



## Teismo praktikos rinkinys

### TEISINGUMO TEISMO (ketvirtoji kolegija) SPRENDIMAS

2020 m. sausio 22 d.\*

„Apeliacinis skundas – Galimybė susipažinti su Sąjungos institucijų, įstaigų ir organų dokumentais – Reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 – 4 straipsnio 2 dalies pirmą įtrauką – Su komercinių interesų apsauga susijusi išimtis – 4 straipsnio 3 dalis – Sprendimų priėmimo proceso apsauga – Kartu su paraiška išduoti leidimą pateikti rinkai veterinarinį vaistą Europos vaistų agentūrai pateikti dokumentai – Sprendimas suteikti galimybę trečiajam asmeniui susipažinti su dokumentais – Bendroji konfidencialumo prezumpcija – Europos Sąjungos institucijos, įstaigos ar organo pareigos taikyti bendrąją konfidencialumo prezumpciją nebuvimas“

Byloje C-178/18 P

dėl 2018 m. kovo 7 d. pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 56 straipsnį pateikto apeliacinio skundo

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

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

atstovaujamos baristerės C. Thomas, QC J. Stratford, solisitoriaus B. Kelly ir *advocaat* P. Bogaert,

apeliantės,

dalyvaujant kitai proceso šaliai:

**Europos vaistų agentūrai (EMA)**, iš pradžių atstovaujamai T. Jabłoński, S. Marino, S. Drosos ir A. Rusanov, vėliau – T. Jabłoński, S. Marino ir S. Drosos,

atsakovei pirmojoje instancijoje,

TEISINGUMO TEISMAS (ketvirtoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas M. Vilaras (pranešėjas), ketvirtosios kolegijos teisėjo pareigas einantis Teisingumo Teismo pirmininkas K. Lenaerts, teisėjai S. Rodin, D. Švábý ir N. Piçarra,

generalinis advokatas G. Hogan,

posėdžio sekretorius M. Longar, administratorius,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2019 m. gegužės 16 d. posėdžiui,

susipažinęs su 2019 m. rugsėjo 11 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

\* Proceso kalba: anglų.

priima šį

## Sprendimą

- 1 Apeliaciniu skundu *MSD Animal Health Innovation GmbH* ir *Intervet international BV* prašo panaikinti 2018 m. vasario 5 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo sprendimą *MSD Animal Health Innovation ir Intervet international / EMA* (T-729/15, EU:T:2018:67, toliau – skundžiamas sprendimas), juo tas teismas atmetė jų ieškinį dėl 2015 m. lapkričio 25 d. Europos vaistų agentūros (EMA) sprendimo 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 kartu su paraiška išduoti leidimą pateikti rinkai veterinarinį vaistą *Bravecto* (toliau – ginčijamas sprendimas), panaikinimo.

## Teisinis pagrindas

### *Tarptautinė teisė*

- 2 Sutarties dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba, esančios Marakeše sudarytos Pasaulio prekybos organizacijos steigimo sutarties 1C priede ir Europos bendrijos vardu patvirtintos 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; toliau – TRIPS sutartis), 39 straipsnio 3 dalyje numatyta:

„Valstybės narės, reikalaujamos, kad farmacijos ar žemės ūkio chemijos produktų, turinčių naujų cheminių junginių, sankcionavimui [leidimui parduoti] būtų pateikiama komercinė paslaptis [pateikiami konfidencialūs duomenys] apie bandymą ar būtų teikiami kitokie duomenys, kuriems sudaryti reikia daug pastangų, gina tokius duomenis nuo nesąžiningo tų duomenų komercinio panaudojimo. Be to, valstybės narės gina tokius duomenis, neleisdamos jų atskleisti, išskyrus tuos atvejus, kai būtina juos atskleisti siekiant apsaugoti visuomenę, arba nebent imamasi tokių priemonių siekiant užtikrinti, kad duomenys būtų saugomi nuo nesąžiningo komercinio panaudojimo.“

### *Sąjungos teisė*

- 3 Reglamento Nr. 1049/2001 1 straipsnio a punkte nustatyta:

„Šio reglamento tikslas yra:

- a) nustatyti [EB] 255 straipsnyje numatytos teisės susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos (toliau – institucijos) dokumentais principus, sąlygas bei visuomenės ar privačių interesų sąlygojamus apribojimus, kad būtų užtikrinta kaip galima platesnė susipažinimo su dokumentų galimybė“.

- 4 Šio reglamento 4 straipsnio „Išimty“ 2 dalies ir 3 dalies pirmoje pastraipoje nurodyta:

„2. Institucijos nesuteikia galimybės susipažinti su dokumentais, dėl kurių atskleidimo nukentėtų apsauga:

- komercinių fizinių arba juridinių asmenų interesų, įskaitant intelektinės nuosavybės,

<...>

3. Galimybė susipažinti su institucijos parengtais dokumentais, skirtais vidaus naudojimui arba su institucijoje gautais dokumentais, susijusiais su tokiu klausimu dėl kurio institucija dar nėra priėmusi sprendimo, nesuteikiama, jei dokumento atskleidimas rimtai pakenktų institucijos sprendimų priėmimo procesui, nebent atskleidimo reikalautų viršesnis viešasis interesas.“

### **Ginčo aplinkybės**

- 5 Ginčo aplinkybės ir ginčijamo sprendimo turinys išdėstyti skundžiamo sprendimo 1–10 punktuose. Šio proceso tikslais jos gali būti glaustai apibūdintos, kaip nurodyta toliau.
- 6 Abi apeliančios priklauso sveikatos priežiūros srityje pasaulyje pirmaujančiai *Merck* grupei.
- 7 2014 m. vasario 11 d. EMA apeliančioms išdavė leidimą pateikti rinkai veterinarinį vaistą *Bravecto*, naudojamą gydant šunis nuo erkių ir blusų sukeltų užkrėtimų.
- 8 EMA, informavusi apeliančias, kad trečiasis asmuo, remdamasis Reglamentu Nr. 1049/2001, paprašė jos suteikti galimybę susipažinti su penkiomis toksikologinių bandymų ataskaitomis, kurias jos pateikė kartu su paraiška išduoti leidimą pateikti rinkai, ir kad ji ketina atskleisti trijų iš šių ataskaitų turinį, paprašė apeliančių jai pateikti pasiūlymus dėl duomenų, esančių šiose trijose ataskaitose (toliau – ginčijamos ataskaitos), neskelbimo.
- 9 2015 m. spalio 9 d. sprendimu EMA informavo apeliančias, kad pritaria kai kuriems jų pasiūlymams dėl duomenų neskelbimo, t. y. pasiūlymams, susijusiems su veikliosios medžiagos koncentracijos intervalu, išsamia informacija apie vidaus etaloninį standartą, naudotą atliekant analitinius tyrimus, ir nuorodomis į būsimus plėtros projektus.
- 10 Apeliančios visų pirma laikėsi nuomonės, kad kiekvienai ginčijamai ataskaitai taikoma konfidencialumo prezumpcija, ir subsidiariai – kad daug kitų ginčijamų ataskaitų dalių turi būti neskelbiamos.
- 11 Nors šiuo klausimu buvo pasikeista nuomonėmis su EMA, kiekviena iš šalių toliau laikėsi savo pozicijos.
- 12 Ginčijamame sprendime EMA nurodė, kad tas sprendimas pakeičia 2015 m. spalio 9 d. sprendimą, ir pažymėjo, kad toliau laikosi pastarajame sprendime išdėstytos pozicijos ir ketina atskleisti dokumentus, kurie, jos nuomone, nėra konfidencialūs. Prie šio sprendimo ji pridėjo ginčijamas ataskaitas, jose buvo nepaskelbti tam tikri duomenys, kurių neskelbimui ji buvo pritarusi.

### **Procesas Bendrajame Teisme ir skundžiamas sprendimas**

- 13 2015 m. gruodžio 17 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo apeliančių ieškinį dėl ginčijamo sprendimo panaikinimo. Tą pačią dieną atskiru dokumentu jos pateikė laikinųjų apsaugos priemonių prašymą pagal SESV 278 straipsnį, kad būtų sustabdytas to sprendimo vykdymas.
- 14 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. Dėl šios nutarties pateiktas apeliacinis skundas buvo atmestas 2017 m. kovo 1 d. Teisingumo Teismo pirmininko pavaduotojo nutartimi *EMA / MSD Animal Health Innovation ir Intervet international* (C-512/16 P(R), nepaskelbta Rink., EU:C:2017:149).
- 15 Grįsdamos ieškinį apeliančios nurodė penkis pagrindus

- 16 Pirma, skundžiamo sprendimo 21–57 punktuose Bendrasis Teismas nagrinėjo ieškinio pirmąjį pagrindą, grindžiamą tuo, kad pažeista bendroji konfidencialumo prezumpcija, kuri taikytina ginčijamoms ataskaitoms ir kuri pagrįsta išimtimi, susijusia su apeliančių komercinių interesų apsauga.
- 17 Skundžiamo sprendimo 32 punkte Bendrasis Teismas konstatavo, kad ginčijamos ataskaitos nėra susijusios su vykstančia administracine procedūra ar teismo procesu, nes leidimas pateikti rinkai *Bravecto* buvo išduotas prieš pateikiant paraišką suteikti galimybę susipažinti su šiomis ataskaitomis. Remdamasis tuo jis padarė išvadą, kad jas atskleidus negali būti pakeista leidimo pateikti rinkai išdavimo procedūra.
- 18 Minėto sprendimo 33–37 punktuose Bendrasis Teismas pažymėjo, kad nagrinėjamu atveju negali būti bendrosios konfidencialumo prezumpcijos, nes Sąjungos teisės aktuose leidimų pateikti rinkai srityje nėra griežtai reglamentuotas dokumentų, esančių leidimo pateikti rinkai vaistą išdavimo procedūros bylos medžiagoje, naudojimas ir šiuose teisės aktuose galimybė susipažinti su šia bylos medžiaga nėra apribota „atitinkamomis šalimis“ ar „skundo pateikėjais“.
- 19 Remdamasis tuo skundžiamo sprendimo 38–40 punktuose jis padarė išvadą, kad nėra bendrosios leidimo pateikti rinkai veterinarinį vaistą bylos medžiagoje esančių dokumentų konfidencialumo prezumpcijos.
- 20 Galiausiai to sprendimo 42–57 punktuose Bendrasis Teismas atmetė apeliančių argumentus dėl bendrosios ginčijamų ataskaitų konfidencialumo prezumpcijos buvimo.
- 21 Antra, skundžiamo sprendimo 59–94 punktuose Bendrasis Teismas atmetė ieškinio antrąjį pagrindą, grindžiamą Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies nesilaikymu ir argumentu, kad ginčijamos ataskaitos turi būti vertinamos kaip konfidenciali komercinė informacija, kaip ji suprantama pagal šią nuostatą.
- 22 To sprendimo 71–77 punktuose jis nusprendė, jog apeliančės neįrodė, kad ginčijamose ataskaitose yra informacijos, kuri rodytų jos strategiją ir plėtros programą ar kuria remiantis būtų galima suprasti priežastis, dėl kurių toksikologiniame tyrime pateikti jų vidaus valdymo standartai atspindi konfidencialią praktinę patirtį.
- 23 Skundžiamo sprendimo 78–80 punktuose Bendrasis Teismas konstatavo, kad ginčijamame sprendime EMA atsakė į argumentą, grindžiamą minėtose ataskaitose esančios informacijos konfidencialumu, atsirandančiu dėl to, kad ta informacija rodo leidimo pateikti rinkai bet kokį vaistą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, gavimo procedūros etapus.
- 24 To paties sprendimo 81–83 punktuose jis atmetė argumentą, susijusį su ginčijamų ataskaitų ekonomine verte, kuri pateisina visų jų konfidencialumo užtikrinimą.
- 25 Skundžiamo sprendimo 84 punkte Bendrasis Teismas atmetė argumentą, susijusį su pranašumu, kurį gali įgyti su apeliančėmis konkuruojančios įmonės atskleidus ginčijamose ataskaitose pateiktus tyrimus. Jis pabrėžė, viena vertus, kad šios įmonės turi atlikti savo pačių tyrimus, remdamosi taikytinomis mokslo gairėmis ir pateikti visus reikiamus duomenis, kad jų bylų medžiaga būtų išsami, ir, kita vertus, kad Sąjungos teisės aktuose dokumentams, pateiktiems siekiant gauti leidimą pateikti rinkai, suteikiama apsauga užtikrinant duomenų išimtinumą.
- 26 To sprendimo 85–93 punktuose jis, be kita ko, atmetė argumentą, susijusį su nepakankama apeliančių apsauga nuo nesąžiningos konkurencijos trečiosiose šalyse ir vykdant procedūrą dėl leidimo *Bravecto* generiniam vaistui išdavimo.

- 27 Trečia, minėto sprendimo 97–115 punktuose Bendrasis Teismas atsakė į ieškinio trečiąją pagrindą, grindžiamą tuo, kad atskleidus ginčijamas ataskaitas būtų pakenkta EMA sprendimų priėmimo procesui.
- 28 To paties sprendimo 102 punkte jis konstatavo, kad trečiojo asmens paraiškos suteikti galimybę susipažinti su ginčijamomis ataskaitomis pateikimo dieną leidimo pateikti rinkai išdavimo procedūra buvo pasibaigusi.
- 29 Skundžiamo sprendimo 108–111 punktuose jis atmetė argumentą, kad šioms ataskaitoms taikoma Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalyje numatyta išimtis, pagrįstą tuo, kad apelianė jas naudod pateikdama naujas paraiškas išduoti leidimą.
- 30 Ketvirta, to sprendimo 118–138 punktuose Bendrasis Teismas atsakė į ieškinio ketvirtąją pagrindą, grindžiamą tuo, kad EMA nepalygino esamų interesų, kiek nurodydamos šį pagrindą apelianės laikėsi nuomonės, kad toks palyginimas nebuvo atliktas arba jis nebuvo atliktas siekiant konstatuoti, kad yra viena iš Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalyje numatytų išimčių.
- 31 Minėto sprendimo 120–123 punktuose Bendrasis Teismas iš esmės taip atsakė į šį pagrindą, kiek jis susijęs su interesų palyginimo nebuvimu: kadangi EMA nepripažino vienos iš šio reglamento 4 straipsnio 2 ar 3 dalyje numatytų išimčių taikymo, ji neprivalėjo bet kokio viešojo intereso palyginti su apeliančių interesu išlaikyti informaciją konfidencialia.
- 32 To paties sprendimo 124–138 punktuose Bendrasis Teismas atmetė minėtą pagrindą, kiek jis susijęs su interesų palyginimo nebuvimu konkrečiai nagrinėjant kiekvienos informacijos konfidencialumą.
- 33 Penkta, skundžiamo sprendimo 139–145 punktuose Bendrasis Teismas atsakė į ieškinio penktąją pagrindą, grindžiamą nepakankamu interesų palyginimu: kadangi jokie EMA atskleistose ginčijamose ataskaitose pateikti duomenys nėra konfidencialūs, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 ir 3 dalis, ji neturėjo palyginti privataus intereso, kad būtų užtikrintas konfidencialumas, ir atskleidimą pateisinančio viršesnio viešojo intereso.
- 34 Taigi skundžiamo sprendimo rezoliucinės dalies 1 punkte Bendrasis Teismas atmetė ieškinį.

### Šalių reikalavimai

- 35 Apelianės Teisingumo Teismo prašo:
- panaikinti skundžiamą sprendimą,
  - panaikinti ginčijamą sprendimą ir
  - priteisti iš EMA jų per šį procesą patirtas bylinėjimosi ir kitas išlaidas.
- 36 EMA Teisingumo Teismo prašo:
- atmesti apeliacinį skundą ir
  - priteisti iš apeliančių su šiuo procesu susijusias bylinėjimosi išlaidas.

## Dėl apeliacinio skundo

37 Grįsdamos apeliacinį skundą apeliantės nurodo penkis pagrindus. Nurodydamos pirmąjį pagrindą jos laikosi nuomonės, jog Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai nekonstatavo, kad ginčijamos ataskaitos saugomos bendrosios konfidencialumo prezumpcijos. Nurodydamos antrąjį pagrindą jos tvirtina, jog Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai nenusprendė, kad šios ataskaitos yra konfidenciali komercinė informacija, kurią atskleisti turi būti atsisakyta taikant teisės susipažinti su dokumentais išimtį, numatytą Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje. Nurodydamos trečiąjį pagrindą jos teigia, jog Bendrasis Teismas taip pat pažeidė šio reglamento 4 straipsnio 3 dalį, kai nekonstatavo, kad minėtos ataskaitos saugomos teisės susipažinti su dokumentais išimties, numatytos šioje nuostatoje. Kartu nurodydamos ketvirtąjį ir penktąjį pagrindą jos laikosi nuomonės, jog EMA padarė teisės klaidą, kai nepalygino esamų interesų.

## Dėl pirmojo pagrindo

### *Šalių argumentai*

- 38 Nurodydamos pirmąjį pagrindą apeliantės tvirtina, pirma, jog Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai nekonstatavo, kad ginčijamoms ataskaitoms turi būti taikoma bendroji konfidencialumo prezumpcija.
- 39 Jos laikosi nuomonės, kad to sprendimo 50 punkte Bendrasis Teismas klaidingai aiškino jų argumentus, nes, jų teigimu, pripažinus bendrosios konfidencialumo prezumpcijos taikymą konfidencialumo apsaugai nėra suteikiama absoliuti pirmenybė, kadangi konkrečiu atveju tokia prezumpcija visuomet gali būti paneigta.
- 40 Antra, apeliantės tvirtina, kad skundžiamo sprendimo 24–37 punktuose Bendrasis Teismas klaidingai taikė veiksnius, su kuriais siejamas bendrosios konfidencialumo prezumpcijos pripažinimas nagrinėjimu atveju.
- 41 Pirma, jos pažymi, jog nors Reglamento Nr. 726/2004 73 straipsnyje numatyta, kad Reglamentas Nr. 1049/2001 taikomas EMA turimiems dokumentams, tai nereiškia, jog daroma prielaida, kad leidimo pateikti rinkai bylos medžiagoje esantys dokumentai gali būti atskleisti.
- 42 Apeliantės pabrėžia, kad Reglamente Nr. 726/2004 nustatytos įvairios pareigos atskleisti informaciją, kuriomis užtikrinamas pakankamas EMA sprendimų priėmimo proceso skaidrumas ir kurios yra konkrečios ir išsamios nuostatos dėl viešai skelbtinos informacijos, ir šiame reglamente nenumatyta jokios bendrosios teisės bet kuriam asmeniui susipažinti su bylos medžiaga.
- 43 Antra, apeliantės tvirtina, jog skundžiamo sprendimo 26–28 ir 32 punktuose Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai nenagrinėjo, ar dėl galimybės, kad neskelbtina komercinė informacija gali būti atskleista pasibaigus aptariamai procedūrai, būtų pakenkta šiai procedūrai, nes jos pabaiga neturi įtakos šios informacijos neskelbtinumui.
- 44 Trečia, jos teigia, kad to sprendimo 39 ir 40 punktuose Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai kaip teisės šaltiniu rėmėsi EMA galimybės susipažinti su dokumentais politika, siekdamas pateisinti jos elgesį šioje srityje.
- 45 Ketvirta, apeliantės kaltina Bendrąjį Teismą neaiškinus Reglamento Nr. 1049/2001 remiantis TRIPS sutartimi. Jos tvirtina, kad ši sutartis taikoma pareiškėjų išduoti leidimą pateikti rinkai pateiktiems dokumentams ir pagal ją negalima atskleisti konfidencialios informacijos, kai tai būtina siekiant apsaugoti visuomenę.

- 46 Penkta, apeliančios tvirtina, kad skundžiamo sprendimo 52–57 punktuose Bendrasis Teismas klaidingai įvertino EMA pateiktą pagrindimą.
- 47 EMA mano, kad apeliančių argumentus reikia atmesti.

#### *Teisingumo Teismo vertinimas*

- 48 51 Primintina, kad, kaip nurodyta Reglamento Nr. 1049/2001 1 konstatuojamojoje dalyje, šis reglamentas atitinka ESS 1 straipsnio antroje pastraipoje išreikštą siekį ženklinti naują glaudesnę Europos tautų sąjungos kūrimo etapą, kai sprendimai priimami kuo atviriau ir kuo labiau priartinant juos prie piliečio (2008 m. liepos 1 d. Sprendimo *Švedija ir Turco / Taryba*, C-39/05 P ir C-52/05 P, EU:C:2008:374, 34 punktas ir 2018 m. rugsėjo 4 d. Sprendimo *ClientEarth / Komisija*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 73 punktas).
- 49 Šis pagrindinis Europos Sąjungos tikslas taip pat atspindėtas, pirma, SESV 15 straipsnio 1 dalyje, kurioje, be kita ko, numatyta, kad Sąjungos institucijos, įstaigos ir organai veikia kiek įmanoma gerbdami atvirumo principą, kuris pakartotas ESS 10 straipsnio 3 dalyje ir SESV 298 straipsnio 1 dalyje, ir, antra, Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 42 straipsnyje įtvirtinant teisę susipažinti su dokumentais (2018 m. rugsėjo 4 d. Sprendimo *ClientEarth / Komisija*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 74 punktas ir nurodyta jurisprudencija).
- 50 Iš Reglamento Nr. 1049/2001 2 konstatuojamosios dalies matyti, kad dėl skaidrumo Sąjungos institucijoms suteikiamas didesnis teisėtumas, veiksmingumas ir atskaitingumas Sąjungos piliečiams demokratinėje sistemoje (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, 45 ir 59 punktus ir 2018 m. rugsėjo 4 d. Sprendimo *ClientEarth / Komisija*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 75 punktą).
- 51 Šiais tikslais šio reglamento 1 straipsnyje numatyta, kad šiuo reglamentu siekiama užtikrinti visuomenei kuo platesnę teisę susipažinti su Sąjungos institucijų dokumentais (2018 m. rugsėjo 4 d. Sprendimo *ClientEarth / Komisija*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 76 punktas ir nurodyta jurisprudencija).
- 52 Iš šio reglamento 4 straipsnio, kuriame nustatyta su tuo susijusių išimčių sistema, taip pat matyti, kad teisei susipažinti su dokumentais taikomi tam tikri apribojimai, pagrįsti viešojo ar privataus intereso pagrindais (2015 m. liepos 16 d. Sprendimo *ClientEarth / Komisija*, C-612/13 P, EU:C:2015:486, 57 punktas ir 2018 m. rugsėjo 4 d. Sprendimo *ClientEarth / Komisija*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 77 punktas).
- 53 Kadangi tokiomis išimtimis nukrypstama nuo kuo platesnės galimybės visuomenei susipažinti su dokumentais principo, jos turi būti aiškinamos ir taikomos siaurai (2018 m. rugsėjo 4 d. Sprendimo *ClientEarth / Komisija*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 78 punktas ir nurodyta jurisprudencija).
- 54 Šiuo klausimu reikia priminti, kad jeigu Sąjungos institucija, įstaiga ar organas, kuriam pateikta paraiška suteikti galimybę susipažinti su dokumentu, nusprendžia šią paraišką atmesti, remdamasis viena iš Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje numatytų išimčių, iš esmės jis privalo paaiškinti, kaip susipažinimas su šiuo dokumentu galėtų konkrečiai ir faktiškai pakenkti šios išimties saugomam interesui; tokios grėsmės rizika turi būti pagrįstai numatoma, o ne vien hipotetinė (2018 m. rugsėjo 4 d. Sprendimo *ClientEarth / Komisija*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 51 punktas ir nurodyta jurisprudencija).

- 55 Tam tikrais atvejais Teisingumo Teismas yra pripažinęs, kad vis dėlto šiai institucijai, įstaigai ar organui leidžiama remtis kai kurių kategorijų dokumentams taikomomis bendrosiomis prezumpcijomis, nes panašūs bendri argumentai gali būti taikomi prašymams atskleisti tokio paties pobūdžio dokumentus (2018 m. rugsėjo 4 d. Sprendimo *ClientEarth / Komisija*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 51 punktas ir nurodyta jurisprudencija).
- 56 Tokių prezumpcijų tikslas yra tai, kad atitinkama Sąjungos institucija, įstaiga ar organas galėtų laikyti, jog tam tikrų kategorijų dokumentų atskleidimas iš principo kelia grėsmę jo nurodytos išimties saugomam interesui, remdamasis tokiais bendro pobūdžio argumentais ir neprivalėdamas konkrečiai ir individualiai išnagrinėti kiekvieno iš šių prašomų dokumentų (2018 m. rugsėjo 4 d. Sprendimo *ClientEarth / Komisija*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 52 punktas ir nurodyta jurisprudencija).
- 57 Vis dėlto Sąjungos institucija, įstaiga ar organas neprivalo grįsti savo sprendimo tokia bendrąja prezumpcija, bet visuomet gali konkrečiai išnagrinėti dokumentus, dėl kurių pateikta paraiška suteikti galimybę susipažinti, ir šiuo atžvilgiu pateikti motyvus (2013 m. lapkričio 14 d. Sprendimo *LPN ir Suomija / Komisija*, C-514/11 P ir C-605/11 P, EU:C:2013:738, 67 punktas).
- 58 Darytina išvada, kad rėmimasis bendrąja konfidencialumo prezumpcija paprasčiausiai yra atitinkamos Sąjungos institucijos, įstaigos ar organo teisė ir ši institucija, įstaiga ar organas visuomet išsaugo galimybę konkrečiai ir individualiai išnagrinėti atitinkamus dokumentus, siekiant nustatyti, ar jie visiškai, ar iš dalies saugomi vienos ar kelių Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje numatytų išimčių.
- 59 Taigi prielaida, kuria pagrįstas pirmasis pagrindas, yra teisiškai klaidinga. Iš tiesų tvirtindamos, kad „bendrosios konfidencialumo prezumpcijos taikymas nėra pasirenkamojo pobūdžio dėl to, kad jos taikymas grindžiamas teise, ir priimdama sprendimą EMA privalo į ją atsižvelgti“, apeliančės nepaisė reikšmės, kuri turi būti teikiama paraiškų suteikti galimybę susipažinti su dokumentais nagrinėjimo taisyklei, kaip antai nustatytai 2013 m. lapkričio 14 d. Teisingumo Teismo sprendime *LPN ir Suomija / Komisija* (C-514/11 P ir C-605/11 P, EU:C:2013:738, 67 punktas), pagal kurią, priešingai, Sąjungos institucija, įstaiga ar organas, gavęs tokią paraišką, gali pasirinkti, ar taikyti bendrąją konfidencialumo prezumpciją.
- 60 Be to, konkretus ir individualus nagrinėjimas gali užtikrinti, kad Sąjungos institucija, įstaiga ar organas patikrino, ar visų dokumentų, su kuriais prašoma suteikti galimybę susipažinti, atskleidimas gali konkrečiai ir faktiškai pakenkti vienam arba keliems interesams, saugomiems Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje nurodytų išimčių.
- 61 Nagrinėjamu atveju neginčijama, kad EMA konkrečiai ir individualiai išnagrinėjo kiekvieną iš ginčijamų ataskaitų ir nusprendė neskelbti kai kurių jos dalių, susijusių su veikliosios medžiagos koncentracijos intervalu, išsamia informacija apie vidaus etaloninį standartą, naudotą atliekant analitinius tyrimus, ir nuorodomis į būsimus plėtros projektus.
- 62 Iš to, kas išdėstyta, matyti, jog kiek pirmuoju pagrindu apeliančės iš esmės kaltina Bendrąjį Teismą padarius teisės klaidą, nes jis konstatavo, kad ginčijamoms ataskaitoms netaikoma bendroji konfidencialumo prezumpcija, šiam pagrindui negalima pritarti ir jis turi būti atmestas kaip nepagrįstas.
- 63 Dėl likusios dalies, kiek apeliančės ginčija skundžiamame sprendime išdėstytus motyvus, kuriais remdamasis Bendrasis Teismas konstatavo, kad prezumpcija, analogiška Teisingumo Teismo jurisprudencijoje pripažintoms prezumpcijoms dėl kitų dokumentų kategorijų, negali būti pripažinta EMA turimiems dokumentams, kaip antai ginčijamoms ataskaitoms, šis pagrindas turi būti atmestas kaip netinkamas.



- 64 Šioje skundžiamo sprendimo dalyje iš tikrųjų išdėstyti pertekliniai motyvai, nes ji susijusi su klausimu, kuris neturėjo įtakos bylos baigčiai Bendrajame Teisme. Darant prielaidą, kad, priešingai, nei konstatavo Bendrasis Teismas, bendroji konfidencialumo prezumpcija taip pat turi būti pripažinta dėl EMA turimų dokumentų, kaip antai ginčijamų ataskaitų, iš šio sprendimo 58 punkto matyti, kad EMA neprivalėjo remtis tokia prezumpcija, bet galėjo, kaip ir padarė, konkrečiai ir individualiai išnagrinėti atitinkamus dokumentus, siekdama nustatyti, ar ir kiek jie gali būti atskleisti.
- 65 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, reikia atmesti pirmąjį pagrindą.

### ***Dėl antrojo pagrindo***

#### *Šalių argumentai*

- 66 Nurodydamos antrąjį pagrindą apeliančės tvirtina, kad nagrinėjamu atveju Bendrasis Teismas pažeidė komercinių interesų apsaugą, suteiktą Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje.
- 67 Pirmą, jos teigia, jog Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai nekonstatavo, kad visas ginčijamas ataskaitas sudaro konfidenciali komercinė informacija, saugoma šios nuostatos.
- 68 Antra, jos tvirtina, jog skundžiamo sprendimo 65 punkte padaryta teisės klaida, nes iš šio punkto matyti, kad Bendrasis Teismas padarė prielaidą, kad EMA palygino komerciniu konfidencialumu ginamus interesus su interesais, ginamais viršesniu viešuoju interesu atskleisti ginčijamą ataskaitą. Nusprendama, kad galima atskleisti šias ataskaitas, EMA rėmėsi tik tuo, kad jos nėra konfidencialios, ir nepalygino interesų.
- 69 Trečia, apeliančės teigia, jog Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai skundžiamo sprendimo 68 punkte konstatavo, kad Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje numatytos išimties taikymas siejamas su pakenkimo komerciniams interesams sunkumu.
- 70 Ketvirta, apeliančės mano, kad Bendrasis Teismas, siekdamas įvertinti, ar pakenkimas jų komerciniams interesams yra pagrįstai numatomas, neatsižvelgė į ginčijamų ataskaitų naudingumą ir į tai, kad konkurentas gali piktnaudžiaudamas naudoti šias ataskaitas. Jos tvirtina, jog Bendrasis Teismas turėjo išnagrinėti, ar toks konkurentas gali panaudoti tas ataskaitas, kad įgytų konkurencinį pranašumą, be kita ko, už Sąjungos ribų.
- 71 Penkta, jos taip pat kaltina Bendrąjį Teismą neatsižvelgus į tai, kad EMA klaidingai manė turinti diskreciją vertinti komercinės informacijos, esančios dokumente, kurį jos prašoma atskleisti, konfidencialumą.
- 72 Šešta, apeliančės tvirtina, jog skundžiamo sprendimo 72–82 punktuose Bendrasis Teismas laikėsi „nerealistiško požiūrio“ konfidencialumo komerciniu požiūriu kriterijaus, kai, be kita ko, reikalavo, kad jos įrodytų, jog ginčijamose ataskaitose yra ypatingos ir svarbios informacijos, galinčios atskleisti jų bendrą novatorišką strategiją ir jų plėtros programą.
- 73 Septinta, jos mano, jog Bendrasis Teismas nemotyvavo savo vertinimų dėl nagrinėjamų duomenų komerciniu požiūriu neskelbtino pobūdžio, be kita ko, kai to sprendimo 87 punkte, remdamasis ginčijamame sprendime EMA padarytomis išvadomis, nusprendė, kad ginčijamose ataskaitose esanti informacija nėra konfidenciali jų komercinių interesų požiūriu.

- 74 Aštunta, apeliančios mano, jog skundžiamo sprendimo 91 punkte Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai nusprendė, kad siekiant nustatyti, ar ginčijamose ataskaitose yra konfidencialios informacijos, negalima atsižvelgti į jų susirūpinimą dėl reputacijos.
- 75 Devinta, jos tvirtina, jog to sprendimo 92 ir 93 punktuose Bendrasis Teismas neatsižvelgė į jų pateiktus liudytojų parodymus, iš kurių matyti, kad pagrįstai numatoma, jog atskleidus šias ataskaitas būtų sudarytos sąlygos jų konkurentams lengviau gauti leidimus pateikti rinkai, be kita ko, už Sąjungos ribų. Šiuo klausimu jos pažymi, kad jos tik turėjo įrodyti, jog pagrįstai numatoma, kad bus pakenkta jų komerciniams interesams.
- 76 EMA mano, kad apeliančių argumentus reikia atmesti.

#### *Teisingumo Teismo vertinimas*

- 77 Pirma, reikia pažymėti, jog nurodydamos antrąją pagrindą apeliančios iš esmės teigia, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai nekonstatavo, jog visos ginčijamos ataskaitos turi būti laikomos sudarytomis iš konfidencialių komercinių duomenų.
- 78 Primintina, kad ginčijamu sprendimu EMA suteikė galimybę iš dalies susipažinti su ginčijamomis ataskaitomis, neskelbdama šio sprendimo 9 ir 61 punktuose nurodytų duomenų.
- 79 Siekdamas ginčyti motyvus, kuriais remdamasis Bendrasis Teismas pateikė poziciją dėl kitų ginčijamų ataskaitų dalių atskleidimo, apeliančios tik laikosi nuomonės, kad Bendrasis Teismas, viena vertus, laikėsi klaidingo požiūrio, siekdamas nustatyti, ar šiose ataskaitose yra konfidencialių duomenų, ir neatsižvelgė į pagrįstai numatomą perspektyvą, kad konkurentas jas naudos piktnaudžiaudamas, ir, kita vertus, turėjo nustatyti, ar visose minėtose ataskaitose esančių duomenų derinys turi komercinę vertę.
- 80 Žinoma, EMA negali iškart atmesti galimybes, kad tam tikrose toksikologinių bandymų ataskaitos dalyse, konkrečiai nurodytose įmonės, gali būti duomenų, kuriuos atskleidus būtų pakenkta šios įmonės komerciniams interesams, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmą įtrauką. Iš tiesų, jeigu tokia įmonė nustatytų konkrečią ir pagrįstai numatomą riziką, kad kai kuriuos ataskaitoje, kaip antai ginčijamose, esančius nepaskelbtus duomenis, kurie nėra bendrai žinomi farmacijos pramonėje, šios įmonės konkurentas gali vienoje ar keliose trečiojoje valstybėse naudoti, siekdamas gauti leidimą pateikti rinkai, šitaip nesąžiningai pasinaudodamas minėtos įmonės atliktu darbu, toks pakenkimas galėtų būti įrodytas.
- 81 Vis dėlto pateikdamos argumentus apeliančios nenurodo priežasčių, dėl kurių Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai konstatavo, kad ginčijamų ataskaitų dalys, kurios buvo atskleistos, nėra duomenys, kurie gali patekti į Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje numatytos su komercinių interesų apsauga susijusios išimties taikymo sritį, nes jos nei EMA, nei Bendrajame Teisme pareikštame ieškinyje nenurodė, kurios iš šių dalių, jei būtų atskleistos, galėtų pakenkti jų komerciniams interesams.
- 82 Be to, apeliančių argumentai prilygsta rėmimuisi bendrąja konfidencialumo prezumpcija dėl visų ginčijamų ataskaitų nurodant pagrindą, nukreiptą prieš Bendrojo Teismo atliktą konkretaus ir individualaus nagrinėjimo, į kurį atsižvelgdama EMA nusprendė suteikti galimybę iš dalies susipažinti su šiomis ataskaitomis, rezultatų vertinimą. Atsižvelgiant į tai, kas nuspręsta šio sprendimo 61 ir 62 punktuose, tuos argumentus reikia atmesti.
- 83 Antra, apeliančios tvirtina, jog skundžiamo sprendimo 65 punkte padaryta teisės klaida, nes Bendrasis Teismas leidžia daryti prielaidą, kad EMA palygino apeliančių konfidencialius komercinius interesus ir viršesnę viešąjį skaidrumo interesą, nors ginčijamame sprendime EMA rėmėsi tik tuo, kad ginčijamos ataskaitos nėra konfidencialios.

- 84 Šiuo aspektu iš skundžiamo sprendimo 61–94 punktų, kuriais Bendrasis Teismas atsakė į ieškinio dėl panaikinimo antrąjį pagrindą, matyti, kad to sprendimo 61–68 punktuose Bendrasis Teismas priminė jurisprudenciją, susijusią su paraiškų suteikti galimybę susipažinti su dokumentais pagal Reglamentą Nr. 1049/2001 nagrinėjimo principais ir taisyklėmis, įskaitant taisyklę dėl interesų palyginimo (skundžiamo sprendimo 65 punkte), paskui, baigęs minėto sprendimo 70–94 punktuose išdėstytą analizę, kurią atliekant ši taisyklė nebuvo taikyta, pažymėjo, jog apeliančės neįrodė, kad EMA padarė klaidą, kai nusprendė, kad ginčijamose ataskaitose esantys duomenys nėra konfidencialūs.
- 85 Be to, kaip skundžiamo sprendimo 122 punkte teisingai nusprendė Bendrasis Teismas, kadangi EMA nepadarė išvados, kad nagrinėjami duomenys turi būti saugomi vienos ar kelių šių išimčių, ji neprivalėjo nustatyti ar įvertinti viešojo intereso atskleisti šiuos duomenis ir jo palyginti su apeliančių interesu išlaikyti minėtus duomenis konfidencialiais.
- 86 Taigi apeliančių argumentas turi būti atmestas.
- 87 Trečia, apeliančės iš esmės teigia, jog skundžiamo sprendimo 68 punkte Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai konstatavo, kad Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje numatytos išimties taikymas siejamas su pakenkimo komerciniams interesams sunkumu.
- 88 Iš visų siejamų skundžiamo sprendimo 61–94 punktų, kuriais Bendrasis Teismas atsakė į ieškinio dėl panaikinimo antrąjį pagrindą, matyti, kad to sprendimo 68 punktas yra vienas iš jo 61–68 punktų, kuriuose Bendrasis Teismas tik priminė jurisprudenciją, susijusią su paraiškų suteikti galimybę susipažinti su dokumentais, pateiktų remiantis Reglamentu Nr. 1049/2001, nagrinėjimo principais ir taisyklėmis.
- 89 Kadangi skundžiamo sprendimo versijoje anglų kalba, proceso kalba byloje T-729/15, vartojamas žodis „sunkiai“ („seriously“), kurio nėra Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalyje, reikia konstatuoti, kad tame sprendime padaryta teisės klaida. Iš tiesų iš pačios šios nuostatos formuluotės matyti, kad paprastas pakenkimas nurodytiems interesams gali pateisinti vienos iš joje išvardytų išimčių taikymą, kai to reikia, tačiau šis apribojimas neturi pasiekti tam tikros sunkumo ribos.
- 90 Vis dėlto iš minėto sprendimo 70–94 punktų matyti, kad, siekdamas priimti sprendimą dėl ieškinio dėl panaikinimo antrojo pagrindo, Bendrasis Teismas visiškai nesirėmė pakenkimo apeliančių komerciniams interesams sunkumo kriterijumi, kad nuspręstų, jog šiuo tikslu Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje numatyta išimtis nagrinėjamu atveju netaikytina. Šiomis aplinkybėmis šio sprendimo 89 punkte nurodyta Bendrojo Teismo padaryta teisės klaida neturi įtakos jo atliktam vertinimui, taigi negali lemti skundžiamo sprendimo panaikinimo.
- 91 Ketvirta, apeliančės tvirtina, jog siekdamas nustatyti, ar dėl ginčijamų ataskaitų atskleidimo kyla rizika, kad gali būti pakenkta jų komerciniams interesams, Bendrasis Teismas klaidingai vertino šių ataskaitų naudingumą ir riziką, kad jų konkurentai gali ją naudoti piktnaudžiaudami, be kita ko, vykstant leidimų pateikti rinkai išdavimo procedūroms už Sąjungos ribų.
- 92 Skundžiamo sprendimo 84 ir 93 punktuose Bendrasis Teismas nusprendė, kad tokiomis aplinkybėmis, kai apeliančių konkurentai bet kuriuo atveju turi atlikti savo pačių tyrimus, remdamiesi taikytinomis mokslo gairėmis, ir pateikti visus reikiamus duomenis, kad jų bylos medžiaga būtų išsami, apeliančės neįrodė, jog egzistuoja rizika, kad tokie konkurentai gali nesąžiningai naudoti jų duomenis. Be to, sprendimo 87 punkte jis pažymėjo, jog apeliančė neįrodė, kad EMA neskelbtos ginčijamų ataskaitų dalys yra nepakankamos.
- 93 Šiuo klausimu pažymėtina, kad jeigu Sąjungos institucija, įstaiga ar organas, kuriam pateikta paraiška suteikti galimybę susipažinti su dokumentu, nusprendžia šią paraišką atmesti, remdamasis viena iš Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje numatytų pagrindinio atvirumo principo, priminto šio sprendimo 49 punkte, išimčių, iš esmės jis privalo paaiškinti, kaip susipažinimas su šiuo dokumentu

galėtų konkrečiai ir faktiškai pakenkti šios išimties saugomam interesui. Be to, tokia rizika turi būti pagrįstai numatoma, o ne vien hipotetinė (2018 m. rugsėjo 4 d. Sprendimo *ClientEarth / Komisija*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 51 punktą ir nurodyta jurisprudencija).

- 94 Taip pat asmuo, prašantis, kad institucija, įstaiga ar organas, kuriam taikomas minėtas reglamentas, taikytų vieną iš šių išimčių, turi atitinkamai institucijai, įstaigai ar organui laiku pateikti lygiaverčių paaiškinimų.
- 95 Žinoma, kaip nuspręsta šio sprendimo 80 punkte, tam tikromis aplinkybėmis rizika, kad dokumente, su kuriuo prašoma suteikti galimybę susipažinti, esantys duomenys gali būti naudojami piktnaudžiaujant, gali pakenkti įmonės komerciniams interesams. Tačiau, atsižvelgiant į reikalavimą pateikti paaiškinimų, kaip antai nurodytų šio sprendimo 94 punkte, tokios rizikos buvimas turi būti įrodytas. Šiuo klausimu pažymėtina, kad dėl paprasto nepagrįsto teiginio apie bendrą naudojimo piktnaudžiaujant riziką šie duomenys negali būti vertinami kaip patenkantys į Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje numatytos išimties taikymo sritį, jeigu asmuo, prašantis atitinkamos institucijos, įstaigos ar organo taikyti šią išimtį, prieš šiam priimant sprendimą tuo klausimu, nepateikė jokios kitos informacijos apie minėtų duomenų pobūdį, objektą ir apimtį, kuria remdamasis Sąjungos teismas galėtų gauti paaiškinimų dėl to, kaip juos atskleidus galėtų būti pagrįstai numatomi ir konkrečiai pakenkta su tais duomenimis susijusių asmenų komerciniams interesams.
- 96 Kaip matyti iš šio sprendimo 81 punkto, Bendrajame Teisme pareikštame ieškinyje apeliančės neįrodė, kad prieš priimant ginčijamą sprendimą jos pateikė paaiškinimų dėl nagrinėjamų duomenų pobūdžio, objekto ir apimties, kuriais remiantis būtų galima padaryti išvadą, kad egzistuoja nurodyta rizika, be kita ko, atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta skundžiamo sprendimo 72–92 punktuose, iš kurių matyti, kad, atskleidus šiuos duomenis, negali būti pakenkta teisėtiems apeliančių interesams. Kalbant konkrečiai, remiantis apeliančių argumentu negali būti įrodyta, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai konstatavo, jog ginčijamų ataskaitų dalys, kurios buvo atskleistos, nėra duomenys, kuriems gali būti taikoma su komercinių interesų apsauga susijusi išimtis, nes pateikdamos šį argumentą jos Bendrajame Teisme konkrečiai ir tiksliai nenurodė, kurios iš šių dalių gali pakenkti jų komerciniams interesams.
- 97 Taigi apeliančių argumentas turi būti atmestas.
- 98 Penkta, nors apeliančės kaltina Bendrąjį Teismą neatsižvelgus į tai, kad EMA klaidingai manė turinti diskreciją vertinti komercinės informacijos, esančios dokumente, kurią jos prašoma atskleisti, konfidencialumą, reikia konstatuoti, kad šis argumentas grindžiamas klaidinga prielaida. Iš tiesų iš skundžiamo sprendimo matyti, kad EMA, visiškai nesinaudodama diskrecija paraiškos suteikti galimybę susipažinti su ginčijamomis ataskaitomis atžvilgiu, konkrečiai ir individualiai išnagrinėjo šias ataskaitas, siekdama nustatyti, kurie iš jose esančių duomenų patenka į Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje numatytos išimties taikymo sritį, ir tuomet atsisakė suteikti galimybę susipažinti su tokiais duomenimis.
- 99 Taigi apeliančių argumentui negali būti pritarta.
- 100 Šešta, apeliančės tvirtina, jog skundžiamo sprendimo 72–82 punktuose Bendrasis Teismas laikėsi „nerealistiško požiūrio“ konfidencialumo komerciniu požiūriu kriterijaus, kai, be kita ko, reikalavo, kad jos įrodytų, jog ginčijamose ataskaitose yra ypatingos ir svarbios informacijos, galinčios atskleisti jų bendrą novatorišką strategiją ir jų plėtros programą.
- 101 Pateikdamos argumentus apeliančės konkrečiai nurodo skundžiamo sprendimo 75 punkte išdėstytus motyvus, kuriais Bendrasis Teismas atsakė į jų ieškinyje dėl panaikinimo pateiktą argumentą, kurią nurodydamos jos teigė, kad ginčijamose ataskaitose pateikta novatoriška strategija, kaip planuoti

- toksikologinę programą. Bendrasis Teismas konstatavo, kad šis teiginys yra visiškai nepagrįstas, nes „apeliantės nepateikė konkre[čių] argument[ų], kad pagrįstų, jog ataskaitose yra ypatingos ir svarbios informacijos, galinčios atskleisti jų bendrą novatorišką strategiją ir jų plėtros programą“.
- 102 Reikia priminti, viena vertus, kad Teisingumo Teismas neturi jurisdikcijos nustatyti faktinių aplinkybių, ir, kita vertus, šių aplinkybių vertinimas, išskyrus atvejus, kai jos buvo iškraipytos, nėra Teisingumo Teismo kontrolei pateiktinas teisės klausimas (šiuo klausimu žr. 2015 m. birželio 4 d. Sprendimo *Stichting Corporate Europe Observatory / Komisija, C-399/13 P*, nepaskelbtas Rink., EU:C:2015:360, 26 punktą).
- 103 Skundžiamo sprendimo 75 punkte atsakydamas į jame nurodytą argumentą Bendrasis Teismas atliko faktinių aplinkybių vertinimą, kurio negalima kritikuoti Teisingumo Teisme nagrinėjant apeliacinį skundą. Be to, šiuo klausimu reikia pažymėti, jog apeliantės visiškai nenurodė, kad Bendrasis Teismas būtų iškraipęs faktines aplinkybes.
- 104 Bet kuriuo atveju negalima tvirtinti, kaip tai daro apeliantės, kad Bendrasis Teismas nustatė pernelyg aukštą įrodinėjimo standartą, nes reikalavo, kad jos įrodytų, jog ginčijamose ataskaitose yra novatoriškos ar naujos informacijos, nors, kaip matyti iš šio sprendimo 101 punkto, jis tik atsakė į jame išdėstytą argumentą ir jį pripažino nepakankamai pagrįstu.
- 105 Galiausiai, nors nurodydamos apeliacinio skundo pagrindą apeliantės tvirtina, jog Bendrasis Teismas turėjo nustatyti, ar visose ginčijamose ataskaitose esančių duomenų derinys turi komercinę vertę arba ar šių ataskaitų atskleidimas būtų naudingas jų konkurentams, reikia konstatuoti, kad, viena vertus, kaip skundžiamo sprendimo 82 punkte teisingai pažymėjo Bendrasis Teismas, iš esmės tariama duomenų komercinė vertė nėra lemiama siekiant įvertinti, ar atskleidus šiuos duomenis gali būti pakenkta asmens, kuriam jie priklauso, komerciniams interesams. Kita vertus, skundžiamo sprendimo 84 punkte Bendrasis Teismas pateikė pakankamą atsakymą teisės požiūriu dėl santykio tarp minėtų ataskaitų atskleidimo ir naudos, kurią dėl šio atskleidimo gautų apeliančių konkurentai, ir nurodė, kad vien dėl tokio atskleidimo nebūtų sudarytos sąlygos paspartinti procesą, per kurį minėti konkurentai gautų leidimą pateikti rinkai, ir greičiau gauti jų toksikologinių bandymų patvirtinimą.
- 106 Taigi apeliančių argumentas turi būti atmestas.
- 107 Septinta, apeliantės mano, jog Bendrasis Teismas nemotyvavo savo vertinimų dėl nagrinėjamų duomenų komerciniu požiūriu neskelbtino pobūdžio nebuvimo, be kita ko, kai skundžiamo sprendimo 87 punkte, remdamasis ginčijamame sprendime EMA padarytomis išvadomis, nusprendė, kad ginčijamose ataskaitose esantys duomenys nėra konfidencialūs jų komercinių interesų požiūriu.
- 108 To sprendimo 87 punkte Bendrasis Teismas atsakė į apeliančių argumentą, grindžiamą rizika, kad bus nedelsiant prarasta duomenų išimtinumo laikotarpio teikiama nauda, jeigu bus atskleistos ginčijamos ataskaitos, nes konkurentai gali jas panaudoti trečiojoje šalyje.
- 109 Bendrasis Teismas, be kita ko, nusprendė, jog apeliantės neįrodė, kad vien susipažinus su nagrinėjama informacija būtų lengviau gauti leidimą pateikti rinkai trečiojoje šalyje. Jis priminė, kad ginčijame sprendime EMA taip pat neskelbė kai kurių ginčijamose ataskaitose esančių duomenų. Kaip nuspręsta šio sprendimo 95 punkte, rizikos, kad apeliančių konkurentai gali nesąžiningai naudoti duomenis, buvimas turi būti įrodytas ir dėl paprasto nepagrįsto teiginio apie bendrą naudojimo piktnaudžiaujant riziką šie duomenys negali būti vertinami kaip patenkantys į Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje numatytos išimties taikymo sritį, jeigu nepateikta jokios kitos informacijos apie minėtų duomenų pobūdį, objektą ir apimtį, kuria remdamasis Sąjungos teismas galėtų gauti paaiškinimą dėl to, kaip juos atskleidus galėtų būti pagrįstai numatomi pakenkta su tais duomenimis susijusių asmenų komerciniams interesams.
- 110 Taigi apeliančių argumentą reikia atmesti.

- 111 Aštunta, apeliančios mano, jog skundžiamo sprendimo 91 punkte Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai nusprendė, kad siekiant nustatyti, ar ginčijamose ataskaitose yra konfidencialios informacijos, negalima atsižvelgti į jų susirūpinimą dėl reputacijos.
- 112 Šiuo klausimu reikia konstatuoti, kad bet kuriuo atveju apeliančios nepateikė jokių paaiškinimų dėl ginčijamose ataskaitose esančių duomenų, kuriems EMA netaikė neskelbimo ir kuriuos atskleidus gali būti pakenkta jų komerciniams interesams, jeigu jų konkurentai juos naudotų taip, kad būtų pakenkta jų reputacijai, pobūdžio, objekto ir apimties.
- 113 Taigi apeliančių argumentas turi būti atmestas.
- 114 Devinta, apeliančios tvirtina, jog skundžiamo sprendimo 92 ir 93 punktuose Bendrasis Teismas neatsižvelgė į jų pateiktus liudytojų parodymus, iš kurių matyti, kad pagrįstai numatoma, jog atskleidus šias ataskaitas būtų sudarytos sąlygos jų konkurentams lengviau gauti leidimus pateikti rinkai, be kita ko, už Sąjungos ribų.
- 115 Šiuo klausimu reikia priminti, kad pagal suformuotą Teisingumo Teismo jurisprudenciją Bendrasis Teismas neprivalo pateikti paaiškinimo, kuriame išsamiai ir vienas po kito būtų išnagrinėti visi ginčo šalių pateikti argumentai. Todėl Bendrojo Teismo motyvavimas gali būti netiesioginis, jeigu leidžia suinteresuotiesiems asmenims sužinoti priežastis, dėl kurių teismas atmetė jų argumentus, o Teisingumo Teismui – turėti pakankamai informacijos, kad galėtų vykdyti kontrolę. Kalbant konkrečiai, Bendrasis Teismas neprivalo atsakyti į šalies pateiktus argumentus, kurie nėra pakankamai aiškūs ir tikslūs, jeigu jie nėra atskiro motyvavimo dalykas ir nepagrįsti konkrečiais juos patvirtinančiais argumentais (šiuo klausimu žr. 2008 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *FIAMM ir kt. / Taryba ir Komisija*, C-120/06 P ir C-121/06 P, EU:C:2008:476, 91 ir 96 punktus ir 2011 m. liepos 5 d. Sprendimo *Edwin / VRTD*, C-263/09 P, EU:C:2011:452, 64 punktą).
- 116 Remiantis tuo, kas nuspręsta šio sprendimo 95 ir 96 punktuose, administracinės procedūros EMA etapu apeliančios turėjo jai pateikti paaiškinimų dėl duomenų, kuriuos atskleidus būtų pakenkta jų komerciniams interesams, pobūdžio, objekto ir apimties. Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad vieni iš aptariamų liudytojų parodymų nebuvo pateikti EMA prieš 2015 m. lapkričio 25 d. priimant ginčijamą sprendimą, nes nurodyta jų data yra 2015 m. gruodžio 17 d. Kalbant apie kitus liudytojų parodymus, pažymėtina, jog nors nurodyta jų data yra 2015 m. lapkričio 16 d., juose daroma aiški nuoroda į 2015 m. gruodžio 17 d. parodymus, o tai neišvengiamai reiškia, kad jie taip pat nebuvo pateikti EMA prieš priimant ginčijamą sprendimą. Bet kuriuo atveju šiuose antruose parodymuose tik bendrai nurodoma rizika, kad atskleidus ginčijamą ataskaitą apeliančių konkurentams būtų sudarytos sąlygos lengviau gauti leidimą pateikti rinkai už Sąjungos ribų.
- 117 Taigi Bendrasis Teismas turėjo teisę netiesiogiai, bet neišvengiamai konstatuoti, kad šie dokumentai neturi reikšmės, jam vertinant ginčijamo sprendimo teisėtumą. Iš tiesų EMA sprendimo, susijusio su dokumento atskleidimu, teisėtumas gali būti vertinamas tik atsižvelgiant į informaciją, kurią ji galėjo turėti, priimdama šį sprendimą.
- 118 Nors apeliančios tvirtina, jog Bendrasis Teismas neatsakė į jų argumentą, grindžiamą tuo, kad atskleidus ginčijamas ataskaitas jų konkurentams būtų sudarytos sąlygos pasinaudoti „veiksmų gairėmis“, jiems atliekant savo tyrimus greičiau ir mažesnėmis sąnaudomis, reikia konstatuoti, kad skundžiamo sprendimo 72–77 punktuose Bendrasis Teismas išdėstė motyvus, dėl kurių iš esmės mano, jog rengdamos ginčijamas ataskaitas apeliančios tik vadovavosi atitinkamais protokolais ir gairėmis, o tai neįrodo jų požiūrio novatoriškumo.
- 119 Vadinasi, reikia atmesti šį argumentą, taigi ir visą apeliacinio skundo antrąjį pagrindą.

## *Dėl trečiojo pagrindo*

### *Šalių argumentai*

- 120 Nurodydamos trečiąjį pagrindą apeliančios tvirtina, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai nusprendė, jog tai, kad duomenys gali būti iš naujo panaudoti pateikiant naujas paraiškas išduoti leidimą pateikti rinkai, nėra motyvas, dėl kurio jie turi būti pripažinti konfidencialiais. Apeliančios nurodo, kad pateiks naujas paraiškas išduoti leidimą pateikti rinkai dėl tos pačios veikliosios medžiagos, ir remdamosi tuo daro išvadą, kad, jei atskleidus duomenis gali būti padaryta įtaka būsimai paraiškai išduoti leidimą pateikti rinkai, šie duomenys patenka į Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalies taikymo sritį. Vien duomenų neskelbimas ateityje pateikiant paraiškas neišspręstų joms susirūpinimą keliančių klausimų.
- 121 Jos teigia, kad atskleidus ginčijamas ataskaitas duomenų išimtinumo laikotarpiu būtų rimtai pakenkta EMA sprendimų priėmimo procesui dėl būsimų paraiškų išduoti leidimą pateikti rinkai generinius vaistus, kuriuos pateiktų tretieji asmenys, pasinaudodami jų duomenimis.
- 122 EMA mano, kad apeliančių argumentus reikia atmesti.

### *Teisingumo Teismo vertinimas*

- 123 Pateikdamos savo argumentus apeliančios nurodo, kad Bendrasis Teismas pažeidė Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalies pirmą pastraipą, kuri susijusi su galimybe susipažinti su dokumentu, dėl kurio Sąjungos institucija, įstaiga ar organas dar nėra priėmęs sprendimo.
- 124 Šiuo klausimu pakanka konstatuoti, kaip tai skundžiamo sprendimo 102 punkte teisingai padarė Bendrasis Teismas, kad leidimo pateikti rinkai *Bravecto* išdavimo procedūra buvo pasibaigusi paraiškos suteikti galimybę susipažinti su ginčijamomis ataskaitomis pateikimo dieną.
- 125 Taigi apeliančios šios procedūros atžvilgiu nebegali remtis teisės susipažinti su dokumentais išimtimi, nurodyta Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalies pirmoje pastraipoje.
- 126 Nors nurodydamos apeliacinio skundo pagrindą jos laikosi nuomonės, jog Bendrasis Teismas turėjo konstatuoti, kad nagrinėjami duomenys turėjo būti pripažinti konfidencialiais, nes jie gali būti iš naujo panaudoti pateikiant naujas paraiškas išduoti leidimą pateikti rinkai, kurios dar nebuvo paduotos, pakanka konstatuoti, kad šis argumentas grindžiamas hipotetine prielaida, nes jį pateikiant nurodomos galimos procedūros.
- 127 Nors nurodydamos apeliacinio skundo pagrindą apeliančios kaltina Bendrąjį Teismą atmetus jų argumentą, kad atskleidus ginčijamas ataskaitas duomenų išimtinumo laikotarpiu būtų rimtai pakenkta sprendimų priėmimo procesui dėl paraiškų išduoti leidimą pateikti rinkai generinius vaistus, kurios gali būti pateiktos tuo laikotarpiu, reikia konstatuoti, kad taip jos nurodo sprendimų priėmimo procesus, kurie yra atskiri nuo proceso, per kurį ši ataskaita buvo pateikta, o tai negali paneigti skundžiamo sprendimo 102 punkte Bendrojo Teismo padarytos išvados, kad pastarasis sprendimų priėmimo procesas, t. y. leidimo pateikti rinkai *Bravecto* išdavimo procedūra, buvo pasibaigęs paraiškos suteikti galimybę susipažinti su tomis ataskaitomis pateikimo dieną.
- 128 Taigi apeliacinio skundo trečiasis pagrindas turi būti atmestas.

### ***Dėl ketvirtojo ir penktojo pagrindų***

#### *Šalių argumentai*

- 129 Nurodydamos ketvirtąjį ir penktąjį pagrindus apeliančios kaltina Bendrąjį Teismą, kad neatsakė į tokius jų argumentus: kadangi Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 ir 3 dalys taikytinos ginčijamoms ataskaitoms, EMA turėjo palyginti esamus interesus ir nustatyti, ar toks viešasis interesas pateisina šių ataskaitų atskleidimą, taigi yra svarbesnis už konfidencialumą, tada padaryti išvadą, kad tokio intereso nėra.
- 130 Jos pažymi, kad ginčijamame sprendime EMA rėmėsi motyvais, kurie gali neteisėtai patekti į viršesnio viešojo intereso sąvoką, kaip rėmimasis bendromis visuomenės sveikatos problemomis ar beveik visiškas veiklos, susijusios su galimybe susipažinti su šios agentūros turimais dokumentais, paralyžius.
- 131 EMA mano, kad apeliančių argumentus reikia atmesti.

#### *Teisingumo Teismo vertinimas*

- 132 Pažymėtina, kad grindžiant šiuos apeliacinio skundo pagrindus apeliančių pateikti argumentai paremti klaidingu skundžiamo sprendimo aiškinimu. Iš tiesų skundžiamo sprendimo 118–123 punktuose Bendrasis Teismas pateikė poziciją dėl argumento, kad EMA turėjo palyginti esamus argumentus.
- 133 To sprendimo 119 punkte Bendrasis Teismas teisingai konstatavo, kad apeliančios, be kita ko, ginčija esamų intereso palyginimo nebuvimą, nors, jų manymu, ginčijama informacija yra konfidenciali. Taigi jis nepadarė teisės klaidos, kai minėto sprendimo 122 punkte konstatavo: kadangi EMA nepadarė išvados, kad ginčijamos ataskaitos turi būti saugomos Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 ar 3 dalyje nurodytų išimčių, ji neprivalėjo nustatyti ar įvertinti viešojo intereso atskleisti šias ataskaitas ir jo palyginti su apeliančių interesu išlaikyti minėtas ataskaitas konfidencialiomis.
- 134 Taigi apeliacinio skundo ketvirtasis ir penktasis pagrindai taip pat turi būti atmesti.
- 135 Iš viso to, kas išdėstyta, matyti, kad šis apeliacinis skundas turi būti atmestas.

#### ***Dėl bylinėjimosi išlaidų***

- 136 Pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 184 straipsnio 2 dalį, jeigu apeliacinis skundas yra nepagrįstas, bylinėjimosi išlaidų klausimą sprendžia Teisingumo Teismas.
- 137 Pagal šio reglamento 138 straipsnio 1 dalį, taikomą apeliacinėse bylose pagal jo 184 straipsnio 1 dalį, iš pralaimėjusios šalies priteisiamos bylinėjimosi išlaidos, jei laimėjusi šalis to reikalavo.
- 138 Kadangi EMA reikalavo priteisti iš apeliančių bylinėjimosi išlaidas ir šios pralaimėjo bylą, jos turi padengti savo bylinėjimosi išlaidas ir iš jų priteisiamos EMA patirtos bylinėjimosi išlaidos.



Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (ketvirtoji kolegija) nusprendžia:

- 1. Atmesti apeliacinį skundą.**
- 2. MSD Animal Health Innovation GmbH ir Intervet International BV padengia savo bylinėjimosi išlaidas ir iš jų priteisiamos Europos vaistų agentūros (EMA) patirtos bylinėjimosi išlaidos.**

Parašai.