



## Teismo praktikos rinkinys

BENDROJO TEISMO (antroji kolegija) SPRENDIMAS

2018 m. vasario 5 d.\*

„Galimybė susipažinti su dokumentais – Reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 – EMA turimi dokumentai, gauti su paraiška išduoti leidimą pateikti rinkai veterinarinį vaistą *Bravecto* – Sprendimas suteikti galimybę trečiajam asmeniui susipažinti su dokumentais – Su komercinių interesų apsauga susijusi išimtis – Bendrosios konfidencialumo prezumpcijos nebuvimas“

Byloje T-729/15

**MSD Animal Health Innovation GmbH**, įsteigta Schwabenheim (Vokietija),

**Intervet international BV**, įsteigta Boksmere (Nyderlandai),

iš pradžių atstovaujamos advokato P. Bogaert, solisitorių B. Kelly ir H. Billson, QC J. Stratford ir baristerės C. Thomas, vėliau P. Bogaert, B. Kelly, J. Stratford ir C. Thomas,

ieškovės,

prieš

**Europos vaistų agentūrą (EMA)**, atstovaujamą T. Jabłoński, A. Spina, S. Marino, A. Rusanov ir N. Rampal Olmedo,

atsakovę,

dėl SESV 263 straipsniu grindžiamo prašymo panaikinti 2015 m. lapkričio 25 d. EMA sprendimą EMA/785809/2015, kuriuo pagal 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, 2001, p. 43; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 1 sk., 3 t., p. 331) trečiajam asmeniui suteikta galimybė susipažinti su dokumentais, kuriuose yra informacijos, pateiktos su paraiška išduoti leidimą pateikti rinkai veterinarinį vaistą *Bravecto*,

BENDRASIS TEISMAS (antroji kolegija),

kurį sudaro pirmininkas M. Prek (pranešėjas), teisėjai E. Buttigieg ir B. Berke,

posėdžio sekretorė S. Spyropoulos, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2017 m. gegužės 16 d. posėdžiui,

priima šį

\* Proceso kalba: anglų.

## Sprendimą

### Faktinės bylos aplinkybės

- 1 Abi ieškovės, *MSD Animal Health Innovation GmbH* (toliau – MSD) ir *Intervet international BV* (toliau – *Intervet*), priklauso bendrovių grupei *Merck*, pasaulio lyderei sveikatos priežiūros srityje.
- 2 2012 m. lapkričio mėn. *Intervet* pateikė paraišką išduoti leidimą pateikti rinkai *Bravecto* – veterinarinį vaistą, naudojamą gydant šunis nuo erkių ir blusų sukeltų užkrėtimų. MSD yra penkių toksikologinių bandymų rėmėja; šie bandymai buvo įforminti išsamiomis neklinikinėmis tyrimų ataskaitomis ir duomenys apie juos buvo perduoti Europos vaistų agentūrai (EMA) paraiškos išduoti leidimą pateikti rinkai *Bravecto* bylos medžiagoje.
- 3 2014 m. vasario 11 d. Europos Komisija išdavė leidimą pateikti rinkai skirtingo stiprumo kramtomąsias tabletes *Bravecto*, skirtas įvairaus svorio šunims. Taigi buvo leista naudoti *Bravecto* gydant šunis nuo erkių ir blusų sukeltų užkrėtimų.
- 4 2015 m. rugpjūčio 24 d. elektroniniu laišku EMA informavo ieškoves, kad gavo trečiojo asmens paraišką suteikti galimybę, remiantis 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, 2001, p. 43; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 1 sk., 3 t., p. 331), susipažinti su penkiomis toksikologinių bandymų ataskaitomis, esančiomis *Bravecto* bylos medžiagoje. Kadangi EMA ketino atskleisti trijų iš šių penkių ataskaitų turinį, ji paprašė ieškovių jai pateikti savo pasiūlymus dėl duomenų neskelbimo atskleidžiant šias tris ataskaitas, sugrupuotas pavadinimu „1 grupės tyrimų ataskaitos“, t. y. tyrimą C45151: toksiškumo per odą tyrimas su žiurkėmis, tyrimą C88913: toksiškumo per odą tyrimas su žiurkėmis, ir tyrimą C45162: toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimas su žiurkėmis (toliau kartu – 1 grupės tyrimų ataskaitos).
- 5 2015 m. rugsėjo 8 d. rašte ieškovės nurodė nustačiusios 1 grupės tyrimų ataskaitose esančią informaciją, kurią jos laiko konfidencialia, ir pridėjo minėtas ataskaitas, pažymėdamos dalis, kurių konfidencialumą prašo užtikrinti.
- 6 2015 m. spalio 9 d. Sprendime EMA/671379/2015 (toliau – 2015 m. spalio 9 d. sprendimas) EMA nurodė ieškovėms, kad pritaria kai kuriems pasiūlymams dėl duomenų neskelbimo, t. y. veikliosios medžiagos koncentracijos intervalo, išsamios informacijos apie vidaus etaloninį standartą, naudotą atliekant analitinius tyrimus, ir nuorodų į būsimus plėtros projektus, ir kad atmets kitus pasiūlymus.
- 7 2015 m. spalio 19 d. elektroniniame laiške ieškovė pažymėjo, kad 2015 m. spalio 9 d. sprendimu EMA iš tikrųjų atmetė jų pasiūlymą dėl daugumos informacijos, kurią jos laikė konfidencialia, neatskleidimo. Jos nurodė, kad kiekvienai 1 grupės ataskaitai taikoma konfidencialumo prezumpcija.
- 8 2015 m. spalio 28 d. EMA ir ieškovės surengė vaizdo konferenciją. Per ją ieškovės nurodė priežastis, dėl kurių mano, kad jų nustatyta informacija turi likti konfidenciali. EMA pakartojo savo poziciją, kurios laikėsi 2015 m. spalio 9 d. sprendime.
- 9 2015 m. lapkričio 3 d. rašte ieškovės pažymėjo, kad 1 grupės tyrimų ataskaitoms taikoma konfidencialumo prezumpcija ir kad jos visiškai subsidiariai buvo siūliusios tyrimų ataskaitose išbraukti konkrečius duomenis ir kartu pateikė savo pagrindimą.

- 10 2015 m. lapkričio 25 d. raštu (toliau – ginčijamas sprendimas) EMA, viena vertus, nurodė, kad šiuo sprendimu pakeičiamas 2015 m. spalio 9 d. sprendimas. Kita vertus, ji pažymėjo, kad toliau laikosi pozicijos, kurią išreiškė tame sprendime, ir patvirtino savo sprendimą atskleisti dokumentus, kurie, jos nuomone, nėra konfidencialūs. Prie ginčijamo sprendimo buvo pridėtos patvirtinamosios lentelės, kuriose išdėstyti naujausi ieškovių motyvai ir atnaujinti EMA atsakymai.

### **Procesas ir šalių reikalavimai**

- 11 2015 m. gruodžio 17 d. ieškovės pareiškė šį ieškinį. Tą pačią dieną atskiru dokumentu jos pateikė laikinųjų apsaugos priemonių prašymą pagal SESV 278 straipsnį, kad būtų sustabdytas ginčijamo sprendimo vykdymas.
- 12 2016 m. liepos 20 d. Nutartimi *MSD Animal Health Innovation ir Intervet international / EMA* (T-729/15 R, nepaskelbta Rink., EU:T:2016:435) Bendrojo Teismo pirmininkas sustabdė ginčijamo sprendimo vykdymą.
- 13 Ieškovės Bendrojo Teismo prašo:
- panaikinti ginčijamą sprendimą,
  - priteisti iš EMA bylinėjimosi išlaidas.
- 14 EMA Bendrojo Teismo prašo:
- atmesti ieškinį,
  - priteisti iš ieškovių bylinėjimosi išlaidas.

### ***Dėl teisės***

- 15 Ginčijamame sprendime EMA visų pirma priminė, kad ataskaitos, su kuriomis leisti susipažinti pateikta paraiška ir dėl kurių priimtas ginčijamas sprendimas, yra 1 grupės tyrimų ataskaitos.
- 16 Nurodžiusi, kad ginčijamu sprendimu panaikintas ir pakeistas 2015 m. spalio 9 d. sprendimas, EMA priminė, jog suteikė papildomą terminą, kad MSD galėtų pateikti kitus argumentus dokumentų, dėl kurių atskleidimo, jos nuomone, nebūtų labai pakenkta vykstantiems ir būsimiems EMA sprendimų priėmimo procesams, ieškovių konkurencinei padėčiai ir ekonominiams interesams, konfidencialumui įrodyti. Ji nurodo, kad išnagrinėjo papildomus argumentus, kurie jai buvo pateikti 2015 m. lapkričio 3 d., ir pritaria siūlymams dėl duomenų, susijusių su veikliosios medžiagos koncentracijos intervalu, išsamia informacija apie vidaus etaloninį standartą, naudotą atliekant analitinius tyrimus, ir prašymu nustatyti liekanų kiekius. Tačiau ji atsisakė neskelbti kitų duomenų ir šiuo klausimu pateikė nuorodą į tris lenteles, parengtas dėl kiekvieno tyrimo ir atitinkamai sudarančias 64, 72 ir 48 puslapius. Taigi prie ginčijamo sprendimo pridėtose lentelėse pateiktas išsamus jos atsisakymo pagrindimas.
- 17 Grįsdamos savo ieškinį ieškovės nurodo penkis pagrindus: pirmasis grindžiamas 1 grupės tyrimų ataskaitų apsauga pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 arba 3 dalį, remiantis konfidencialumo prezumpcija, antrasis – tų pačių tyrimų ataskaitų kaip konfidencialios komercinės informacijos apsauga pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalį, trečiasis – tų pačių tyrimų ataskaitų apsauga pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalį nuo pakenkimo sprendimų priėmimo procesui, ketvirtasis – interesų palyginimo nebuvimu ir penktasis – netinkamu interesų palyginimu.

***Dėl ieškinio pirmojo pagrindo, grindžiamo 1 grupės tyrimų ataskaitų apsauga pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 arba 3 dalį, remiantis konfidencialumo prezumpcija***

- 18 Nurodydamos pirmąjį ieškinio pagrindą ieškovės iš esmės tvirtina, kad egzistuoja bendroji dokumentų, pateiktų per leidimo pateikti rinkai vaistą išdavimo procedūrą, konfidencialumo prezumpcija, ir šiuo klausimu pateikia tokius argumentus:
- vaistų sektoriaus taisyklėse teisės aktų leidėjas numatė atskirą duomenų atskleidimo tvarką, kuri yra viršesnė už Reglamente Nr. 1049/2001 numatytą susipažinimo su dokumentais tvarką. Pagal šią tvarką numatyta, kad dokumentai, pateikti per leidimo pateikti rinkai vaistą išdavimo procedūrą, saugomi bendros konfidencialumo prezumpcijos taikant Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalį;
  - beje, leidimo pateikti rinkai išdavimo tvarkos esmė yra ta, kad visi dokumentai, pateikti kaip bylos dėl leidimo pateikti rinkai išdavimo dokumentai, ypač klinikiniai ir neklinikiniai tyrimai, yra saugomi bendros konfidencialumo prezumpcijos, nustatytos Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalyje;
  - šios prezumpcijos egzistavimą patvirtina Reglamento Nr. 1049/2001 ir 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229), aiškinimas atsižvelgiant į reikalavimus, nustatytus 1994 m. balandžio 15 d. Sutarties dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba (TRIPS) (OL L 336, 1994, p. 214, toliau – TRIPS sutartis), ir, be kita ko, jos 39 straipsnio 3 dalyje;
  - bendroji konfidencialumo prezumpcija turi būti taikoma visu komercinių duomenų konfidencialumo laikotarpiu ir jam pasibaigus ir negali nustoti galioti priėmus sprendimą dėl leidimo pateikti rinkai. Bet koks kitas aiškinimas nebūtų suderinamas su Reglamento Nr. 726/2004 veiksmingumu;
  - bet kuriuo atveju turi būti laikoma, kad ataskaitos yra konfidencialios, bent jau kol bus baigti numatyti sprendimų priėmimo procesai;
  - pagal jurisprudenciją visos 1 grupės tyrimų ataskaitos priklauso tai pačiai dokumentų kategorijai ir joms turi būti taikoma bendroji konfidencialumo prezumpcija siekiant užtikrinti, kad būtų pasiekti leidimo pateikti rinkai išdavimo procedūros tikslai, ir apsaugoti vientisą procedūros eigą apribojant trečiųjų asmenų kišimąsi. Be to, 1 grupės tyrimų ataskaitoms turi būti taikoma didesnė apsauga negu vaistų komiteto ataskaitoms, nes jas parengė ieškovės, o ne Veterinarinių vaistų komitetas (toliau – CVMP);
  - EMA nepakankamai pagrindė priežastis, dėl kurių 1 grupės tyrimų ataskaitų ištraukų atskleidimas būtų pateisintas remiantis nuo bendrosios konfidencialumo prezumpcijos nukrypti leidžiančia nuostata. Priešingai, nepateikdama jokių motyvų, ji nustatė nenuginčijamą prezumpciją, kad galima atskleisti visą informaciją, susijusią su atitinkamu leidimu pateikti rinkai, paneigdama neatskleidimo politiką, kurią taikė iki 2010 m.
- 19 EMA ginčija šiuos argumentus.
- 20 Nurodydamos šį ieškinio pagrindą ieškovės iš esmės tvirtina, kad tam tikrų kategorijų dokumentams taikomos bendrosios konfidencialumo prezumpcijos, kuriomis pateisinamas atsisakymas leisti su jais susipažinti, taip pat taikomos 1 grupės tyrimų ataskaitoms, pateiktoms pagal reglamentuose Nr. 141/2000 ir 726/2004 numatytą leidimo pateikti rinkai išdavimo procedūrą dėl *Bravecto*, todėl atskleidus šiuos dokumentus iš principo būtų pakenkta komerciniams interesams. Bendroji

konfidencialumo prezumpcija, kuria remiasi ieškovės, grindžiama Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje numatytos jų komercinių interesų apsaugos išimtimi.

- 21 Nagrinėjant šį klausimą reikia priminti, kad taikant Reglamento Nr. 1049/2001 2 straipsnio 3 dalį nuostatos, susijusios su visuomenės galimybe susipažinti su EMA dokumentais, taikomos visiems šios agentūros turimiems dokumentams, t. y. visiems jos parengtiems arba gautiems ir esantiems jos žinioje dokumentams, susijusiems su visomis jos veiklos sritimis. Be to, nors minėtu reglamentu siekiama suteikti visuomenei kiek įmanoma daugiau apimančią teisę susipažinti su institucijų dokumentais, šiai teisei taikomi tam tikri apribojimai, grindžiami viešojo arba privataus intereso pagrindais (2014 m. vasario 27 d. Sprendimo *Komisija / EnBW*, C-365/12 P, EU:C:2014:112, 85 punktas).
- 22 Taip pat svarbu pažymėti, kad Teisingumo Teismas pripažino galimybę institucijoms ir agentūroms remtis bendromis prezumpcijomis, taikomomis kai kurioms dokumentų kategorijoms, nes panašūs bendro pobūdžio pagrindai gali būti taikomi paraiškoms atskleisti tokio paties pobūdžio dokumentus (2008 m. liepos 1 d. Sprendimo *Švedija ir Turco / Taryba*, C-39/05 P ir C-52/05 P, EU:C:2008:374, 50 punktas). Dėl tokios prezumpcijos buvimo iš suinteresuotojo asmens neatimama teisė įrodyti, kad prašomam atskleisti konkrečiam dokumentui ši prezumpcija netaikoma (2010 m. rugsėjo 21 d. Sprendimo *Švedija ir kt. / API ir Komisija*, C-514/07 P, C-528/07 P ir C-532/07 P, EU:C:2010:541, 103 punktas).
- 23 Vis dėlto reikia pažymėti, kad bendroji kai kurių kategorijų dokumentų konfidencialumo prezumpcija yra išimtis, taikoma Reglamente Nr. 1049/2001 atitinkamai institucijai nustatytai pareigai konkrečiai ir individualiai išnagrinėti kiekvieną dokumentą, su kuriais prašoma susipažinti, siekiant nustatyti, ar jie patenka į kurios nors iš išimčių, be kita ko, numatytų minėto reglamento 4 straipsnio 2 dalyje, taikymo sritį. Pagal jurisprudenciją reikalaujama minėtoje nuostatoje nurodytos informacijos atskleidimo išimtis aiškinti ir taikyti griežtai, nes jomis nukrypstama nuo kuo platesnės galimybės visuomenei susipažinti su Sąjungos institucijų turimais dokumentais principo (šiuo klausimu žr. 2011 m. liepos 21 d. Sprendimo *Švedija / MyTravel ir Komisija*, C-506/08 P, EU:C:2011:496, 75 punktą ir 2014 m. liepos 3 d. Sprendimo *Taryba / in't Veld*, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, 48 punktą), lygiai taip pat griežtai reikia pripažinti ir taikyti bendrąją konfidencialumo prezumpciją (šiuo klausimu žr. 2015 m. liepos 16 d. Sprendimo *ClientEarth / Komisija*, C-612/13 P, EU:C:2015:486, 81 punktą).
- 24 Todėl Sąjungos teismas keliuose sprendimuose nustatė tam tikrus tokios prezumpcijos pripažinimo kriterijus pagal bylų rūšį.
- 25 Pirma, iš kelių Teisingumo Teismo sprendimų matyti, jog tam, kad bendrąją prezumpcija būtų galima pagrįstai remtis prieš asmenį, kuris, remdamasis Reglamentu Nr. 1049/2001, prašo suteikti galimybę susipažinti su dokumentais, būtina, kad dokumentai, su kuriais prašoma leisti susipažinti, priklausytų tai pačiai dokumentų kategorijai arba būtų tokio paties pobūdžio (šiuo klausimu žr. 2008 m. liepos 1 d. Sprendimo *Švedija ir Turco / Taryba*, C-39/05 P ir C-52/05 P, EU:C:2008:374, 50 punktą ir 2013 m. spalio 17 d. Sprendimo *Taryba / Access Info Europe*, C-280/11 P, EU:C:2013:671, 72 punktą).
- 26 Antra, bendrųjų prezumpcijų taikymą gali lemti būtinybė užtikrinti nagrinėjamų procedūrų gerą veikimą ir garantuoti, kad nebus pakenkta jų tikslams. Taigi bendrosios prezumpcijos pripažinimas gali būti grindžiamas aplinkybe, kad galimybė susipažinti su tam tikrų procedūrų dokumentais visiškai nesuderinama su gera šių procedūrų eiga ir kelia grėsmę, kad joms bus pakenkta, nes sutarta, kad bendrosios prezumpcijos leidžia apsaugoti vientisą procedūros eigą, nes apribojamas trečiųjų šalių kišimasis (šiuo klausimu žr. generalinio advokato M. Wathelet išvados sujungtose bylose *LPN ir Suomija / Komisija*, C-514/11 P ir C-605/11 P, EU:C:2013:528, 66, 68, 74 ir 76 punktus).
- 27 Būtent šiuo aspektu, pavyzdžiui, Bendrasis Teismas konstatavo, jog, kol per ikiteisminį pagal „ES Pilot“ procedūrą atliekamo tyrimo etapą egzistuoja grėsmė, kad bus pakeistas procedūros dėl išpareigojimų neįvykdymo pobūdis, pakeista šios procedūros eiga ir pakenkta jos tikslams, bendrosios



konfidencialumo prezumpcijos taikymas dokumentams, kuriais pasikeitė Komisija ir atitinkama valstybė narė, yra pateisinamas (šiuo klausimu žr. 2014 m. rugsėjo 25 d. Sprendimo *Spirlea / Komisija*, T-306/12, EU:T:2014:816, 57–63 punktus).

- 28 Be to, visose bylose, kuriose buvo priimti tokias prezumpcijas įtvirtinantys sprendimai, atitinkamas atsisakymas leisti susipažinti buvo susijęs su visais dokumentais, aiškiai išsiskiriančiais tuo, kad jie visi buvo bylos medžiagos, susijusios su vykstančia administracine procedūra ar teismo procesu, dalis (šiuo klausimu žr. 2012 m. birželio 28 d. Sprendimo *Komisija / Éditions Odile Jacob*, C-404/10 P, EU:C:2012:393, 128 punktą; 2013 m. lapkričio 14 d. Sprendimo *LPN ir Suomija / Komisija*, C-514/11 P ir C-605/11 P, EU:C:2013:738, 49 ir 50 punktus ir 2014 m. vasario 27 d. Sprendimo *Komisija / EnBW*, C-365/12 P, EU:C:2014:112, 69 ir 70 punktus).
- 29 Galiausiai Sąjungos teismas mano, kad taip pat vienas iš kriterijų, kuriais galima pateisinti bendrosios prezumpcijos pripažinimą, yra specialių taisyklių, numatytų teisės akte, susijusiam su Sąjungos institucijoje vykstančia procedūra, dėl kurios buvo priimti prašomi dokumentai, taikymas (šiuo klausimu žr. 2015 m. birželio 11 d. Sprendimo *McCullough / Cedefop*, T-496/13, nepaskelbtas Rink., EU:T:2015:374, 91 punktą ir generalinio advokato P. Cruz Villalón išvados byloje *Taryba / Access Info Europe*, C-280/11 P, EU:C:2013:325, 75 punktą). Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje nurodytų teisės susipažinti su dokumentais išimčių negalima aiškinti, neatsižvelgiant į susijusiuose reglamentuose numatytas specialias taisykles, kuriomis reglamentuojama galimybė susipažinti su šiais dokumentais.
- 30 Būtent šiuo aspektu Teisingumo Teismas pažymėjo, kad vykstant SESV 101 straipsnio taikymo procedūrai tam tikros 2002 m. gruodžio 16 d. Tarybos reglamento (EB) Nr. 1/2003 dėl konkurencijos taisyklių, nustatytų [SESV 101 ir 102] straipsniuose, įgyvendinimo (OL L 1, 2003, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 8 sk., 2 t., p. 205) ir 2004 m. balandžio 7 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 773/2004 dėl bylų nagrinėjimo Komisijoje pagal [SESV 101 ir 102] straipsnius tvarkos (OL L 123, 2004, p. 18; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 8 sk., 3 t., p. 81) nuostatose su šia procedūra susijusioje byloje esančių dokumentų naudojimas reglamentuojamas nustatant ribas, nes numato, kad SESV 101 straipsnio taikymo procedūros šalys neturi teisės be apribojimų susipažinti su Komisijos byloje esančiais dokumentais ir kad tretieji asmenys, išskyrus skundo pateikėjus, vykstant tokiai procedūrai neturi teisės susipažinti su Komisijos byloje esančiais dokumentais. Teisingumo Teismas nusprendė, kad, patvirtinus Reglamentu Nr. 1049/2001 pagrįstą bendrą galimybę susipažinti su byloje, susijusioje su SESV 101 straipsnio taikymo procedūra, esančiais dokumentais, kiltų pavojus pusiausvyrai, kurią Sąjungos teisės aktų leidėjas norėjo užtikrinti reglamentuose Nr. 1/2003 ir 773/2004, t. y. pusiausvyrai tarp susijusių įmonių pareigos pateikti Komisijai galbūt neskelbtiną komercinę informaciją, kad ji galėtų atskleisti susitarimo egzistavimą ir įvertinti jo suderinamumą su minėtu straipsniu, ir didesnės taip Komisijai pateiktos informacijos, susijusios su profesine ir komercine paslaptimis, apsaugos garantijos. Teisingumo Teismas padarė išvadą, kad Komisija, siekdama taikyti Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmoje ir trečioje įtraukose numatytas išimtis, turėjo teisę neatlikusi konkretaus ir individualaus byloje, susijusioje su SESV 101 straipsnio taikymo procedūra, esančio kiekvieno dokumento tyrimo daryti prielaidą, kad šių dokumentų atskleidimas iš principo pakenktų į tokią procedūrą įtrauktų įmonių komercinių interesų apsaugai (šiuo klausimu žr. 2014 m. vasario 27 d. Sprendimo *Komisija / EnBW*, C-365/12 P, EU:C:2014:112, 86, 87, 90 ir 93 punktus).
- 31 Taip pat remdamasis šiuo kriterijumi Bendrasis Teismas, atvirksčiai, konstatavo, kad iš 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančio Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiančio Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinančio Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006, p. 1), nuostatų neišplaukia jokia bendroji konfidencialumo prezumpcija, nes minėtame reglamente nėra nustatyta apribojimų naudoti dokumentus, esančius byloje, susijusioje su autorizacijos procedūra dėl cheminės

medžiagos naudojimo, skirtingai nuo situacijų, dėl kurių Teisingumo Teismas ir Bendrasis Teismas pripažino, kad taikytinos bendrosios konfidencialumo prezumpcijos, pateisinančios atsisakymą leisti susipažinti su dokumentais (šiuo klausimu žr. 2017 m. sausio 13 d. Sprendimo *Deza / ECHA*, T-189/14, EU:T:2017:4, 39 punktą).

- 32 Nagrinėjamu atveju ginčijami dokumentai nėra susiję su vykstančia administracine procedūra ar teismo procesu, nes leidimas pateikti rinkai *Bravecto* buvo išduotas 2014 m. vasario 11 d., o paraiška suteikti galimybę susipažinti su ginčijamais dokumentais buvo pateikta tik 2015 m. rugpjūčio 24 d. Todėl net jei šio sprendimo 26 ir 27 punktuose nurodyta jurisprudencija, pagal kurią bendrosios prezumpcijos taikymas gali būti pateisinamas būtinybe užtikrinti atitinkamos procedūros gerą veikimą, taikoma vykdant leidimo pateikti rinkai išdavimo procedūrą, ginčijamų dokumentų atskleidimas negali tos procedūros pakeisti, nes procedūra buvo baigta prieš trečiajam asmeniui pateikiant paraišką suteikti galimybę susipažinti su ginčijamais dokumentais.
- 33 Kitaip nei tais atvejais, dėl kurių Teisingumo Teismas ir Bendrasis Teismas pripažino, kad taikytinos bendrosios konfidencialumo prezumpcijos, pateisinančios atsisakymą suteikti galimybę susipažinti su dokumentais, Reglamente Nr. 726/2004 nėra nustatyta apribojimų naudoti dokumentus, esančius byloje, susijusioje su leidimo pateikti rinkai vaistą išdavimo procedūra. Jame nėra numatyta „atitinkamų šalių“ arba „skundo pateikėjų“ galimybės susipažinti su byla apribojimų.
- 34 Reglamento Nr. 726/2004 73 straipsnyje aiškiai numatyta, kad Reglamentas Nr. 1049/2001 taikomas EMA turimiems dokumentams ir kad šios agentūros valdančioji taryba priima Reglamento Nr. 1049/2001 įgyvendinimo taisykles. Jokia kita Reglamento Nr. 726/2004 nuostata negali būti aiškinama kaip parodanti Sąjungos teisės aktų leidėjo ketinimą įtvirtinti ribotos galimybės susipažinti su dokumentais tvarką taikant jiems bendrąją konfidencialumo prezumpciją.
- 35 Iš tiesų Reglamento Nr. 726/2004 11 straipsnyje, 13 straipsnio 3 dalyje, 36 straipsnyje, 38 straipsnio 3 dalyje ir 57 straipsnio 1 ir 2 dalyse reikalaujama, kad EMA skelbtų tris dokumentus, t. y. Europos viešą vertinimo protokolą (toliau – EPAR), atitinkamų vaistų charakteristikų santrauką ir vartotojui skirtą informacinį lapelį, išbraukusi visą konfidencialaus pobūdžio komercinę informaciją. Šiose nuostatose nurodyta minimali informacija – paminėti trys šie dokumentai, kuriuos EMA turi savo iniciatyva skelbti. Sąjungos teisės aktų leidėjo tikslas, viena vertus, yra tai, kad sveikatos apsaugos specialistams būtų kaip įmanoma suprantamiau nurodytos atitinkamo vaisto charakteristikos ir kaip jį reikia skirti pacientams, ir, kita vertus, tai, kad ne specialistai būtų suprantama kalba informuoti apie tinkamiausią vaisto vartojimo būdą ir jo poveikį. Taigi ši iniciatyvaus minimalios informacijos skelbimo tvarka nėra speciali galimybės susipažinti su dokumentais tvarka, kuri turėtų būti aiškinama taip, jog turi būti preziumuojama, kad visi duomenys ir informacija, nesantys trijuose minėtuose dokumentuose, yra konfidencialūs.
- 36 Reglamento Nr. 726/2004 11, 12, 36 straipsniuose ir 37 straipsnio 3 dalyje taip pat išreikštas teisės aktų leidėjo noras, kad leidimo pateikti rinkai išdavimo procedūra būtų skaidri, net jeigu per ją sprendimas nėra priimamas arba priimamas sprendimas neišduoti leidimo pateikti rinkai. Iš tiesų šiose nuostatose numatyta, kad tiek informacija, susijusi su paraiška išduoti leidimą pateikti rinkai, kurią pareiškėjas atsiima prieš EMA pateikiant nuomonę, tiek informacija dėl paraiškos išduoti leidimą pateikti rinkai, kuri buvo atmesta, turi būti viešai prieinama.
- 37 Remiantis tuo, darytina išvada, kad reglamentuose Nr. 726/2004 ir 1049/2001 vadovaujamosi būtent visuomenės teisės susipažinti su informacija principu ir kad šio principo išimtis yra nurodytos Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalyje, įskaitant išimtis dėl konfidencialios komercinės informacijos. Atsižvelgiant į šio sprendimo 23 punkte primintą griežto aiškinimo reikalavimą, reikia pažymėti, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas nenumatė specialios galimybės susipažinti su dokumentais tvarkos ir šia prasme neįtvirtino 1 grupės tyrimų ataskaitų bendrosios konfidencialumo prezumpcijos.

- 38 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, reikia konstatuoti, kad nėra bendrosios leidimo pateikti rinkai vaistą bylos medžiagoje esančių dokumentų ir ataskaitų konfidencialumo prezumpcijos, kuri kiltų taikant siejamas reglamentų Nr. 1049/2001 ir 726/2004 nuostatas. Taigi negalima manyti, jog, pasibaigus leidimo pateikti rinkai vaistą išdavimo procedūrai, administracinės bylos medžiagoje esantiems dokumentams, įskaitant nekenksmingumo tyrimų ataskaitas, taikoma bendroji konfidencialumo prezumpcija dėl numanomos priežasties, kad iš principo juos, kaip visumą, akivaizdžiai apima išimtis, susijusi su paraiškas išduoti leidimą pateikti rinkai pateikusių asmenų komercinių interesų apsauga. EMA, atlikdama konkretų ir realų kiekvieno administracinės bylos dokumento tyrimą, turi įsitikinti, ar jis, be kita ko, priskiriamas prie komercinės paslapties, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmą įtrauką.
- 39 Be to, reikia pridurti, kad pagal Reglamento Nr. 726/2004 73 straipsnį EMA priėmė Reglamento Nr. 1049/2001 įgyvendinimo taisyklės. Siekdama sustiprinti savo politiką, susijusią su galimybe susipažinti su dokumentais, 2010 m. lapkričio 30 d. ji taip pat priėmė Dokumentą EMA/110196/2006 „[EMA] politika dėl galimybės susipažinti su dokumentais, susijusiais su žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais“. Tame dokumente pabrėžta, kad, kartu suteikiant tinkamą apsaugą konfidencialiai komercinei informacijai, asmens duomenims ir kitiems konkrečioms interesams, atsisakoma leisti susipažinti su dokumentu, tik jeigu nusprenždžiama, kad taikytina viena iš Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje numatytų išimčių.
- 40 Be to, pažymėtina, kad įgyvendindama savo politiką, susijusią su galimybe susipažinti su dokumentais, EMA parengė Dokumentą EMA/127362/2006; šiame dokumente pateikti jos politikos dėl galimybės susipažinti su dokumentais, susijusiais su žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais, rezultatai. Tame dokumente yra rezultatų lentelė, kuri buvo palapsniui pildoma atsižvelgiant į agentūros patirtį, įgytą paraiškų suteikti galimybę susipažinti su dokumentais srityje. Į šią lentelę buvo įtrauktas Dokumentas EMA/484118/2010, susijęs su vaistų agentūrų vadovų rekomendacijomis dėl skaidrumo, ir EMA ir vaistų agentūrų vadovų bendras vadovas dėl konfidencialios komercinės informacijos ir asmens duomenų nustatymo per leidimo pateikti rinkai procedūrą; šiuos dokumentus buvo galima paskelbti priėmus sprendimą. Iš šios lentelės matyti, kad dėl paraiškas išduoti leidimą pateikusių asmenų bylų EMA mano, kad, pasibaigus leidimo pateikti rinkai vaistą išdavimo procedūrai ir pasikonsultavus su minėtų dokumentų turėtoju, šie dokumentai iš principo yra prieinami.
- 41 Remiantis tuo, darytina išvada, kad ieškinio pagrindas, grindžiamas bendrosios ginčijamos informacijos konfidencialumo prezumpcijos buvimu, bet kuriuo atveju turi būti pripažintas nepagrįstas.
- 42 Šios išvados negali paneigti nė vienas iš ieškovių pateiktų argumentų.
- 43 Pirma, tai, kad 1 grupės tyrimų ataskaitas parengė ieškovės ir juose pateikta informacija nėra gauta iš CVMP vertinimo ataskaitos, pagrįstos informacija, kurią perdavė paraišką išduoti leidimą pateikti rinkai pateikęs asmuo, savaime nėra motyvas, pateisinantis tai, kad šioms ataskaitoms turi būti taikoma didesnė apsauga. Iš tiesų klausimas, ar atitinkama informacija yra konfidencialaus komercinio pobūdžio, yra lemiamas veiksnys ir nesvarbu, ar CVMP įtraukė šią informaciją į savo ataskaitą, ar ji tiesiogiai gauta iš leidimo pateikti rinkai turėtojo. Šiomis aplinkybėmis reikia pažymėti, jog vien to, kad 1 grupės tyrimų ataskaitose pateikti duomenys priklauso tai pačiai dokumentų kategorijai, negali pakakti tam, kad būtų konstatuota, jog šioms ataskaitoms taikoma bendroji konfidencialumo prezumpcija.
- 44 Antra, ieškovės nepagrįstai teigia, kad leidimo pateikti rinkai išdavimo tvarkos esmė yra ta, kad visi dokumentai, pateikti kaip bylos dėl leidimo pateikti rinkai išdavimo dokumentai, be kita ko, klinikiniai ir neklinikiniai tyrimai, yra saugomi bendros konfidencialumo prezumpcijos, nustatytos Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalyje, ir kad laikinąsias apsaugos priemones taikančio teisėjo jurisprudencijoje ir 1997 m. sausio 23 d. Sprendime *Biogen* (C-181/95, EU:C:1997:32) suformuotoje jurisprudencijoje laikomasi tokio požiūrio. Visų pirma šis teiginys yra niekuo nepagrįstas. Be to, nėra akivaizdu, kad patys klinikiniai ir neklinikiniai tyrimai yra konfidencialūs. Juos atliekant gali būti tik



vykdomi EMA nurodyti teisės aktų reikalavimai ir neapimama jokia naujovė. Be to, reikia pažymėti, kad EMA vykdomo proceso skaidrumas ir galimybė gauti teisę susipažinti su dokumentais, kuriuos šios agentūros ekspertai naudoja savo moksliniam vertinimui parengti, gali lemti didesnę tokios institucijos legitimumą šių aktų adresatų požiūriu ir padidinti jų pasitikėjimą šia institucija, kartu užtikrinant didesnę jos atskaitomybės piliečiams mastą demokratinėje sistemoje (pagal analogiją žr. 2015 m. liepos 16 d. Sprendimo *ClientEarth ir PAN Europe / EFSA*, C-615/13 P, EU:C:2015:489, 56 punktą). Galiausiai, iš ieškovių nurodyto 1997 m. sausio 23 d. Sprendimo *Biogen* (C-181/95, EU:C:1997:32), 2013 m. balandžio 25 d. Nutarties *AbbVie / EMA* (T-44/13 R, nepaskelbta Rink., EU:T:2013:221) ir 2015 m. rugsėjo 1 d. Nutarties *Pari Pharma / EMA* (T-235/15 R, EU:T:2015:587) negalima daryti išvados, jog kaip nors pripažinta, kad egzistuoja bendroji 1 grupės tyrimų ataskaitų konfidencialumo prezumpcija. Kaip teisingai pažymi EMA, tokios išvados negalima daryti remiantis laikinąsias apsaugos priemones taikančio teisėjo nutartimis. Dėl 1997 m. sausio 23 d. Sprendimo *Biogen* (C-181/95, EU:C:1997:32) – be to, kad jis paskelbtas prieš priimant Reglamentą Nr. 1049/2001, reikia pasakyti, kad iš jo nematyti, kad Teisingumo Teismas būtų patvirtinęs visos leidime pateikti rinkai išdėstytos informacijos konfidencialų pobūdį.

- 45 Trečia, argumentas, kad bendroji 1 grupės tyrimų ataskaitų konfidencialumo prezumpcija yra būtina siekiant užtikrinti, kad būtų pasiekti leidimo pateikti rinkai išdavimo procedūros tikslai, ir apsaugoti vientisą procedūros eigą, yra netinkamas. Nagrinėjamu atveju pirmiausia reikia konstatuoti, kad 1 grupės tyrimų ataskaitos buvo pateiktos kartu su paraiška išduoti leidimą pateikti rinkai *Bravecto* ir įvertintos nagrinėjant šią paraišką, taip pat kad EMA išdavė ieškovėms leidimą pateikti rinkai šį vaistą dėl konkrečios terapinės indikacijos ir, galiausiai, kad leidimo pateikti rinkai *Bravecto* išdavimo procedūra buvo pasibaigusi, kai trečiasis asmuo pateikė paraišką suteikti galimybę susipažinti su minėtomis ataskaitomis.
- 46 Tokiomis aplinkybėmis ieškovės teigia, kad siekiant užtikrinti Reglamento Nr. 726/2004 veiksmingumą bendroji konfidencialumo prezumpcija turi būti taikoma visu komercinių duomenų konfidencialumo laikotarpiu ir net jam pasibaigus ir negali nustoti galioti priėmus sprendimą dėl leidimo pateikti rinkai. Jos tvirtina, kad kiti duomenys gali būti iš naujo panaudoti pateikiant naujas paraiškas išduoti leidimus pateikti rinkai. Šie argumentai turi būti atmesti. Iš tiesų galimybė iš naujo panaudoti duomenis savaime nėra motyvas, kuriuo remiantis galima konstatuoti, kad ši informacija yra konfidenciali ar gali pakenkti sprendimų priėmimo procesui, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalį. Iš ginčijamo sprendimo matyti, kad tik 1 grupės tyrimų ataskaitų dalys, kurios nėra susijusios su indikacija, dėl kurios leidimas jau išduotas, iš kurių matyti išsami informacija apie nagrinėjamą paraišką arba būsimus plėtros projektus ir kurios nėra pateiktos viešai prieinamame dokumente (kaip antai EPAR), gali būti laikomos konfidencialia komercine informacija. Taigi EMA negali atsisakyti suteikti galimybę susipažinti su 1 grupės tyrimų ataskaitų dalimis, kurios nėra susijusios su trimis minėtų duomenų tipais. Šiuo klausimu reikia pažymėti, jog ginčijamame sprendime nurodyta, kad 1 grupės tyrimų ataskaitose pateiktos nuorodos į bet kokią būsimą ieškovių plėtros projektą buvo išbrauktos ir kad iš šios informacijos „nėra matyti jokių išsamių duomenų apie šiuo metu nagrinėjamą paraišką siekiant pridėti naują farmacinę formą“. Beje, ieškovės šių išvadų neginčijo.
- 47 Ketvirta, reikia išnagrinėti argumentą, kad aiškindama reglamentus Nr. 1049/2001 ir 726/2004 atsižvelgdama į reikalavimus, nustatytus TRIPS sutartyje ir, be kita ko, jos 39 straipsnio 2 ir 3 dalyse, EMA turėjo padaryti išvadą, jog 1 grupės tyrimų ataskaitoms taikoma bendroji konfidencialumo prezumpcija.
- 48 Reikia pažymėti, kad nors TRIPS sutarties 39 straipsnio 2 ir 3 dalimis, kurias nurodo ieškovės, negalima remtis siekiant, kad ginčijamas sprendimas būtų pripažintas negaliojančiu, reglamentai Nr. 1049/2001 ir 726/2004 turi būti aiškinami taip, kad būtų užtikrinta jų atitiktis tos nuostatos turiniui. Iš tiesų TRIPS sutarties, kuri yra Europos bendrijos pasirašytos ir 1994 m. gruodžio 22 d. Tarybos sprendimu 94/800/EB dėl daugiašalių derybų Urugvajaus raunde (1986–1994) priimtų susitarimų patvirtinimo Europos bendrijos vardu jos kompetencijai priklausančių klausimų atžvilgiu (OL L 336, 1994, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 11 sk., 21 t., p. 80) patvirtintos PPO

sutarties dalis, nuostatos yra sudedamoji Sąjungos teisės sistemos dalis. Jeigu nustatyta, kad atitinkamą sritį reglamentuoja Sąjungos teisės aktai, taikoma Sąjungos teisė, o tai apima ir pareigą pateikti TRIPS sutartį kiek įmanoma atitinkantį aiškinimą, nors nagrinėjamos šios sutarties nuostatos tiesioginis veikimas negali būti pripažįstamas (žr. 2007 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Merck Genéricos – Productos Farmacêuticos*, C-431/05, EU:C:2007:496, 35 punktą ir nurodytą jurisprudenciją).

- 49 Reikia priminti, kad TRIPS sutarties 39 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad komerciniu požiūriu vertinga informacija saugoma, kad tretieji asmenys jos nenaudotų ir neatskleistų, jeigu ji yra slapta ta prasme, kad jos kaip visumos arba tikslios jos sudėties ir sudedamųjų dalių konfigūracijos apskritai nežino arba negali lengvai gauti asmenys toje aplinkoje, kurioje paprastai dirbama su tokia informacija. Minėto straipsnio 3 dalyje valstybės narės įpareigojamos saugoti neatskleistus duomenis, gautus atlikus bandymus, ar kitus neatskleistus duomenis nuo nesąžiningo panaudojimo komerciniais tikslais, jeigu jos reikalauja, kad, norint gauti leidimą pateikti rinkai vaistus, kuriuose naudojamos naujos cheminės medžiagos, reikia pateikti minėtus duomenis, o jiems parengti reikia didelių pastangų.
- 50 Tačiau TRIPS sutarties 39 straipsnio 2 ir 3 dalys negali reikšti, kad intelektinės nuosavybės teisėms suteiktai apsaugai reikia absoliučiai teikti pirmenybę prieš informacijos, pateiktos su prašymu taikyti nuo retojo vaisto rinkos išimtinumo nukrypti leidžiančią nuostatą, atskleidimo prezumpciją. Šia prasme ieškovių požiūris, pagal kurį visa jų pateikta informacija laikytina konfidencialia, reiškia, kad neatsižvelgiama į minėtais reglamentais nustatytą pusiausvyrą ir netaikomas mechanizmas, pagal kurį iš esmės numatyta skelbti informaciją, susijusią su vaistais, dėl kurių vyksta leidimo išdavimo procedūra, išskyrus konfidencialią komercinę informaciją. Tokiam požiūriui negalima pritarti, nes jį taikant iš tikrųjų ginčijamas reglamentų Nr. 1049/2001 ir 726/2004 teisėtumas atsižvelgiant į TRIPS sutarties 39 straipsnio 2 ir 3 dalis.
- 51 Be to, iš ieškovių argumentų galima manyti, kad nėra jokio intelektinės nuosavybės apsaugos mechanizmo. Tačiau, viena vertus, duomenų turėtojams suteiktas duomenų apsaugos laikotarpis pagal Reglamento Nr. 726/2004 39 straipsnio 10 dalį. Kita vertus, taikant Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje numatytas išimtis jiems suteikta konfidencialios komercinės informacijos, esančios leidimo pateikti rinkai išdavimo bylos medžiagoje, įskaitant informaciją, susijusią su produkto gamyba ir kitomis techninėmis ir pramoninėmis kokybės užtikrinimo procesų, taikomų medžiagai pagaminti, specifikacijomis, apsauga.
- 52 Penkta, ieškovės taip pat kaltina EMA pakankamai nepagrindus priežastis, dėl kurių ji laikosi nuomonės, kad 1 grupės tyrimų ataskaitoms netaikoma bendroji konfidencialumo prezumpcija, ir ginčija motyvus, kuriais siekiama pateisinti šią išvadą. Jeigu iš tikrųjų ieškovės argumentai turi būti suprantami kaip kaltinimas, grindžiamas pareigos motyvuoti pažeidimu, juos reikia atmesti. Iš tiesų ginčijamame sprendime pateikti tikslūs ir išsamūs motyvai, iš kurių galima visiškai suprasti priežastis, dėl kurių EMA padarė išvadas, kad nėra ginčijamos informacijos bendrosios konfidencialumo prezumpcijos. Konkrečiai EMA pabrėžia, kad bendroji konfidencialumo prezumpcija prieštarauja SESV ir Reglamento Nr. 1049/2001 nuostatoms, susijusioms su skaidrumu. Šiuo klausimu ji primena Reglamento Nr. 1049/2001 2 straipsnio 3 ir 4 dalių ir 4 straipsnio 6 dalies turinį. Dėl siekiant pateisinti bendrąją konfidencialumo prezumpciją pateikto teiginio, jog egzistuoja rizika, kad duomenys gali būti naudojami nesąžiningai, EMA pažymi, kad duomenys, pateikti pagrindžiant paraišką išduoti leidimą pateikti rinkai, saugomi duomenų, numatytų 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 3), 13 ir 13a straipsniuose, išimtinumo laikotarpio. Šiuo klausimu EMA pabrėžia, kad informacijos pateikimas remiantis Reglamentu Nr. 1049/2001 negali pakenkti apsaugai, nustatytai TRIPS sutarties 39 straipsnyje ir Direktyvos 2001/82 13 ir 13a straipsniuose. Be to, ginčijamame sprendime nurodyta, kad pagal Reglamento Nr. 1049/2001 16 straipsnį EMA sprendimas suteikti galimybę susipažinti su dokumentais nepažeidžia intelektinės nuosavybės teisių, kurios gali egzistuoti dėl dokumentų ar jų turinio ir negali būti aiškinamas kaip aiškus ar numanomas leidimas arba licencija, leidžianti paraišką suteikti galimybę susipažinti pateikusiam asmeniui naudoti, dauginti, skelbti, atskleisti arba kitaip

tvarkyti dokumentus ar jų turinį. EMA taip pat nurodo, jog rizika, kad dokumentai gali būti naudojami apeinant duomenų išimtinumą, taip pažeidžiant Direktyvą 2001/82 ir Reglamentą Nr. 1049/2001, negali būti pakankamas motyvas atsisakyti suteikti galimybę susipažinti su dokumentais, nes priešingas požiūris praktiškai lemtų beveik visišką EMA veiklos, susijusios su galimybe susipažinti su dokumentais, paralyžių. Toks požiūris prieštarautų nuostatoms dėl skaidrumo, išdėstytoms SESV ir Reglamente Nr. 1049/2001. Galiausiai EMA pažymi, kad vis dar egzistuoja rizika, kad dokumentai, pateikti remiantis Reglamentu Nr. 1049/2001, gali būti neteisėtai naudojami ir kad kituose Sąjungos ir nacionalinės teisės aktuose numatytos atitinkamos taisyklių priemonės. Taigi ginčijamame sprendime išdėstyti motyvai, kuriais siekiama atmesti galimybę, kad egzistuoja bendroji 1 grupės tyrimų ataskaitų konfidencialumo prezumpcija, atitinka SESV 296 straipsnio motyvavimo reikalavimus.

- 53 Kadangi ieškovių prieštaravimas susijęs su pačiais šios išvados motyvais, jam negalima pritarti. Visų pirma, kaip matyti iš šio sprendimo 20–41 punktuose atliktos analizės, remiantis Reglamento Nr. 726/2004 nuostatomis negalima daryti išvados, kad egzistuoja kokia nors bendroji 1 grupės tyrimų ataskaitų konfidencialumo prezumpcija.
- 54 Be to, TRIPS sutartyje išdėstytas reikalavimas saugoti EMA pateiktus dokumentus nuo nesąžiningo naudojimo komerciniais tikslais yra įvykdytas dėl šio sprendimo 47–51 punktuose nurodytų priežasčių. Šiuo klausimu ieškovės neteisėtai teigia, jog EMA veiksmai neišvengiamai reiškia, kad visi jų konkurentai visada laikysis įstatymų ir negalės įgyti kokio nors ekonominio pranašumo teisėtai naudodami 1 grupės tyrimų ataskaitas. Iš tiesų, viena vertus, Reglamento Nr. 726/2004 numatyta duomenų apsauga būtent siekiama neleisti konkurentams naudotis tyrimais, pateiktais leidimo pateikti rinkai išdavimo bylos medžiagoje. Kita vertus, tam tikrų duomenų konfidencialumas, užtikrinamas Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsniu, yra apsauga nuo nesąžiningo neskelbtinų komercinių duomenų naudojimo.
- 55 Ieškovės teigia, kad EMA numatė aktyvaus dokumentų naudojimo sąlygas, taigi pripažino, kad jie gali būti naudojami nesąžiningai. Jos pabrėžia, jog EMA neprisiima jokios atsakomybės už tai, kad suinteresuotieji asmenys laikytųsi minėtų sąlygų, ir tai yra pripažinimas, kad šios sąlygos yra netinkamos siekiant neleisti konkurentams įgyti nesąžiningų pranašumų. Šie argumentai turi būti atmesti, nes jie leidžia manyti, kad duomenys, kurie gali būti panaudoti nesąžiningai, turi būti laikomi konfidencialiais. Tačiau negalima užtikrinti, kad visiškai nebūtų neteisėto duomenų panaudojimo rizikos. Taigi normalu, kad EMA neprisiima atsakomybės už tai. Be to, remiantis šiuo motyvu negalima pripažinti, kad visiems duomenims turi būti taikoma bendroji konfidencialumo prezumpcija.
- 56 Ieškovės taip pat tvirtina, kad yra įvairių būdų, kaip jų konkurentai galėtų panaudoti žinias, gautas iš 1 grupės tyrimų ataskaitų, kad įgytų konkurencinį pranašumą prieš ieškoves. Tačiau tai visiškai neparodo, kad visa informacija turi būti saugoma bendrosios konfidencialumo prezumpcijos.
- 57 Galiausiai, ieškovės nepagrįstai teigia, kad, atsižvelgdami į duomenų atskleidimą, paraiškas išduoti leidimą pateikti rinkai pateikę asmenys yra suinteresuoti pateikti tik minimalią informaciją, kad tenkintų leidimo pateikti rinkai išdavimo bylos dokumentų pateikimo ir leidimo pateikti rinkai jų vaistą gavimo sąlygas. Šis argumentas leidžia manyti, kad EMA pakaks minimalios informacijos, kad pateiktų palankią nuomonę dėl leidimo pateikti rinkai vaistą išdavimo, o tai, atsižvelgiant į Sąjungos teisės aktų reikalavimų lygį, yra mažai tikėtina.
- 58 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, ieškinio pirmąjį pagrindą reikia atmesti kaip nepagrįstą.

***Dėl ieškinio antrojo pagrindo, grindžiamo 1 grupės tyrimų ataskaitų apsauga pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalį kaip konfidencialios komercinės informacijos***

- 59 Nurodydamos ieškinio antrąjį pagrindą ieškovės teigia, kad 1 grupės tyrimų ataskaitos apskritai yra konfidencialios komerciniu požiūriu, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalį, nes iš jų, be kita ko, matyti reglamentavimo praktinė patirtis, klinikinio įvertinimo pajėgumai ir novatoriškas strateginis metodas, kurį MSD taiko atlikdama nekenksmingumo tyrimus. Iš tiesų vieši ir konfidencialūs moksliniai duomenys buvo suformuoti ir surinkti vadovaujantis novatoriška strategija ir sudaro neatsiejamą visumą, turinčią ekonominę vertę. Taigi jie yra ataskaitos taškas, galintis padėti konkurentams, ir nurodo žingsnius arba veiksmų gaires, kaip gauti leidimą pateikti rinkai vaistą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos. Jie atskleidžia būsimus produktų patobulinimus ir gali būti visiškai panaudoti papildant konkurentų pateiktų paraiškų išduoti leidimą pateikti rinkai bylas. Šiuo klausimu ieškovės tvirtina, kad skyrė daug išteklių 1 grupės tyrimų ataskaitoms parengti, ir teigia, kad jų naudojimas kaip pavyzdžio galimam konkurentui suteiktų pranašumą. Leidimų pateikti rinkai turėtojams suteikiamu duomenų išimtinumo laikotarpiu neužtikrinama patikima apsauga nuo nesąžiningos konkurencijos.
- 60 EMA atmets ieškovių argumentus.
- 61 Iš pradžių svarbu priminti, pirma, kad pagal SESV 15 straipsnio 3 dalį visi Sąjungos piliečiai ir visi fiziniai ar juridiniai asmenys, gyvenantys ar turintys registruotą buveinę valstybėje narėje, turi teisę, laikydamiesi pagal įprastą teisėkūros procedūrą nustatytinų principų ir sąlygų, susipažinti su Sąjungos institucijų, įstaigų ir organų dokumentais. Kaip nurodyta Reglamente Nr. 1049/2001 4 konstatuojamojoje dalyje ir 1 straipsnyje, šiuo reglamentu siekiama suteikti visuomenei kuo platesnę teisę susipažinti su institucijų dokumentais (2012 m. birželio 28 d. Sprendimo *Komisija / Éditions Odile Jacob*, C-404/10 P, EU:C:2012:393, 111 punktą; 2012 m. birželio 28 d. Sprendimo *Komisija / Agrofert Holding*, C-477/10 P, EU:C:2012:394, 53 punktą; šiuo klausimu taip pat žr. 2013 m. lapkričio 14 d. Sprendimo *LPN ir Suomija / Komisija*, C-514/11 P ir C-605/11 P, EU:C:2013:738, 40 punktą).
- 62 Be to, reikia priminti, kad paraiškos išduoti leidimą pateikti rinkai vaistus procedūra reglamentuojama Reglamentu Nr. 726/2004, kuriame nustatyta Sąjungos teisės procedūra šioje srityje. Reglamente Nr. 726/2004 73 straipsnyje numatyta, kad Reglamentas Nr. 1049/2001 taikomas EMA turimiems dokumentams. Vadinas, kuo platesnės galimybės visuomenei susipažinti su dokumentais principo privaloma iš esmės laikytis dėl EMA turimų dokumentų.
- 63 Vis dėlto kuo platesnės galimybės visuomenei susipažinti su dokumentais principui taikomi tam tikri apribojimai, pagrįsti viešojo arba privataus intereso pagrindais. Iš tiesų Reglamente Nr. 1049/2001, būtent jo 11 konstatuojamojoje dalyje ir 4 straipsnyje, numatyta išimčių sistema, kuria institucijos ir organai įpareigojami neatskleisti dokumentų, kai juos atskleidus būtų pakenkta kuriam nors iš šių interesų (šiuo klausimu žr. 2012 m. birželio 28 d. Sprendimo *Komisija / Éditions Odile Jacob*, C-404/10 P, EU:C:2012:393, 111 punktą; 2012 m. birželio 28 d. Sprendimo *Komisija / Agrofert Holding*, C-477/10 P, EU:C:2012:394, 53 punktą ir 2013 m. lapkričio 14 d. Sprendimo *LPN ir Suomija / Komisija*, C-514/11 P ir C-605/11 P, EU:C:2013:738, 40 punktą).
- 64 Kadangi Reglamente Nr. 1049/2001 4 straipsnyje numatytomis išimtimis nukrypstama nuo kuo platesnės galimybės visuomenei susipažinti su dokumentais principo, jas reikia aiškinti ir taikyti griežtai (šiuo klausimu žr. 2011 m. liepos 21 d. Sprendimo *Švedija / MyTravel ir Komisija*, C-506/08 P, EU:C:2011:496, 75 punktą ir 2014 m. liepos 3 d. Sprendimo *Taryba / in't Veld*, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, 48 punktą).
- 65 Be to, reikia pažymėti, kad Reglamente Nr. 1049/2001 4 straipsnyje, būtent jo 2 dalyje, numatyta išimčių sistema pagrįsta konkrečioje situacijoje tarpusavyje prieštaraujančių interesų palyginimu, t. y. lyginama interesų, kuriems naudinga, kad atitinkami dokumentai būtų atskleisti, ir interesų, kuriems



- šis atskleidimas pakenktų, svarba. Sprendimas dėl prašymo leisti susipažinti su dokumentais priimamas atsižvelgiant į tai, kuris interesas konkrečiu atveju yra viršesnis (2013 m. lapkričio 14 d. Sprendimo *LPN ir Suomija / Komisija*, C-514/11 P ir C-605/11 P, EU:C:2013:738, 42 punktą ir 2015 m. rugsėjo 23 d. Sprendimo *ClientEarth ir International Chemical Secretariat / ECHA*, T-245/11, EU:T:2015:675, 168 punktą).
- 66 Reikia pažymėti, kad, norint pateisinti atsisakymą leisti susipažinti su dokumentu, iš principo neužtenka, kad šis dokumentas būtų susijęs su veikla ar interesu, nurodytu Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje: atitinkama institucija taip pat turi įrodyti, kaip galimybė susipažinti su šiuo dokumentu gali konkrečiai ir realiai pakenkti šiame straipsnyje numatytos išimties saugomam interesui (šiuo klausimų žr. 2012 m. birželio 28 d. Sprendimo *Komisija / Éditions Odile Jacob*, C-404/10 P, EU:C:2012:393, 116 punktą; 2012 m. birželio 28 d. Sprendimo *Komisija / Agrofert Holding*, C-477/10 P, EU:C:2012:394, 57 punktą ir 2014 m. vasario 27 d. Sprendimo *Komisija / EnBW*, C-365/12 P, EU:C:2014:112, 64 punktą), ir kad pakenkimo šiam interesui rizika turi būti pagrįstai nuspėjama, o ne tik hipotetinė (2005 m. balandžio 13 d. Sprendimo *Verein für Konsumenteninformation / Komisija*, T-2/03, EU:T:2005:125, 69 punktą ir 2012 m. gegužės 22 d. Sprendimo *Sviluppo Globale / Komisija*, T-6/10, nepaskelbtas Rink., EU:T:2012:245, 64 punktą).
- 67 Dėl komercinių interesų sąvokos reikia pažymėti, jog iš jurisprudencijos matyti, kad negalima visos su bendrove ir jos verslo santykiais susijusios informacijos laikyti saugotina taip, kaip pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmą įtrauką turi būti saugomi komerciniai interesai, nes tokiu atveju bendrojo principo, kuriuo siekiama suteikti visuomenei kuo platesnes galimybes susipažinti su institucijų turimais dokumentais, taikymas taptų neveiksmingas (2011 m. gruodžio 15 d. Sprendimo *CDC Hydrogene Peroxide / Komisija*, T-437/08, EU:T:2011:752, 44 punktą ir 2014 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *MasterCard ir kt. / Komisija*, T-516/11, nepaskelbtas Rink., EU:T:2014:759, 81 punktą). Beje, taip pat pažymėtina, kad bendrame EMA ir vaistų agentūrų vadovų konfidencialios komercinės informacijos ir asmens duomenų nustatymo per leidimo pateikti rinkai išdavimo procedūrą vadove „konfidenciali komercinė informacija“ apibrėžta kaip bet kokia informacija, kuri nėra vieša ar viešai prieinama ir kurią atskleidus gali būti pakenkta jos savininko ekonominiams interesams arba ekonominei padėčiai.
- 68 Taigi, siekiant taikyti Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje numatytą išimtį, būtina įrodyti, kad ginčijamuose dokumentuose yra elementų, kuriuos atskleidus gali būti padaryta žala juridinio asmens komerciniams interesams. Taip yra būtent tada, kai prašomuose dokumentuose pateikiama neskelbtina komercinė informacija, be kita ko, susijusi su atitinkamų įmonių verslo strategijomis ar jų verslo ryšiais, arba kai juose yra specifinių įmonės duomenų, kurie atskleidžia jos ekspertines žinias (šiuo klausimu žr. 2014 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *MasterCard ir kt. / Komisija*, T-516/11, nepaskelbtas Rink., EU:T:2014:759, 82–84 punktus).
- 69 Būtent atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta šio sprendimo 61–68 punktuose, turi būti analizuojami ieškovių argumentai, kad EMA pažeidė Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmą įtrauką, kai priėmė ginčijamą sprendimą, kuriuo leista atskleisti ginčijamą informaciją.
- 70 Visų pirma reikia priminti, kad iš ieškinio pirmojo pagrindo analizės matyti, kad nėra bendrosios konfidencialumo prezumpcijos, saugančios visas 1 grupės tyrimų ataskaitas nuo atskleidimo. Vadinasi, tam, kad būtų galima konstatuoti, jog 1 grupės tyrimų ataskaitos apskritai yra konfidencialios komerciniu požiūriu, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalį, reikia, kad visi šiose ataskaitose pateikti duomenys būtų konfidenciali komercinė informacija.
- 71 Pirma, ieškovės tvirtina, kad iš 1 grupės tyrimų ataskaitų matyti reglamentavimo praktinė patirtis, klinikinio įvertinimo pajėgumai ir novatoriškas strateginis metodas, kurį MSD taiko atlikdama nekenksmingumo tyrimus.

- 72 Tačiau EMA teisingai primena, kad visi nekenksmingumo bandymai, kurie įtraukiami į paraiškas išduoti leidimą pateikti rinkai veterinarinius vaistus, turi atitikti Direktyvos 2001/82 I priede numatytus reikalavimus. Be to, reikia atsižvelgti į tai, kad, sudarius suderintą Sąjungos, Japonijos ir Jungtinių Amerikos Valstijų susitarimą, EMA paskelbė gaires dėl toksiškumo bandymų ir kad šios gairės, palaiptai rengtos daugelį metų, šiuo metu yra išsami sistema, kurios tikslas – nurodyti farmacijos pramonei, kaip atlikti reikiamus tyrimus, kad veterinarinis vaistas būtų patvirtintas.
- 73 Nagrinėjamu atveju ginčijamame sprendime EMA primena, kad tyrimų ataskaitos buvo parengtos laikantis tarptautiniu mastu pripažįstamų gairių ir rekomendacijų. Konkrečiai ji nurodo „EBPO cheminių produktų bandymų gairių, patvirtintų 1981 m. gegužės 12 d., 4 skyrių „Poveikis sveikatai“, bandymą Nr. 410: kartotinės dozės toksiškumas per odą: 21–28 dienų tyrimas“, „ICH Topic S 3A Toxicokinetics: A Guidance for Assessing Systemic Exposure in Toxicology Studies (CPMP/ICH/384/95)“ (Tarptautinė taryba dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo (TSK), tema S 3A, toksikokinetika: sisteminės ekspozicijos atliekant toksikologinius tyrimus vertinimo gairės), „VICH, Guideline 31, Studies to evaluate the Safety of Residues of Veterinary Drugs in Human Food: Repeat-Dose (90 Days) Toxicity Testing, October 2002“ (Tarptautinė taryba dėl veterinarinių vaistų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo (VICH), 31 gairė, veterinarinių vaistų liekanų žmonėms skirtuose maisto produktuose saugumo vertinimo tyrimai: kartotinės dozės (90 dienų) toksiškumo tyrimas, 2002 m. spalio mėn.) ir „Guidance for Industry. Bioanalytical Method Validation, U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Veterinary Medicine (CVM), May 2001“ (Gairės pramonei. Bioanalitinio metodo patvirtinimas, JAV sveikatos ir paslaugų žmonėms departamentas, Maisto ir vaistų administracija, Vaistų vertinimo ir mokslinių tyrimų centras (CDER), Veterinarijos centras (CMV), 2001 m. gegužės mėn.).
- 74 Reikia konstatuoti, jog ieškovės neginčijo, kad laikėsi minėtose gairėse ir rekomendacijose numatyto protokolo. Taigi jos neneigė, kad rengiant 1 grupės tyrimų ataskaitas laikytasi taikytinų gairių ir remtasi mokslo bendruomenėje žinomais ir plačiai prieinamais principais. Ši aplinkybė patvirtina EMA išvadą, kad minėtos ataskaitos nėra novatoriškos.
- 75 Be to, ieškovių teiginys, kad 1 grupės tyrimų ataskaitos parengtos vadovaujantis novatoriška toksikologijos programos planavimo strategija, niekuo nepagrįstas. Iš tiesų ieškovės nepateikė konkretaus argumento, kad pagrįstų, jog ataskaitose yra ypatingos ir svarbios informacijos, galinčios atskleisti jų bendrą novatorišką strategiją ir jų plėtros programą.
- 76 Ta pačia prasme ieškovės tvirtina, kad net jeigu, jų supratimu, nekenksmingumo tyrimai yra iš dalies standartizuoti, gairėmis negalima pakeisti praktinės patirties duomenų, susijusių su veikliąja medžiaga, srityje. Tačiau, kaip pažymi EMA, teiginys dėl dokumentuose tariamai esančios praktinės patirties yra neapibrėžtas ir juo remiantis negalima nustatyti, kas sudaro novatorišką požiūrį, kurio buvo laikytasi. Dėl tų pačių priežasčių ieškovės nepagrįstai teigia, kad yra didelis skirtumas tarp patariamųjų dokumentų, kuriuose pateikiamos rekomendacijos dėl dokumentų, kuriuos reikia arba kurių nereikia pateikti su paraiška, ir dokumentų, kurie realiai sudaro bylos medžiagą, pateikiamą šiai paraiškai pagrįsti.
- 77 Jos taip pat remiasi toksikologiniame tyrime pateikta išsamią informaciją apie MSD parengtus vidaus valdymo standartus, bet jų nenurodo ir juo labiau nepateikia konkrečių duomenų, leidžiančių suprasti, kaip minėti standartai atspindi „slaptą praktinę patirtį, įgytą didelėmis pastangomis ir patyrus didelių išlaidų“. Be to, reikia pabrėžti, jog EMA sutiko, kad nebūtų atskleista išsami informacija apie vidaus etaloninį standartą, naudotą atliekant analitinius bandymus.
- 78 Antra, ieškovės iš esmės kaltina EMA nenurodžius jokie motyvo, galinčio paneigti argumentą, kad informacija yra konfidenciali, nes joje nurodyti žingsniai arba veiksmų gairės, kaip gauti leidimą pateikti rinkai bet kokį vaistą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos.

- 79 Viena vertus, jeigu šį argumentą reikia suprasti kaip kaltinimą, grindžiamą motyvavimo nebuvimu, jis turi būti atmestas. Iš tiesų ginčijamame sprendime pateikti išsamūs motyvai dėl argumentų šiuo klausimu, kaip matyti iš atsakymų tiek į bendrus svarstymus, tiek į konkrečius svarstymus, susijusius su ginčijama informacija, kuri, EMA teigimu, nėra konfidenciali (žr. 2015 m. lapkričio 25 d. rašto priedo p. 331 ir 339).
- 80 Kita vertus, jeigu ieškovių pateiktus argumentus reikia aiškinti kaip kaltinimą, kuriuo siekiama įrodyti visų 1 grupės tyrimų ataskaitų konfidencialumą ir konstatuoti, kad EMA neįrodė, kad yra priešingai, jis turi būti atmestas. Visų pirma išvada, kad visa ginčijama informacija yra konfidenciali, nes joje nurodyti žingsniai arba veiksmų gairės, kaip gauti leidimą pateikti rinkai, yra panašesnė į rėmimąsi bendrąja prezumpcija, kurią EMA turi paneigti. Tačiau iš ieškinio pirmojo pagrindo analizės matyti, kad tokia prezumpcija neegzistuoja vykdant leidimo pateikti rinkai veterinarinius vaistus išdavimo procedūras. Be to, minėtą kaltinimą grindžiantys argumentai yra neapibrėžti ir nepagrįsti. Iš tiesų remiantis paprastu teiginiu, kad ginčijamoje informacijoje nurodyti žingsniai arba veiksmų gairės, kaip gauti leidimą pateikti rinkai, negalima nustatyti, kad ši informacija yra konfidenciali. Taigi negalima pagrįstai tvirtinti, kad EMA turėjo pateikti motyvus, leidžiančius įrodyti, kad yra priešingai. Galiausiai, reikia pažymėti, kad ginčijamame sprendime EMA nusprendė neskelbti tam tikros informacijos. Iš tiesų ji pabrėžia – ir šiuo klausimu ieškovės jai neprieštaruoja – kad dokumentuose nėra jokios informacijos apie *Bravecto* sudėtį ir gamybą, nes ši 1 grupės tyrimų ataskaitose pateikta informacija buvo išbraukta: išsamiai informacija apie veikliųjų medžiagų koncentracijos intervalus, išsamiai informacija apie vidaus etaloninį standartą, naudotą atliekant analitinius bandymus, ir nuorodos į būsimus plėtos projektus.
- 81 Trečia, negalima pritarti ieškovių argumentui, kad pagal jurisprudenciją, suformuotą 2014 m. liepos 25 d. Nutartyje *Deza / ECHA* (T-189/14 R, nepaskelbta Rink., EU:T:2014:686) ir 2016 m. gegužės 23 d. Nutartyje *Pari Pharma / EMA* (T-235/15 R, nepaskelbta Rink., EU:T:2016:309), 1 grupės tyrimų ataskaitos sudaro neatsiejamą visumą, turinčią ekonominę vertę, ir dėl to turi būti užtikrintas jų visų konfidencialumas. Viena vertus, neginčijama, kad minėtose ataskaitose yra tam tikros informacijos, kuri buvo paskelbta. Iš tiesų *Bravecto* EPAR yra viešai prieinama ir jame pateikti duomenys, tiesiogiai paimti iš 1 grupės tyrimų ataskaitų, o tai neišvengiamai reiškia, kad bent dalis minėtose ataskaitose esančių duomenų yra viešai prieinami. Todėl tam, kad galėtų reikalauti visas ataskaitas tvarkyti konfidencialiai, ieškovės turi įrodyti, kad visas viešai prieinamų duomenų ir duomenų, kurie nėra viešai prieinami, rinkinys yra neskelbtini komerciniai duomenys, kuriuos atskleidus būtų pakenkta jų komerciniams interesams. Ieškovių nurodyta aplinkybė, kad EPAR yra mažiau išsamus ir jame nepateikti paaiškinimai dėl priemonių, kurių buvo imtasi tam, kad būtų pasiekti rezultatai dėl *Bravecto*, šiuo klausimu neturi reikšmės. Siekdamas įrodyti, kad minėtas ginčijamos informacijos rinkinys gali sukelti nurodomų padarinių, t. y. pakenkti jų praktinei patirčiai ir komercinėms paslaptims, ieškovės pateikė tik neapibrėžtus bendro pobūdžio paaiškinimus. Tikslių ir konkrečių paaiškinimų reikia juo labiau dėl to, kad, kaip nurodyta šio sprendimo 64 punkte, Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje numatytais išimtimis nukrypstama nuo kuo platesnės galimybės visuomenei susipažinti su dokumentais principo, jos turi būti aiškinamos ir taikomos griežtai.
- 82 Kita vertus, žala asmens komercinių interesų apsaugai, numatyta Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalyje, nebūtinai nustatoma atsižvelgiant į atskleidžiamos informacijos materialinę vertę.
- 83 Šiuo pagrindu taip pat turi būti atmestas argumentas, grindžiamas tuo, kad, skirtingai nuo Žmonėms skirtų vaistų komiteto parengtų ataskaitų, kuriose yra paraišką išduoti leidimą pateikti rinkai pateikusių asmens perduotų duomenų, 1 grupės tyrimų ataskaitas parengė pačios ieškovės, o tai sustiprina jų konfidencialų pobūdį. Iš tiesų, kaip nurodyta šio sprendimo 81 punkte, ieškovės konkrečiai neįrodė, kad atskleidus ginčijamą informaciją būtų pakenkta jų komerciniams interesams.

- 84 Ketvirta, ieškovių teiginys, kad konkurentai galėtų panaudoti tyrimus kaip pagalbą rengdami savo pačių toksikologinius tyrimus ir patikslinti savo pačių paraiškas išduoti leidimus pateikti rinkai atsižvelgdami į MSD pateiktus duomenis, turi būti sumenkintas dėl dviejų priežasčių. Viena vertus, konkuruojančios įmonės bet kuriuo atveju turi atlikti savo pačių tyrimus remdamosi taikytinomis mokslinėmis gairėmis ir pateikti visus reikiamus duomenis, kad jų bylos medžiaga būtų išsami. Todėl nėra akivaizdu, kad atskleidus 1 grupės tyrimų ataskaitas jiems būtų sudarytos sąlygos paspartinti leidimo pateikti rinkai jų vaistą gavimo procesą ir greičiau gauti klinikinių tyrimų patvirtinimą. Šiuo klausimu nebuvo pateikta jokio konkretaus argumento. Kita vertus, kaip ginčijamame sprendime primena EMA, Reglamentu Nr. 726/2004 ir Direktyva 2001/82 reglamentavimo dokumentams, pateiktiems siekiant gauti leidimą pateikti rinkai, suteikiama apsauga užtikrinant duomenų išimtinumą. Taigi konkuruojanti įmonė negalės tik panaudoti ieškovių nekenksmingumo tyrimų, bet turės pateikti informaciją apie savo pačios atliktus tyrimus.
- 85 Penkta, ieškovės nepagrįstai teigia, kad leidimų pateikti rinkai turėtojams suteikiamu duomenų išimtinumo laikotarpiu neužtikrinama patikima apsauga nuo nesąžiningos konkurencijos ir kad yra daugybė komercinių sunkumų, kurių kiltų leidimų pateikti rinkai turėtojams, jeigu būtų *erga omnes* atskleisti jų klinikiniai ir neklinikiniai duomenys. Iš pirmesnių punktų matyti, kad ieškovės neįrodė savo rašytiniuose dokumentuose nurodytų komercinių sunkumų tikrumo.
- 86 Šiomis aplinkybėmis ieškovės tvirtina, kad ir veiklioji medžiaga, ir etaloninis standartas yra būtini siekiant vykdyti tyrimus, po kurių gaunami laukiami rezultatai, ir kad jų konkurentai negali pasiekti tokių pačių rezultatų nepažeisdami jų išimtinių teisių į veikliąją medžiagą. Tačiau reikia priminti, jog EMA nusprendė, kad reikia neskelbti veikliosios medžiagos koncentracijos intervalo, taip pat išsamios informacijos apie vidaus etaloninį standartą, naudotą atliekant analitinius tyrimus. Ieškovės nepateikė jokių duomenų, iš kurių būtų galima suprasti priežastį, kodėl nepakanka šių neskelbiamų dalių, taip pat kodėl konkurentai pažeistų jų išimtines teises į veikliąją medžiagą.
- 87 Šešta, ieškovės nurodo riziką, kad bus nedelsiant prarasta duomenų išimtinumo laikotarpio teikiama nauda, jeigu bus atskleistos 1 grupės tyrimų ataskaitos, nes konkurentai gali jas panaudoti tai leidžiančiose trečiojoje šalyje. Tačiau, be to, kad šis ieškovių argumentas yra neapibrėžtas ir netikslus, niekas neleidžia daryti išvados, kad vien dėl galimybės susipažinti su atitinkama informacija, kuri nėra konfidenciali ieškovių komercinių interesų požiūriu, konkuruojančiai farmacijos įmonei būtų lengviau gauti leidimą pateikti rinkai trečiojoje šalyje. Tai juo labiau akivaizdu dėl to, kad duomenys, kaip antai susiję su veikliosios medžiagos koncentracijos intervalu, išsamia informacija apie vidaus etaloninį standartą, naudotą atliekant analitinius tyrimus, ir prašymu nustatyti liekanų kiekį, lieka konfidencialūs. Ieškovės nepateikė jokio konkretaus argumento, kuriuo įrodytų tariamą tam tikrose trečiojoje šalyje egzistuojančio pavojaus tikrumą. Be to, visų duomenų apie tyrimus neatskleidimas, kad trečiosios šalies institucijoms būtų užkirstas kelias suteikti gamintojui galimybę patekti į jos rinką, šiam neprivalant rengti savo paties tyrimų, prilygtų pagal Sąjungos teisę suteiktos visuomenės teisės susipažinti su dokumentais, kuriuose yra informacijos apie vaistus, dėl kurių išduoti leidimai, panaikinimui.
- 88 Septinta, darant prielaidą, kad 1 grupės tyrimų ataskaitos gali būti panaudotos kaip leidimo pateikti rinkai išdavimo bylos medžiagos, kurią pateikia konkurentai per procedūrą, pradėtą dėl su *Bravecto* konkuruojančio generinio vaisto, dalis, neatrodo, kad tokiu generiniu vaistu būtų galima prekiauti nepasibaigus dešimties metų laikotarpiui (žr. Direktyvos 2001/82 13 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą). Taigi sunkiai suvokiama, kad informacijos panaudojimas praėjus beveik dešimčiai metų po *Bravecto* pateikimo rinkai galėtų pakenkti komerciniams ieškovių interesams.
- 89 Aštunta, ieškovės taip pat nepagrįstai teigia, kad jos skyrė daug išteklių ataskaitoms rengti ir kad tai akivaizdžiai rodo jų potencialią komercinę vertę. Visų pirma, kaip priminta šio sprendimo 82 punkte, žala asmens komercinių interesų apsaugai, numatyta Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalyje, nebūtinai nustatoma atsižvelgiant į atskleidžiamos informacijos materialinę vertę. Kitaip tariant, aplinkybė, kad vykdant nekenksmingumo tyrimus farmacijos įmonės turi skirti finansinių investicijų,



savaime nereiškia, kad minėti tyrimai yra konfidencialūs. Be to, kaip pažymėta šio sprendimo 72 punkte, visi nekenksmingumo bandymai, įtraukiami į paraiškas išduoti leidimą pateikti rinkai veterinarinius vaistus, turi atitikti Direktyvos 2001/82 ir EMA gairių dėl toksiškumo bandymų reikalavimus. Galiausiai, 1 grupės tyrimų ataskaitose pateikti duomenys saugomi išimtinumo (žr. šio sprendimo 84 punktą). Atsižvelgiant į šias aplinkybes reikia konstatuoti, kad visos farmacijos įmonės turi atlikti savo pačių nekenksmingumo tyrimus, nes joms negali pakakti remtis konkuruojančių įmonių tyrimais. Jos šiuo tikslu turi skirti finansinių investicijų kaip ir ieškovės. Taigi tokios informacijos, turinčios ekonominę vertę, atskleidimas vien dėl to negali pakenkti komerciniams ieškovių interesams ir ta informacija savaime nėra konfidencialūs komerciniai duomenys.

- 90 Devinta, negalima pritarti argumentui, kad konkurentai turės galimybę pakenkti būsimiems projektams, kuriuos MSD vykdys dėl *Bravecto* Sąjungoje ir už jos ribų. Iš tiesų iš ginčijamo sprendimo matyti, kad EMA sutiko išbraukti 1 grupės tyrimų ataskaitose padarytas nuorodas į bet kokią būsimą ieškovių plėtros projektą. Atsižvelgiant į šią aplinkybę, kaip pažymi EMA, nėra lengva suprasti, kodėl atskleidus dokumentus galėtų būti pakenkta būsimiems kitų *Bravecto* indikacijų plėtros projektams.
- 91 Dešimta, teiginys, kad konkurentai gali pakenkti ieškovėms, be konteksto atskleisdami 1 grupės tyrimų ataskaitų ištraukas siekdami pakenkti *Bravecto* reputacijai, yra visiškai nereikšmingas. Iš tiesų galimybė pakenkti dokumentų turėtojo reputacijai nėra kriterijus, kuriuo remiantis galima nustatyti, ar informacija yra konfidenciali.
- 92 Vienuolikta, reikia atmesti teiginį, kad 1 grupės tyrimų ataskaitose pateikta neklinikinė informacija sudarytų sąlygas MSD konkurentams lengviau gauti leidimą pateikti rinkai. Ieškovės nenurodė jokių minėtose ataskaitose esančių duomenų ir savo teiginio nepagrindė jokių konkrečiu argumentu, kuriuo remiantis būtų galima pripažinti, kad neklinikinė informacija yra konfidenciali.
- 93 Galiausiai, ieškovės teigia, kad EMA požiūris, kad ieškovės turi įrodyti, kodėl leidimas pateikti rinkai konkuruojantį produktą pagrįstas nesąžiningu jų dokumentų naudojimu, neatitinka jurisprudencijos, pagal kurią reikalaujama tik įrodyti, kad nesąžiningas jų duomenų naudojimas yra pagrįstai nuspėjamas, o ne tik hipotetinis. Toks argumentas yra nereikšmingas, nes, kaip pažymėjo EMA, ieškovės neįrodė hipotetinės nesąžiningo jų duomenų panaudojimo rizikos. Iš tiesų, kaip priminta šio sprendimo 84 punkte, konkuruojančios įmonės bet kuriuo atveju turi atlikti savo pačių tyrimus remdamosi taikytinomis mokslinėmis gairėmis ir pateikti visus reikiamus duomenis, kad jų bylos medžiaga būtų išsami. Tokiomis aplinkybėmis neatrodo pagrįstai nuspėjama, kad lyginamasis vertinimas su ieškovių bylos medžiaga galėtų sudaryti sąlygas jų konkurentams paspartinti savo reguliavimo leidimo išdavimo procedūrą ir jiems leisti atlikti klinikinius bandymus greičiau.
- 94 Iš viso to, kas išdėstyta, darytina išvada, kad ieškinio antrasis pagrindas turi būti atmestas.

***Dėl ieškinio trečiojo pagrindo, grindžiamo 1 grupės tyrimų ataskaitų apsauga pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalį nuo pakenkimo sprendimų priėmimo procesui***

- 95 Grįsdamos ieškinio trečiąjį pagrindą ieškovės visų pirma nurodo, kad bet kuriuo atveju yra per anksti atskleisti 1 grupės tyrimų ataskaitas. Jos pabrėžia, jog EMA mano, kad ji gali neskelbti tik informacijos, susijusios su paskesnėmis ieškovių paraiškomis, bet ne informacijos, esančios paraiškoje išduoti leidimą pateikti rinkai, kartu su kuria pateiktos ataskaitos. Tačiau jos laikosi nuomonės, kad jeigu atskleidimas gali turėti įtakos būsimai paraiškai išduoti leidimą pateikti rinkai, atitinkama informacija patenka į Reglamento Nr. 1409/2001 4 straipsnio 3 dalies (taip pat 4 straipsnio 2 dalies) taikymo sritį ir turi būti užtikrintas jos konfidencialumas. Be to, jos teigia, kad atskleidus duomenis paraišką išduoti leidimą pateikti rinkai teikiantys asmenys bus paskatinti teikti tik minimalią informaciją, būtina jų paraiškai pagrįsti. Galiausiai jos tvirtina, kad jos yra tiesiogiai ir konkrečiai susijusios su galimomis 1 grupės tyrimų ataskaitų atskleidimo pasekmėmis EMA sprendimo dėl *Bravecto* priėmimo procesui, taigi jos turi teisę pateikti savo argumentus pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalį.

- 96 EMA ginčija tai, kad 1 grupės tyrimų ataskaitų atskleidimas gali turėti įtakos leidimo pateikti rinkai *Bravecto* išdavimo procedūrai.
- 97 Nurodydamos ieškinio trečiąjį pagrindą ieškovės teigia, kad 1 grupės tyrimų ataskaitų atskleidimas kenkia sprendimų priėmimo procesui ir dėl to prieštarauja Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 daliai.
- 98 Pirmiausia reikia priminti, jog Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalyje numatytos išimties taikymas reiškia, kad turi būti įrodyta, kad dėl susipažinimo su prašomais dokumentais gali būti konkrečiai ir realiai pakenkta Komisijos sprendimų priėmimo proceso apsaugai ir kad ši pakenkimo rizika yra pagrįstai nuspėjama, o ne tik hipotetinė (žr. 2008 m. gruodžio 18 d. Sprendimo *Muñiz / Komisija*, T-144/05, nepaskelbtas Rink., EU:T:2008:596, 74 punktą ir nurodytą jurisprudenciją).
- 99 Be to, reikia pažymėti, kad Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalyje aiškiai atskiriamas atvejis, kai procedūra yra baigta, nuo atvejo, kai ji dar nėra užbaigta. Taigi pagal minėto reglamento 4 straipsnio 3 dalies pirmą pastraipą į šios išimties, susijusios su sprendimų priėmimo procedūros apsauga, taikymo sritį patenka vidaus naudojimo dokumentai arba institucijos gauti dokumentai, susiję su tokiu klausimu, dėl kurio institucija dar nėra priėmusi sprendimo. Kita vertus, to paties reglamento 4 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje numatyta, kad priėmus sprendimą atitinkama išimtis taikoma tik dokumentams, kuriuose yra nuomonių, skirtų naudoti vidaus reikmėms vykstant pasitarimams ir preliminarioms konsultacijoms atitinkamoje institucijoje (2011 m. liepos 21 d. Sprendimo *Švedija / MyTravel ir Komisija*, C-506/08 P, EU:C:2011:496, 78 punktas).
- 100 Taigi pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalies antrą pastraipą net ir priėmus sprendimą galima nesuteikti galimybės susipažinti tik su dalimi vidaus naudojimo dokumentų, kuriuose yra nuomonių, skirtų naudoti vidaus reikmėms vykstant pasitarimams ir preliminarioms konsultacijoms atitinkamoje institucijoje, jeigu dokumentų atskleidimas labai pakenktų šios institucijos sprendimų priėmimo procesui (2011 m. liepos 21 d. Sprendimo *Švedija / MyTravel ir Komisija*, C-506/08 P, EU:C:2011:496, 79 punktas).
- 101 Vadinas, Sąjungos teisės aktų leidėjas manė, kad, priėmus sprendimą, sprendimų priėmimo proceso apsaugos reikalavimai yra mažesni, todėl Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nenurodytų dokumentų atskleidimas niekada negali pakenkti minėtam procesui, ir šių dokumentų negalima atsisakyti atskleisti, nors jų atskleidimas iki aptariamo sprendimo priėmimo būtų galėjęs šiam procesui labai pakenkti (2011 m. liepos 21 d. Sprendimo *Švedija / MyTravel ir Komisija*, C-506/08 P, EU:C:2011:496, 80 punktas).
- 102 Nagrinėjamu atveju pirmiausia reikia konstatuoti, kad 1 grupės tyrimų ataskaitos buvo pateiktos kartu su paraiška išduoti leidimą pateikti rinkai *Bravecto* ir įvertintos nagrinėjant šią paraišką, taip pat kad EMA išdavė ieškovėms leidimą pateikti rinkai šį vaistą dėl konkrečios terapinės indikacijos ir, galiausiai, kad leidimo pateikti rinkai *Bravecto* išdavimo procedūra buvo pasibaigusi, kai trečiasis asmuo pateikė paraišką suteikti galimybę susipažinti su minėtomis ataskaitomis. Taigi Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalies antra pastraipa yra nuostata, kuria iš esmės remiasi ieškovės.
- 103 Būtent atsižvelgiant į šiuos svarstymus reikia analizuoti ieškovių argumentus.
- 104 Pirmiausia reikia atsakyti į EMA argumentą, kuriuo ji mano, kad trečiasis ieškovių nurodytas pagrindas turi būti atmestas, nes jos neturi konkretaus teisėto intereso jį pateikti. EMA pateikti argumentai pagrįsti tuo, kad Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 4 dalyje numatyta, jog dėl trečiosios šalies parengtų dokumentų institucija turi su ja pasitarti, siekdama nustatyti, ar taikytina išimtis, numatyta to paties reglamento 4 straipsnio 1 arba 2 dalyje, nebent būtų akivaizdu, kad dokumentas turi arba neturi būti atskleistas. Kadangi iš tos nuostatos formuluotės matyti, kad dokumentų neatskleidimą pateisinanti

išimtis, kuria remiasi jų turėtojas, gali būti grindžiama tik Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 1 ir 2 dalimis, ieškovės neturi intereso Bendrajame Teisme teigti, kad galbūt pažeista šio reglamento 4 straipsnio 3 dalis.

- 105 Remiantis tuo, iš esmės galima manyti, kad apribojimas, pagal kurį su trečiaisiais asmenimis, iš kurių gaunami duomenys, turi būti konsultuojamasi tik „siek[iant] nustatyti, ar taikytina išimtis, numatyta [Reglamento Nr. 1049/2001] [4] straipsnio 1 arba 2 dalyje“, o ne šio reglamento 4 straipsnio 3 dalyje, taip pat taikytinas vykstant procesui Bendrajame Teisme.
- 106 Vis dėlto reikia konstatuoti, kad nėra jokios teisinės kliūtis, kuri trukdytų ieškovėms nurodyti Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalies pažeidimą Bendrajame Teisme pareiškiamame ieškinyje dėl panaikinimo. To paties reglamento 4 straipsnio 4 dalyje numatytas reikalavimas, nustatytas ieškovėms vykstant konsultacijoms, apsiriboti minėto reglamento 4 straipsnio 1 ir 2 dalyse numatytomis išimtimis, negali *ipso jure* būti kliūtis nurodyti šio reglamento 4 straipsnio 3 dalies pažeidimą Bendrajame Teisme. Taip juo labiau yra dėl to, kad, kaip pažymi ieškovės, jos yra tiesiogiai susijusios tiek su EMA sprendimu atskleisti dokumentus, kuriuos jos laiko konfidencialiais, tiek su šios atskleidimo pasekmėmis šios agentūros sprendimo dėl *Bravecto* priėmimo procesui.
- 107 Taigi ieškinio pagrindas negali būti atmestas remiantis tariamu motyvu, kad ieškovės neturi intereso jo pateikti.
- 108 Dėl esmės, pirma, ieškovės teigia, kad 1 grupės tyrimų ataskaitos bus panaudotos pateikiant naujas paraiškas išduoti leidimą, nes jos ketina remtis šiomis ataskaitomis pateikdamos paraiškas ateityje. Taigi jos laikosi nuomonės, kad atitinkama informacija patenka į Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalies taikymo sritį, todėl jų atskleidimas labai pakenks EMA sprendimų priėmimo procesui per vykdomą administracinę procedūrą ir būsimas administracines procedūras.
- 109 Vis dėlto šiems argumentams negalima pritarti. Pirma, kaip teisingai pažymi EMA, leidimų pateikti rinkai turėtojams, kurie tam, kad gautų šiuos leidimus, pateikė toksiškumo bandymo duomenis, taikoma jų duomenų apsauga įvairiais lygmenimis pasibaigus leidimo pateikti rinkai išdavimo procedūrai. Viena vertus, duomenų turėtojams suteiktas duomenų apsaugos laikotarpis pagal Reglamento Nr. 726/2004 39 straipsnio 10 dalį. Kita vertus, jiems suteikta konfidencialios komercinės informacijos, esančios leidimo pateikti rinkai išdavimo bylos medžiagoje, įskaitant informaciją, susijusią su produkto gamyba ir kitomis techninėmis ir pramoninėmis kokybės užtikrinimo procesų, taikomų medžiagai pagaminti, specifikacijomis, apsauga. Atsižvelgiant į šias garantijas, *a priori* neatrodo, kad galimybės susipažinti su 1 grupės tyrimų ataskaitomis suteikimas, išdavus leidimą pateikti rinkai, gali pakenkti ieškovių interesams.
- 110 Antra, tai, kad kiti duomenys gali būti iš naujo panaudoti pateikiant naujas paraiškas išduoti leidimą pateikti rinkai, savaime nėra motyvas, kuriuo remiantis būtų galima konstatuoti, jog ši informacija yra konfidenciali ar gali pakenkti sprendimų priėmimo procesui, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalį. Kaip pažymėta šio sprendimo 46 punkte, ginčijamame sprendime EMA užtikrino, kad duomenys, nesusiję su indikacija, dėl kurios jau išduotas leidimas, ir duomenys, susiję su būsimais plėtos projektais, liktų konfidencialūs.
- 111 Trečia, bet kuriuo atveju reikia konstatuoti, jog ieškovės nepateikė įrodymų, kuriais remiantis būtų galima padaryti išvadą, kad tariamas pakenkimas sprendimų priėmimo procesui yra didelis. Kaip matyti iš šio sprendimo 98 ir 99 punktuose nurodytos jurisprudencijos, atsižvelgiant į tai, kas konstatuota šio sprendimo 102 punkte, ieškovės turėjo įrodyti, kad dėl susipažinimo su prašomais dokumentais gali būti konkrečiai ir realiai pakenkta Komisijos sprendimų priėmimo proceso apsaugai ir kad ši pakenkimo rizika yra pagrįstai nuspėjama, ne tik hipotetinė (šiuo klausimu žr. 2008 m. gruodžio 18 d. Sprendimo *Muñiz / Komisija*, T-144/05, nepaskelbtas Rink., EU:T:2008:596, 74 punktą ir nurodytą jurisprudenciją). Tokio įrodymo būtinumas buvo dar labiau pateisinamas dėl to, kad sprendimų priėmimo proceso apsaugos reikalavimai yra mažesni.

- 112 Antra, ieškovės nepagrįstai teigia, kad dėl duomenų, kaip antai 1 grupės tyrimų ataskaitų, atskleidimo paraišką išduoti leidimą pateikti rinkai teikiantys asmenys būtų paskatinti teikti minimalią neskelbtiną informaciją ir toks atskleidimas iš esmės turėtų priešingą poveikį.
- 113 Viena vertus, farmacijos įmonės, siekiančios gauti leidimą pateikti rinkai savo vaistą, neturi jokio intereso pateikti EMA kaip įmanoma mažiau informacijos, nes dėl tokio požiūrio gerokai sumažėja jų galimybė gauti tokį leidimą.
- 114 Kita vertus, pripažinimas, kad farmacijos įmonė galbūt nenori pateikti EMA informacijos paduodama paraišką išduoti leidimą pateikti rinkai vaistą, nes ši informacija gali būti atskleista pagal Reglamentą Nr. 1049/2001, negali būti pagrindas labai pakenkti sprendimų priėmimo procesui, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalies antrą pastraipą (šiuo klausimu pagal analogiją žr. 2011 m. gegužės 24 d. Sprendimo *Batchelor / Komisija*, T-250/08, EU:T:2011:236, 80 punktą).
- 115 Iš viso to, kas išdėstyta, matyti, kad ieškinio trečiąjį pagrindą reikia atmesti.

### ***Dėl ieškinio ketvirtojo pagrindo, grindžiamo interesų palyginimo nebuvimu***

- 116 Ieškovės pažymi, jog ginčijamame sprendime EMA ne kartą kaip nepagrindinį klausimą nurodė, kad bet kuriuo atveju galima atskleisti informaciją, jeigu tai pateisinama viršesniu viešuoju interesu. Vis dėlto jos pažymi, kad EMA nenurodo nei viešojo intereso pobūdžio, nei priežasčių, dėl kurių jis turėtų būti viršesnis už ieškovių interesus. Jų teigimu, Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalį aiškinant atsižvelgiant į TRIPS sutarties 39 straipsnio 3 dalį turi būti laikoma, kad, jeigu egzistuoja nesąžiningo duomenų naudojimo rizika, atvejai, kai gali egzistuoti viršesnis viešasis interesas atskleisti duomenis, apsiriboja atveju, kai būtina apsaugoti visuomenę, tačiau šiuo atveju tokios būtinybės nėra. Jos priduria, kad jų pagrindinių teisių į privatumą ir į jų profesinių duomenų apsaugą ir teisės į nuosavybę (įskaitant intelektinę nuosavybę) labai EMA turėjo patikrinti, ar informacijos atskleidimas yra proporcingas kenkimui ieškovių interesams ir ar gali egzistuoti alternatyvių sprendimų (kaip antai pranešimas, išimtinai skirtas nepriklausomiems mokslininkams). Jos tvirtina, kad EMA nurodytu susirūpinimu visuomenės sveikata negali būti pateisintas viršesnis viešasis interesas, nes šie motyvai iš tikrųjų yra pagrįsti tik bendro pobūdžio nepatvirtintais teiginiais. Šiuo klausimu EMA negali remtis savo misija visuomenės sveikatos srityje ir Reglamente Nr. 1049/2001 numatyta skaidrumo pareiga, kad atskleistų 1 grupės tyrimų ataskaitas, nes Reglamentu Nr. 726/2004 jau nustatyta išsami galimybės susipažinti su informacija tvarka, pagal kurią numatyta neatskleisti konfidencialių komercinių duomenų.
- 117 EMA neigia visus šiuos argumentus.
- 118 Visų pirma reikia nustatyti tikslią ieškovių pateikto ieškinio ketvirtojo pagrindo apimtį. Iš ieškinio 111 punkto matyti, jog kaltinimas EMA neatlikus interesų palyginimo pateikiamas „padarius išvadą, kad 1 grupės tyrimų ataskaitos (visos ar iš dalies) yra konfidencialios“. Taigi ieškinio pagrindas nesusijęs su momentu – ankstesniu laiko požiūriu – kai EMA kelia klausimą dėl tokios informacijos konfidencialumo. Tačiau argumentai, kuriais ieškinio 114 ir paskesniuose punktuose remiasi ieškovės, yra priešaringi ir iš jų galima manyti, kad ieškovės taip pat kaltina EMA neatlikus interesų palyginimo pirmame savo motyvų etape, t. y. vertinant tokios informacijos konfidencialumą.
- 119 Tai nurodžius, visų pirma reikia išnagrinėti ieškinio pagrindą, kiek jį pateikiant nurodytas interesų palyginimo nebuvimas, net jeigu ginčijama informacija yra konfidenciali, ir subsidiariai, kiek jis susijęs su pačiu vienos iš Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalyje numatytų išimčių egzistavimu.



- 120 Pirma, reikia priminti, jog Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies paskutinėje sakinio dalyje nurodyta, kad Sąjungos institucijos neatsisako suteikti galimybės susipažinti su dokumentu, jei jo atskleidimas pateisinamas viršesniu viešuoju interesu, net jeigu dėl to nukentėtų fizinių arba juridinių asmenų komercinių interesų apsauga arba Sąjungos institucijų atliekamų inspekcijų, tyrimų ir audito tikslų apsauga (2014 m. spalio 7 d. Sprendimo *Schenker / Komisija*, T-534/11, EU:T:2014:854, 74 punktą). Šiomis aplinkybėmis reikia palyginti konkretų interesą, kurį reikia apsaugoti neatskleidžiant atitinkamo dokumento, su bendruoju interesu, kad būtų leista su šiuo dokumentu susipažinti, atsižvelgiant į didesnio skaidrumo teikiamą naudą, kaip nurodyta Reglamento Nr. 1049/2001 2 konstatuojamojoje dalyje, t. y. sudaryti sąlygas piliečiams artimiausioje dalyvauti sprendimų priėmimo procese ir garantuoti didesnę valdymo teisėtumą ir veiksmingumą ir aukštesnę atskaitomybės piliečiui mastą demokratinėje sistemoje (2010 m. spalio 21 d. Sprendimo *Agapiou Joséphidès / Komisija ir EACEA*, T-439/08, nepaskelbtas Rink., EU:T:2010:442, 136 punktą).
- 121 Nors viršesnis viešasis interesas, kuriuo gali būti pateisintas dokumento atskleidimas, nebūtinai turi skirtis nuo principų, kuriais grindžiamas Reglamentas Nr. 1049/2001 (2013 m. lapkričio 14 d. Sprendimo *LPN ir Suomija / Komisija*, C-514/11 P ir C-605/11 P, EU:C:2013:738, 92 punktą), iš jurisprudencijos matyti, kad vien bendrais svarstymais neturėtų būti galima įrodyti, kad skaidrumo principas šioje byloje gali būti svarbesnis už priešastis, pateisinančias atsisakymą atskleisti aptariamus dokumentus, ir paraiškos teikėjas turi konkrečiai nurodyti aplinkybes, grindžiančias viršesnę viešąjį interesą, pateisinančią atitinkamų dokumentų atskleidimą (šiuo klausimu žr. 2013 m. lapkričio 14 d. Sprendimo *LPN ir Suomija / Komisija*, C-514/11 P ir C-605/11 P, EU:C:2013:738, 93 ir 94 punktus ir 2015 m. rugsėjo 23 d. Sprendimo *ClientEarth ir International Chemical Secretariat / ECHA*, T-245/11, EU:T:2015:675, 193 punktą).
- 122 Viena vertus, kaip pabrėžia EMA, ji nepadarė išvados, kad nagrinėjama informacija turi būti saugoma išimčių sistemos, numatytos Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 arba 3 dalyje. Dėl šios priešasties ji neprivalėjo nei apibrėžti arba įvertinti viešojo intereso atskleisti informaciją, nei palyginti jo su ieškovių interesu išlaikyti minėtos informacijos konfidencialumą.
- 123 Kita vertus, reikia pažymėti, jog ieškovių teiginys, kad ginčijamame sprendime EMA ne kartą kaip nepagrindinį klausimą nurodė, kad bet kuriuo atveju galima atskleisti informaciją, jeigu egzistuoja viršesnis viešasis interesas, yra netikslus ir nepagrįstas. Iš tiesų ieškovės nenurodo ginčijamo sprendimo punktų, kuriuose EMA remiasi viršesniu viešuoju interesu, taigi nesudaro sąlygų atsižvelgti į aplinkybes, kuriomis pateikti jų argumentai.
- 124 Antra, darant prielaidą, jog turi būti laikoma, kad ieškovės kaltina EMA neatlikus interesų palyginimo nagrinėjant kiekvienos informacijos konfidencialumą, reikia konstatuoti, kad pateiktiems argumentams negalima pritarti.
- 125 Pirma, ieškovių argumentai grindžiami klaidinga prielaida, kad egzistuoja bendroji konfidencialumo prezumpcija. Iš tiesų iš ieškinio pirmojo pagrindo analizės matyti, kad tokia prezumpcija neegzistuoja dėl nekenksmingumo tyrimų, su kuriais susipažinti pateikta paraiška, ataskaitų.
- 126 Antra, ieškovės iš esmės nurodo, kad atsižvelgdama į Reglamente Nr. 726/2004 išdėstytas specialias nuostatas EMA turėjo laikytis atsargaus požiūrio, kai analizavo 1 grupės tyrimų ataskaitų atskleidimo pagal Reglamentą Nr. 1049/2001 klausimą, ir dėl to į savo vertinimą ji turėjo įtraukti viršesnio viešojo intereso klausimą.
- 127 Vis dėlto Reglamento Nr. 726/2004 73 straipsnyje numatyta, kad Reglamento Nr. 1049/2001 nuostatos taikomos EMA turimiems dokumentams. Taigi EMA pagal SESV 15 straipsnyje ir Reglamente Nr. 1049/2001 įtvirtintą skaidrumo principą turi suteikti galimybę susipažinti su jos turimais dokumentais, t. y., be kita ko, su tyrimų ataskaitomis, kurios jai pateiktos kartu su paraiškomis išduoti leidimą pateikti rinkai. Turi būti atsisakoma suteikti galimybę susipažinti su šiais dokumentais, tik jeigu jie patenka į vienos iš Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje nurodytų išimčių taikymo sritį. Taigi,

priešingai, nei teigia ieškovės, Reglamente Nr. 726/2004 nėra numatytos specialios galimybės susipažinti su dokumentais tvarkos, kuri nukryptų nuo Reglamente Nr. 1049/2001 numatyto bendrojo skaidrumo principo.

- 128 Taigi EMA nepadarė teisės klaidos, kai vertindama 1 grupės tyrimų ataskaitose esančių duomenų konfidencialumą netaikė viršesnio viešojo intereso kriterijaus.
- 129 Trečia, ieškovės iš esmės teigia, kad Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalis turėjo būti aiškinama ir taikoma atsižvelgiant į TRIPS sutarties 39 straipsnio 3 dalį. Jos tvirtina, jog kadangi egzistavo nesąžiningo duomenų panaudojimo rizika, 1 grupės tyrimų ataskaitos galėjo būti atskleistos, tik jeigu egzistavo viršesnis viešasis interesas atskleisti šiuos duomenis, o toks interesas galėjo egzistuoti, tik jeigu buvo būtina apsaugoti visuomenę. Tačiau nagrinėjamu atveju tokio intereso nebuvo.
- 130 Šie argumentai turi būti atmesti. Reikia priminti, kad TRIPS sutarties 39 straipsnio 3 dalyje nurodyti „reguliavimo duomenys“ saugomi ir pagal Reglamento Nr. 726/2004 39 straipsnio 10 dalį, ir pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnį. Iš tiesų šiose dviejose nuostatose numatytos priemonės, skirtos užtikrinti, kad duomenys būtų saugomi nuo nesąžiningo panaudojimo komerciniais tikslais. Tokios priemonės atitinka tai, ko reikalaujama TRIPS sutarties 39 straipsnio 3 dalies pabaigoje. Taigi ieškovės turėjo nurodyti, kodėl minėtose nuostatose numatyta apsauga yra nepakankama ir kad dėl to reikia įrodyti viršesnio viešojo intereso egzistavimą.
- 131 Ketvirta, ieškovės laikosi nuomonės, kad dėl jų pagrindinių teisių į privatumą ir į jų profesinių duomenų ir teisės į nuosavybę (įskaitant intelektinę nuosavybę) apsaugos EMA turėjo patikrinti, ar informacijos atskleidimas yra proporcingas kenkimui ieškovių interesams ir ar gali egzistuoti alternatyvių sprendimų (kaip antai pranešimas, išimtinai skirtas nepriklausomiems mokslininkams). Tačiau šiems argumentams negalima pritarti. Iš tiesų šis klausimas turi būti nagrinėjamas atsižvelgiant į Reglamento Nr. 1049/2001 nuostatas. Kaip teisingai primena EMA, bendrai taikant reglamentus Nr. 1049/2001 ir 726/2004 matyti, kad kiekvienas pilietis turi teisę susipažinti su EMA dokumentais, įskaitant farmacijos įmonių pateiktus dokumentus siekiant gauti leidimą pateikti rinkai, išskyrus atvejus, kai taikytinos Reglamente Nr. 1049/2001 numatytos išimtys. Nagrinėjamu atveju EMA tik taikė šias nuostatas. Atsižvelgiant į tai, kad nėra bendrosios 1 grupės tyrimų ataskaitų konfidencialumo prezumpcijos, ji galėjo atsisakyti suteikti galimybę susipažinti su visomis minėtomis ataskaitomis, tik jeigu visa jose pateikta informacija laikytina konfidencialia komercine informacija, kurią atskleidus galėjo būti pakenkta ieškovių komerciniams interesams, o jos to neįrodė. Tokiomis aplinkybėmis EMA negalėjo pažeisti ieškovių pagrindinių teisių taikydama Reglamento Nr. 1049/2001 nuostatas.
- 132 Šiuo požiūriu dėl konkretaus kaltinimo EMA nepatikrinus, ar informacijos atskleidimas yra proporcingas pakenkimui ieškovių interesams, reikia pabrėžti, jog Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 6 dalyje numatyta, kad, jeigu tik daliai prašomo dokumento taikoma viena ar kelios išimtys, likusios dokumento dalys atskleidžiamos ir kad galimybė susipažinti su EMA dokumento dalimi turi būti nagrinėjama vadovaujantis proporcingumo principu (šiuo klausimu žr. 2001 m. gruodžio 6 d. Sprendimo *Taryba / Hautala*, C-353/99 P, EU:C:2001:661, 27 ir 28 punktus).
- 133 Iš tiesų jurisprudencijoje nurodyta, jog iš pačios Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 6 dalies formuluotės matyti, kad institucija ar organas privalo ištirti, ar reikia suteikti galimybę iš dalies susipažinti su paraiškoje suteikti galimybę susipažinti nurodytais dokumentais, apribojant galimą atsisakymą tik duomenimis, patenkančiais į numatytas išimtis. Institucija ar organas privalo suteikti tokią galimybę susipažinti iš dalies, jei tuo atveju, kai ši institucija ar organas atsisako suteikti galimybę susipažinti su dokumentu, jos siekiamas tikslas gali būti pasiektas neskelbiant tik tų ištraukų, kurios gali pakenkti saugomam viešajam interesui (šiuo klausimu žr. 2001 m. gruodžio 6 d. Sprendimo *Taryba / Hautala*, C-353/99 P, EU:C:2001:661, 29 punktą ir 2013 m. rugsėjo 12 d. Sprendimo *Besselink / Taryba*, T-331/11, nepaskelbta Rink., EU:T:2013:419, 84 punktą).

- 134 Iš ginčijamame sprendime pateiktos išsamios įvairių dokumentų analizės matyti, kad EMA nagrinėjo paraišką suteikti galimybę susipažinti griežtai laikydamosi proporcingumo principo, kurio taikymas galimybės susipažinti su dokumentais srityje aprašytas šio sprendimo 132 ir 133 punktuose nurodytoje jurisprudencijoje.
- 135 Penkta, ieškovių teigimu, EMA nurodytu susirūpinimu visuomenės sveikata negali būti pateisintas viršesnis viešasis interesas, nes šie motyvai iš tikrųjų yra pagrįsti tik bendro pobūdžio nepatvirtintais teiginiais, kurie nėra konkrečiai susiję su 1 grupės tyrimų ataskaitomis. Šis argumentas turi būti atmestas, nes ieškovės nenurodė jokie ginčijamo sprendimo punkto, kuriame EMA būtų minėjusi visuomenės sveikatos sumetimus. Be to, neatrodo, kad EMA būtų grindusi savo sprendimą atskleisti 1 grupės tyrimų ataskaitas susirūpinimu visuomenės sveikata. Vieninteliai motyvai, kuriuose nurodoma ginčijamo sprendimo esmė, susiję su klausimu, ar atitinkamiems dokumentams taikoma viena iš Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje nurodytų išimčių.
- 136 Šešta, ieškovių pateiktas kaltinimas EMA rėmusi *Bravecto* saugumu, kad atskleistų dokumentus, yra nereikšmingas dėl tų pačių priežasčių, kaip nurodytos šio sprendimo 135 punkte. Iš tiesų ieškovės nenurodė jokie ginčijamo sprendimo punkto, kuriame būtų nurodyta, kad EMA rėmėsi *Bravecto* saugumu nusprenddama atskleisti 1 grupės tyrimų ataskaitas. Kaip teisingai primena EMA, bendra taisyklė tokia, kad Sąjungos institucijų turimi dokumentai yra vieši. Taigi svarbu nustatyti, ar visoms 1 tyrimų grupės ataskaitoms ar jų daliai taikoma viena iš Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje nurodytų išimčių. Kadangi EMA nusprendė, kad minėtos išimtys šiuo atveju netaikomos, ji neturėjo palyginti interesų ir juo labiau nustatyti ir įrodyti viršesnio viešojo intereso, leidžiančio atskleisti dokumentus, kaip matyti iš šio sprendimo 128 punkto.
- 137 Be to, reikia pažymėti, jog savo argumentais ieškovės kelia painiavą, sudarydamos įspūdį, kad bet koks dokumento atskleidimas, dėl kurio nusprendžia EMA, atliekamas jai vykdant savo visuomenės sveikatos apsaugos misiją ir visuomenės sveikatos, kurią ji laiko viršesniu viešuoju interesu, tikslais. Vis dėlto tai, kad poveikis, kurį atitinkami dokumentai gali turėti visuomenės sveikatai, yra viena iš priežasčių, dėl kurių Sąjungos teisės aktų leidėjas padidino skaidrumą ir įtvirtino teisę susipažinti su, be kita ko, EMA turimais dokumentais, nereiškia, kad dokumentų, kaip antai 1 tyrimų grupės ataskaitų, atskleidimas automatiškai vyksta visuomenės sveikatos tikslais ir automatiškai apima būtinybę palyginti interesus. Kaip priminta šio sprendimo 135 ir 136 punktuose, pirmiausia reikėjo nustatyti, ar visoms 1 tyrimų grupės ataskaitoms ar jų daliai taikoma viena iš Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje nurodytų išimčių.
- 138 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, bet kuriuo atveju reikia atmesti ieškinio ketvirtąjį pagrindą kaip nepagrįstą.

### ***Dėl ieškinio penktojo pagrindo, grindžiamo netinkamu interesų palyginimu***

- 139 Nurodydamos ieškinio penktąjį pagrindą ieškovės tvirtina, kad bet kuriuo atveju tinkamo interesų palyginimo, per kurį būtų reikėję atsižvelgti į Reglamente Nr. 726/2004 nustatytą dokumentų atskleidimo tvarką, TRIPS sutartį, pagrindines ieškovių teises ir proporcingumo principą, rezultatas, akivaizdu, būtų buvęs joms palankus. Jos pabrėžia, kad jau EPAR buvo viešai paskelbta pakankamai informacijos ir kad pasidalijimas duomenimis, pateiktais 1 grupės tyrimų ataskaitose, grindžiamas visuomenės sveikatos sumetimais, galėjo būti atliktas ne leidimo pateikti rinkai turėtojo teises ribojančiu būdu (pavyzdžiui, suteikiant ribotą ir sąlyginę galimybę susipažinti). Be to, dėl *Bravecto* nekenksmingumo nebuvo pareikšta jokie susirūpinimo, kuriuo būtų pateisintas ypatingas nagrinėjimas.
- 140 EMA primena pabrėžusi, kad dokumentai negali būti laikomi konfidencialia komercine informacija, taigi ji negalėjo palyginti viršesnio viešojo intereso, pateisinančio atskleidimą, ir dokumentų neatskleidimo.

- 141 Ieškovių ieškinio penktasis pagrindas dar kartą grindžiamas prielaida, kad 1 grupės tyrimų ataskaitos arba jų dalis yra konfidencialios. Iš ankstesnių ieškinio pagrindų analizės matyti, jog EMA nepadarė klaidos darydama išvadą, kad nėra konfidencialios informacijos, kaip ji suprantama pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 ir 3 dalis, taigi ji neturėjo palyginti privataus intereso, kad būtų užtikrintas konfidencialumas, ir atskleidimą pateisinančio viršesnio viešojo intereso.
- 142 Keturių pirmųjų ieškinio pagrindų analizė taip pat rodo, kad toks EMA požiūris atitinka TRIPS sutartį, pagrindines ieškovių teises į privatumą ir į jų profesinių duomenų apsaugą, teisę į nuosavybę ir proporcingumo principą.
- 143 Remiantis tuo, darytina išvada, kad EMA negali būti kaltinama neatlikusi kokio nors netinkamo interesų palyginimo.
- 144 Taigi ieškinio penktasis pagrindas bet kuriuo atveju turi būti atmestas kaip nepagrįstas.
- 145 Iš viso to, kas išdėstyta, darytina išvada, kad ieškinys turi būti atmestas.

### Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 146 Pagal Bendrojo Teismo procedūros reglamento 134 straipsnio 1 dalį iš pralaimėjusios šalies priteisiamos bylinėjimosi išlaidos, jei laimėjusi šalis to reikalavo. Kadangi šiuo atveju ieškovės pralaimėjo pagrindinę bylą, iš jų priteisiamos EMA patirtos bylinėjimosi išlaidos pagal šios pateiktus reikalavimus, įskaitant išlaidas, susijusias su procedūra dėl laikinųjų apsaugos priemonių taikymo.

Remdamasis šiais motyvais,

BENDRASIS TEISMAS (antroji kolegija)

nusprendžia:

**1. Atmesti ieškinį.**

**2. *MSD Animal Health Innovation GmbH* ir *Intervet international BV*, be savo bylinėjimosi išlaidų, padengia Europos vaistų agentūros (EMA) patirtas bylinėjimosi išlaidas, įskaitant išlaidas, susijusias su procedūra dėl laikinųjų apsaugos priemonių taikymo.**

Prek

Buttigieg

Berke

Paskelbta 2018 m. vasario 5 d. viešame posėdyje Liuksemburge.

Parašai.



## Turinys

Faktinės bylos aplinkybės .....	2
Procesas ir šalių reikalavimai .....	3
Dėl teisės .....	3
Dėl ieškinio pirmojo pagrindo, grindžiamo 1 grupės tyrimų ataskaitų apsauga pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 arba 3 dalį, remiantis konfidencialumo prezumpcija .....	4
Dėl ieškinio antrojo pagrindo, grindžiamo 1 grupės tyrimų ataskaitų apsauga pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalį kaip konfidencialios komercinės informacijos .....	12
Dėl ieškinio trečiojo pagrindo, grindžiamo 1 grupės tyrimų ataskaitų apsauga pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalį nuo pakenkimo sprendimų priėmimo procesui .....	17
Dėl ieškinio ketvirtojo pagrindo, grindžiamo interesų palyginimo nebuvimu .....	20
Dėl ieškinio penktojo pagrindo, grindžiamo netinkamu interesų palyginimu .....	23
Dėl bylinėjimosi išlaidų .....	24