorrenti sia arrecato «[gravemente] pregiudizio»<sup>80</sup>. Esse sostengono, inoltre, che il Tribunale ha commesso ulteriori errori di diritto nell'utilizzare un criterio di riservatezza commerciale irrealistico e nell'aver omesso di constatare che era ragionevolmente prevedibile che le relazioni sugli studi del lotto 1 potessero essere utilizzate in modo improprio da un concorrente<sup>81</sup>. Le ricorrenti sostengono che, a causa di tali travisamenti, il Tribunale non si è occupato in modo adeguato delle dichiarazioni testimoniali da esse presentate.

91. L'EMA contesta tali argomenti e sostiene che, per giustificare l'applicazione dell'eccezione di cui all'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001, è necessario dimostrare che la divulgazione delle relazioni sugli studi del lotto 1 determina un rischio effettivo di pregiudizio agli interessi commerciali delle ricorrenti, che tale rischio di arrecare pregiudizio ad un interesse protetto deve possedere natura specifica ed essere direttamente connesso alla divulgazione e non meramente ipotetico<sup>82</sup>. L'EMA insiste sul fatto che l'accesso ai documenti da essa detenuti può essere negato

77 Sentenza del 14 novembre 2013, LPN e Finlandia/Commissione (C-514/11 P e C-605/11 P, EU:C:2013:738, punti 66 e 67).

78 Sentenza del 14 novembre 2013 (C-514/11 P e C-605/11 P, EU:C:2013:738)

79 Punto 71 del ricorso.

80 Ibidem, punto 71.

81 Ibidem, punti 71 e 74.

82 Ai punti 31 e 42 del controricorso dell'EMA.

soltanto se una o più delle eccezioni di cui all'articolo 4 del regolamento n. 1049/2001 si applicano all'intero contenuto del documento in questione<sup>83</sup>. A suo avviso, l'eliminazione i) dei dettagli concernenti l'intervallo di concentrazione del principio attivo, ii) dei dettagli dello standard di riferimento interno utilizzato nei test analitici e iii) dei riferimenti ai progetti di sviluppo futuri garantisce che le relazioni sugli studi del lotto 1, così come modificate, non contengano informazioni commerciali riservate protette dall'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino del regolamento n. 1049/2001 e che, in ogni caso, alcune delle informazioni sono disponibili, in quanto pubblicate nell'EPAR di Bravecto<sup>84</sup>. L'EMA sostiene, inoltre, che gli investimenti delle ricorrenti sono adeguatamente protetti mediante l'esclusiva dei dati applicata ai sensi dell'articolo 39, paragrafo 10, del regolamento n. 726/2004<sup>85</sup>.

## ***2. Valutazione degli argomenti relativi alla questione se l'accesso alle relazioni sugli studi del lotto 1 violi l'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento n. 1049/2001***

### ***a) Se si debba procedere al bilanciamento tra l'interesse specifico tutelato dall'eccezione di cui all'articolo 4, paragrafo 2 e l'interesse pubblico generale alla divulgazione di documenti***

92. Al punto 65 della sentenza impugnata il Tribunale ha affermato quanto segue:

«Occorre parimenti osservare che il regime delle eccezioni previsto all'articolo 4 del regolamento n. 1049/2001, e segnatamente al paragrafo 2 dello stesso, è fondato su una ponderazione degli interessi contrapposti in una data situazione, ossia, da un lato, gli interessi che sarebbero favoriti dalla divulgazione dei documenti in questione e, dall'altro, quelli che sarebbero minacciati da tale divulgazione. La decisione su una domanda di accesso ai documenti dipende dallo stabilire quale debba essere l'interesse prevalente nel caso di specie (sentenze del 14 novembre 2013, LPN e Finlandia/Commissione, C-514/11 P e C-605/11 P, EU:C:2013:738, punto 42, e del 23 settembre 2015, ClientEarth e International Chemical Secretariat/ECHA, T-245/11, EU:T:2015:675, punto 168)».

93. Tale questione è affrontata in dettaglio ai paragrafi da 111 a 128 delle mie conclusioni nella causa C-175/18 Punto, PTC/Therapeutics International/EMA, presentate oggi. In tali conclusioni esamino l'errore commesso dal Tribunale, nella sentenza impugnata in tale causa, in quanto ha ritenuto che un'agenzia possa effettuare un bilanciamento tra l'interesse pubblico generale alla trasparenza e l'interesse privato della parte che invoca una delle eccezioni di cui all'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento n. 1049/2001. È opportuno notare che il Tribunale, nella sentenza in questa sede impugnata, si è fondato su una giurisprudenza diversa. Esso si è basato, a tal fine, sulla sentenza della Corte nelle cause LPN e Finlandia/Commissione<sup>86</sup>.

94. A mio avviso, mentre il passaggio citato supra, al paragrafo 92, è una corretta interpretazione del contenuto del punto 42 della sentenza LPN e Finlandia/Commissione, esso, in una certa misura, è stato decontestualizzato. Al punto 41 di tale sentenza, la Corte ha statuito quanto segue: «[i]n forza dell'eccezione invocata dalla Commissione, ovvero quella di cui all'articolo 4, paragrafo 2, terzo trattino, del regolamento n. 1049/2001, le istituzioni rifiutano l'accesso a un documento la cui divulgazione arrechi pregiudizio alla tutela degli obiettivi delle attività ispettive, di indagine e di revisione contabile, a meno che non vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione».

<sup>83</sup> Ibidem, punto 105.

<sup>84</sup> Ibidem, ai punti 18 e 19.

<sup>85</sup> Ibidem, ai punti da 35 a 37.

<sup>86</sup> Sentenza del 14 novembre 2013 (C-514/11 P e C-605/11 P, EU:C:2013:738, punto 42).

95. Tale passaggio conferma il ragionamento che ho esposto nelle mie conclusioni nella causa C-175/18 P, PTC Therapeutics International/EMA<sup>87</sup>, ossia che la questione dell'applicabilità di una delle eccezioni di cui all'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento n. 1049/2001 deve essere affrontata per prima e separatamente rispetto alla questione dell'interesse pubblico alla divulgazione. Soltanto qualora tale eccezione sia effettivamente applicabile, e la fattispecie rientri nell'articolo 4, paragrafo 2, di tale regolamento, entra in gioco la seconda questione, segnatamente quella relativa all'esistenza di un interesse pubblico prevalente. Tale seconda questione costituisce, infatti, una controeccezione alle eccezioni previste dall'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento n. 1049/2001.

96. Il punto 69 e l'ultima frase del punto 87 della sentenza impugnata, sebbene in quest'ultimo caso si tratti soltanto di un argomento accessorio rispetto alla conclusione del Tribunale secondo cui le relazioni in questione non contengono informazioni riservate, suggeriscono che il Tribunale ha applicato erroneamente l'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento n. 1049/2001, nel modo che ho appena descritto.

97. Per questi motivi, ritengo che il Tribunale abbia commesso un errore di diritto in quanto ha ritenuto necessario effettuare un bilanciamento tra l'interesse pubblico e gli interessi della parte che invoca la tutela delle sue informazioni commerciali riservate contro la divulgazione. Temo che questo errore di diritto abbia viziato il ragionamento del Tribunale nella presente causa.

***b) Se la divulgazione debba arrecare «[gravemente]» pregiudizio alla tutela degli interessi commerciali delle ricorrenti ai fini dell'operatività dell'eccezione di cui all'articolo 4, paragrafo 2***

98. Al punto 68 della sentenza impugnata il Tribunale ha affermato quanto segue:

«Al fine di applicare l'eccezione prevista dall'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001, è necessario dunque dimostrare che i documenti controversi contengono elementi idonei, per il fatto di essere divulgati, ad arrecare [gravemente] pregiudizio agli interessi commerciali di una persona giuridica»<sup>88</sup>.

99. Come ho mostrato ai paragrafi da 104 a 109 delle mie conclusioni, presentate oggi, nella causa C-175/18 P, PTC Therapeutics International/EMA, l'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento n. 1049/2001 non contiene il termine «gravemente». Nei limiti in cui il Tribunale si è servito di questo criterio più rigido per valutare se la divulgazione delle relazioni degli studi del lotto 1 arrecasse pregiudizio alla tutela degli interessi commerciali delle ricorrenti, come suggerisce il punto 69 della sentenza impugnata, il suo ragionamento è viziato da un errore.

100. Mi propongo ora di mostrare come questi errori di diritto possano aver influenzato la valutazione del Tribunale in merito alle argomentazioni addotte dalle ricorrenti a sostegno della loro tesi secondo cui le relazioni sugli studi del lotto 1 costituiscono, nel loro complesso, informazioni commerciali riservate.

<sup>87</sup> Paragrafo 128.

<sup>88</sup> Il corsivo è mio. Come ho spiegato nella nota 20, l'avverbio “seriously” non compare in tutte le versioni linguistiche. Tuttavia, appare nell'unica versione autentica, vale a dire nella lingua di procedura (che nella specie è l'inglese).

**c) Criteri per stabilire se informazioni debbano essere considerate informazioni «commerciali riservate»**

101. Uno degli argomenti addotti dal Tribunale per respingere l'affermazione delle ricorrenti secondo cui le relazioni sugli studi del lotto 1 costituiscono informazioni commerciali riservate consiste nel fatto che le informazioni in esse contenute non possiedono «carattere innovativo»<sup>89</sup>. Esso ha inoltre affermato che «il pregiudizio alla tutela degli interessi commerciali di una persona, di cui all'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento n. 1049/2001, non viene necessariamente determinato alla luce del valore economico dell'informazione che costituisce l'oggetto della divulgazione»<sup>90</sup>.

102. L'EMA e il Tribunale criticano l'assenza di carattere innovativo delle relazioni sugli studi del lotto 1. Tuttavia, non posso concordare sul fatto che tale «carattere innovativo» costituisca, di per sé, un prerequisito essenziale affinché un documento possa essere considerato sensibile dal punto di vista commerciale ai fini dell'articolo 4, paragrafo 2 del regolamento n. 1049/2001<sup>91</sup>. Se un potenziale concorrente può attingere proficuamente alle relazioni sugli studi del lotto 1, anche a seguito degli omissis introdotti dall'EMA e, quindi, risparmiare denaro che le ricorrenti hanno dovuto spendere al fine di condurre i loro studi di tossicità ed elaborare tali relazioni, questi studi sono, a mio avviso, informazioni commerciali riservate di proprietà delle ricorrenti. Ciò vale indipendentemente dal fatto che le informazioni contenute nelle relazioni siano innovative. Gli argomenti addotti dal Tribunale avverso tale tesi non sono, a mio avviso, convincenti<sup>92</sup>. Se è vero che i concorrenti sono tenuti a effettuare i propri studi, il punto è che la possibilità di ricorrere alle parti divulgate degli studi delle ricorrenti potrebbe rendere loro più facile e meno oneroso condurre tali studi con successo, seguendo fedelmente l'approccio adottato dalle ricorrenti<sup>93</sup>. Questo è anche l'argomento delle ricorrenti allorché sostengono che le relazioni in questione potrebbero essere utilizzate come una «tabella di marcia». Inoltre, in definitiva, non mi convince la fiducia riposta dal Tribunale nella protezione fornita attraverso l'esclusiva dei dati. Come ho già ricordato in precedenza, l'esclusiva dei dati non ne impedisce l'uso in paesi terzi.

103. Pertanto, anche se in alcuni casi un documento dotato di un valore economico potrebbe non essere considerato un'informazione commerciale riservata, il fatto che tali informazioni non siano facilmente disponibili, unitamente al fatto che il loro utilizzo conferisce un vantaggio a chi ne fruisce, circostanza che, a sua volta, penalizza l'individuo o la persona o giuridica che ha dovuto investire molto tempo, sforzi e denaro per elaborare tali informazioni, significa che le relazioni sugli studi del lotto 1 devono essere considerate informazioni commerciali riservate ai fini dell'eccezione di cui all'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001.

**d) Grado di prevedibilità per quanto concerne il pregiudizio agli interessi commerciali**

104. Il Tribunale contesta gli argomenti delle ricorrenti relativi alla questione se il pregiudizio agli interessi commerciali delle stesse sia prevedibile, in varie situazioni. Esso li considera troppo «vaghi e non sostanziati» per quanto concerne l'argomento della «tabella di marcia»<sup>94</sup>, reputa «vago e impreciso» l'argomento concernente la rilevanza che divulgazione assumerebbe per le imprese concorrenti nell'ottenimento di un'AIC<sup>95</sup> e ritiene «vaghe e generiche» le spiegazioni delle ricorrenti in merito al motivo per cui le relazioni sugli studi del lotto 1 dovrebbero, nel loro complesso, essere considerate riservate<sup>96</sup>.

89 V., ad esempio, punti da 74 a 76 della sentenza impugnata.

90 Ai punti 82 e 89 della sentenza impugnata.

91 V. anche paragrafo 147 delle mie conclusioni nella causa PTC Therapeutics International/EMA (C-175/18 P).

92 Al punto 84 della sentenza impugnata.

93 V. anche paragrafo 150 delle mie conclusioni nella causa PTC Therapeutics International/EMA (C-175/18 P).

94 Al punto 80 della sentenza impugnata.

95 Al punto 87 della sentenza impugnata.

96 Al punto 81 della sentenza impugnata.

105. Al punto 81 della sentenza impugnata il Tribunale sottolinea che «[s]piegazioni precise e concrete si sarebbero rivelate tanto più necessarie in quanto, come è stato ricordato al precedente punto 64, poiché le eccezioni previste all'articolo 4 del regolamento n. 1049/2001 derogano al principio del più ampio accesso possibile del pubblico ai documenti, esse devono essere interpretate e applicate restrittivamente».

106. Sebbene ciò sia indubbiamente corretto, l'essenziale in tale contesto, come ammesso dal Tribunale stesso<sup>97</sup>, è che ciò che deve essere dimostrato ai sensi della giurisprudenza è in che modo la divulgazione di tale documento possa arrecare concretamente ed effettivamente pregiudizio all'interesse tutelato dall'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento n. 1049/2001. Inoltre, il rischio di un pregiudizio a tale interesse deve essere ragionevolmente prevedibile. Deve altresì trattarsi di un rischio non puramente ipotetico<sup>98</sup>, anche se, certamente, non è necessario dimostrare che si tratti di un rischio certo. L'argomento del Tribunale secondo cui i rischi descritti dalle ricorrenti non sono concreti si basa sul presupposto del Tribunale che le informazioni contenute nelle relazioni sugli studi del lotto 1 non sono riservate, poiché i concorrenti devono elaborare le proprie relazioni di studi di tossicità. Tuttavia, a mio avviso, ciò rappresenta una visione troppo restrittiva, per tutte le ragioni esposte in altri passaggi delle presenti conclusioni e nelle conclusioni già presentate oggi nella causa C-175/18 P, PTC Therapeutics International/EMA. La possibilità di seguire un approccio e confrontare il proprio operato con un lavoro altrui che ha avuto esito positivo costituisce un effettivo vantaggio per i potenziali concorrenti. Le ricorrenti hanno evidenziato il carattere reale, anzi, ovvio, di tale rischio. Il fatto stesso che, nel caso di specie, il richiedente sia un'altra società farmaceutica dimostra chiaramente, di per sé, la natura del rischio.

107. L'interpretazione del Tribunale secondo cui gli interessi commerciali delle ricorrenti devono essere «[gravemente]» pregiudicati, nonché la tesi secondo cui esso dovrebbe bilanciare tali interessi con le considerazioni di interesse pubblico sottese al regolamento n. 1049/2001, può aver influenzato la valutazione del Tribunale nella sua sentenza. Il punto 69 della sentenza impugnata supporta tale conclusione. Emerge chiaramente dal punto 87 della sentenza impugnata, anche se presentato come un mero argomento accessorio, che il Tribunale ha proceduto a tale bilanciamento in quanto ha affermato che «la non divulgazione di tutti gli studi, per impedire alle autorità di un paese terzo di concedere l'accesso al mercato di quest'ultimo a un fabbricante, senza che questi sia tenuto a presentare studi propri, farebbe venir meno il diritto del pubblico, ad esso riconosciuto dal diritto dell'Unione, di accedere ai documenti che contengono informazioni relative ai medicinali autorizzati»<sup>99</sup>.

108. Quindi, riassumendo su questo punto, ritengo che la valutazione del Tribunale si basi su alcune ipotesi che non sono giuridicamente corrette. Non è necessario che gli interessi commerciali della ricorrente siano «gravemente» pregiudicati, né che le informazioni la cui riservatezza si intende tutelare possiedano «carattere innovativo»; inoltre, anziché essere oggetto di bilanciamento con gli interessi pubblici alla divulgazione sottesi al regolamento n. 1049/2001, gli interessi commerciali delle ricorrenti, una volta accertati, possono essere sacrificati solo se si riscontra un interesse pubblico prevalente alla divulgazione. Pertanto, ritengo che il secondo motivo di impugnazione sia fondato.

<sup>97</sup> Al punto 93 della sentenza impugnata.

<sup>98</sup> Sentenza del 3 luglio 2014, Consiglio/In't Veld (C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punto 52 e giurisprudenza ivi citata).

<sup>99</sup> Ciò nonostante, al punto 128 della sentenza impugnata il Tribunale afferma il contrario per quanto concerne la sua valutazione del quarto motivo.

## **C. Terzo motivo di impugnazione: violazione dell'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento n. 1049/2001**

### ***1. Argomenti delle parti***

109. Nonostante il fatto che la procedura di domanda di AIC per Bravecto si sia conclusa, le ricorrenti hanno invocato l'eccezione di cui all'articolo 4, paragrafo 3, primo comma, del regolamento n. 1049/2001, concernente le questioni in relazione alle quali non è stata adottata una decisione. Inoltre, le ricorrenti invocano, al riguardo l'articolo 4, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento n. 1049/2001.

110. Nel corso dell'udienza le ricorrenti hanno sottolineato che reputano applicabile il primo comma poiché, al momento dell'adozione, da parte dell'EMA, della decisione controversa che concede l'accesso alle relazioni sugli studi del lotto 1, era pendente una domanda per un altro medicinale a base di fluralaner, una soluzione spot-on per cani e gatti, e l'EMA era stata informata dalle ricorrenti che sarebbe stata presentata una domanda per un ulteriore medicinale a base di fluralaner per il trattamento del pollame. Le relazioni in questione sono state riutilizzate in entrambe tali domande.

111. Per quanto riguarda l'articolo 4, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento n. 1049/2001, le ricorrenti sostengono che le relazioni sugli studi del lotto 1 contengono i pareri sui risultati degli studi, e che essi sono stati preparati per le deliberazioni interne dell'EMA. Se tali documenti fossero divulgati, i richiedenti l'AIC «adotterebbero misure» per proteggere i loro dati importanti nella misura più ampia possibile, fino al punto di evitare la procedura centralizzata di domanda di AIC.

112. L'EMA contesta tali argomenti.

### ***2. Valutazione degli argomenti relativi all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento n. 1049/2001***

113. Nei limiti in cui le ricorrenti invocano l'articolo 4, paragrafo 3, primo comma, del regolamento n. 1049/2001, richiamo il paragrafo 82 delle presenti conclusioni. Poiché la procedura concernente la domanda di AIC si era chiaramente conclusa al momento della richiesta di accesso, i requisiti previsti da tale disposizione non sono soddisfatti. Non vi è alcuna possibilità di operare un'interpretazione più estensiva dell'articolo 4, paragrafo 3, primo comma, del regolamento n. 1049/2001, poiché l'articolo 4, paragrafo 3, secondo comma, si occupa chiaramente di tale insieme di fatti e lo fa in un modo diverso da quello previsto dalla disposizione di cui all'articolo 4, paragrafo 3, primo comma, del regolamento n. 1049/2001.

114. Per quanto riguarda gli argomenti delle ricorrenti ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento n. 1049/2001, il Tribunale, ai punti da 108 a 110 della sentenza impugnata, sembrerebbe occuparsi di questioni di riservatezza. Esso ha rilevato che, poiché i dati non collegati all'indicazione già autorizzata<sup>100</sup>, nonché i dati relativi a futuri progetti di sviluppo sono stati omessi, il processo decisionale dell'EMA concernente siffatte indicazioni future non è pregiudicato. Sebbene tale ragionamento non sia chiaro, concordo con la conclusione del Tribunale di cui al punto 111 della sentenza impugnata, secondo cui le ricorrenti non hanno presentato alcuna prova dalla quale si possa concludere che l'asserito pregiudizio al processo decisionale era «grave» pregiudicato. Si potrebbe aggiungere che non è affatto chiaro in che modo tale processo decisionale potrebbe essere compromesso.

100 Trattasi dell'indicazione concernente le compresse masticabili per cani, distinta dalle altre indicazioni quale quella appena menzionata relativa ad una soluzione spot-on per cani e gatti.

115. Per quanto riguarda l'argomento secondo cui i richiedenti un'AIC potrebbero non essere disposti a trasmettere informazioni all'EMA per il timore che queste siano divulgate ai sensi del regolamento n. 1049/2001, si tratta effettivamente di un argomento concernente la questione della riservatezza delle informazioni tutelate dall'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001, piuttosto che la questione del processo decisionale tutelato dall'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento n. 1049/2001. Di conseguenza, ritengo che il Tribunale non abbia commesso un errore di diritto in quanto ha statuito che l'articolo 4, paragrafo 3, primo comma, del regolamento n. 1049/2001 non è applicabile, poiché la procedura di domanda di AIC si era conclusa e, dunque, era già stata adottata una decisione in materia. Ritengo inoltre che il Tribunale non abbia commesso un errore di diritto in quanto ha concluso che la concessione dell'accesso alle relazioni in questione non pregiudicherebbe gravemente il processo decisionale dell'EMA.

116. Ne consegue che il terzo motivo deve essere respinto.

## **VI. Conclusioni generali**

117. Per tutti i motivi suesposti, ritengo, con tutto il rispetto, che il Tribunale abbia commesso un errore di diritto in quanto ha statuito che non vi è una presunzione generale ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001, per effetto della quale l'accesso alle relazioni in questione debba essere negato. In ogni caso, ritengo altresì che il Tribunale abbia commesso un errore di diritto in quanto ha statuito che l'accesso alle relazioni in questione non arrecherebbe pregiudizio agli interessi commerciali delle ricorrenti ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001.

118. Ai sensi dell'articolo 61 dello Statuto della Corte di giustizia, se l'impugnazione è accolta, la Corte annulla la decisione del Tribunale e può statuire essa stessa definitivamente sulla controversia, qualora lo stato degli atti lo consenta, oppure rinviare la causa al Tribunale affinché sia decisa da quest'ultimo.

119. A mio avviso, questa non è una causa in cui la Corte di giustizia può pronunciarsi definitivamente sulla questione, poiché si rende necessaria la valutazione giuridica di complesse questioni di fatto. Propongo pertanto di annullare la sentenza impugnata e di rinviare la causa dinanzi al Tribunale per la sentenza, a seguito di un riesame delle relazioni in questione alla luce delle considerazioni suesposte.

## **VII. Conclusione**

120. Per tali ragioni, e fatto salvo l'esame degli altri motivi di impugnazione da parte della Corte, suggerisco alla Corte di:

- 1) annullare la sentenza del Tribunale dell'Unione europea del 5 febbraio 2018, MSD Animal Health Innovation e Intervet international/EMA (T-729/15, EU:T:2018:67);
- 2) rinviare la causa dinanzi al Tribunale;
- 3) riservare la decisione sulle spese.