



Judikatūras krājums

VISPĀRĒJĀS TIESAS SPRIEDUMS (otrā palāta)

2018. gada 5. februārī*

Piekļuve dokumentiem – Regula (EK) Nr. 1049/2001 – EMA rīcībā esoši dokumenti saistībā ar veterināro zāļu *Bravecto* tirdzniecības atļaujas pieteikumu – Lēmums piešķirt trešajai personai piekļuvi dokumentiem – Izņēmums saistībā ar komerciālo interešu aizsardzību – Vispārējās konfidencialitātes prezumpcijas neesamība

Lieta T-729/15

MSD Animal Health Innovation GmbH, Švābenheima [*Schwabenheim*] (Vācija),

Intervet international BV, Boksmēra [*Boxmeer*] (Nīderlande),

ko sākotnēji pārstāvēja *P. Bogaert*, advokāts, *B. Kelly* un *H. Billson*, *solicitors*, *J. Stratford*, QC, un *C. Thomas*, *barrister*, pēc tam – *P. Bogaert*, *B. Kelly*, *J. Stratford* un *C. Thomas*,

prasītājas,

pret

Eiropas Zāļu aģentūru (EMA), ko pārstāv *T. Jabłoński*, *A. Spina*, *S. Marino*, *A. Rusanov* un *N. Rampal Olmedo*, pārstāvji,

atbildētāja,

par prasību, kas ir pamatota ar LESD 263. pantu un ar ko tiek lūgts atcelt EMA 2015. gada 25. novembra Lēmumu EMA/785809/2015, ar kuru trešajai personai atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV 2001, L 145, 43. lpp.) ir piešķirta piekļuve noteiktiem dokumentiem, kas ietver informāciju, kura ir iesniegta saistībā ar pieteikumu tirdzniecības atļaujas saņemšanai attiecībā uz veterinārajām zālēm *Bravecto*.

VISPĀRĒJĀ TIESA (otrā palāta)

šādā sastāvā: priekšsēdētājs *M. Preks* [*M. Prek*] (referents), tiesneši *E. Buttidžidžs* [*E. Buttigieg*] un *B. Berke* [*B. Berke*],

sekretāre: *S. Spiropula* [*S. Spyropoulos*], administratore,

ņemot vērā tiesvedības rakstveida daļu un 2017. gada 16. maija tiesas sēdi,

pasludina šo spriedumu.

* Tiesvedības valoda – angļu.

Spriedums

Tiesvedības rašanās fakti

- 1 Prasītājas *MSD Animal Health Innovation GmbH* (turpmāk tekstā – “*MSD*”) un *Intervet international BV* (turpmāk tekstā – “*Intervet*”) abas ietilpst *Merck* sabiedrību grupā, kas ir pasaules lidere veselības aprūpes produktu jomā.
- 2 2012. gada novembrī *Intervet* iesniedza pieteikumu tirdzniecības atļaujas (TA) piešķiršanai *Bravecto*, kas ir veterinārās zāles, ko izmanto ērcu un blusu apkarošanā suņiem. *MSD* ir piecu toksikoloģisko izmēģinājumu veicēja, kuri izstrādāti kā detalizēti neklīniskie pētījumi un iesniegti Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA) *Bravecto* TA pieteikuma procedūrā.
- 3 2014. gada 11. februārī Eiropas Komisija izdeva TA *Bravecto* košļājamām tabletēm dažādās devās, kas paredzētas suņiem ar dažādu svaru. Tādējādi *Bravecto* tika atļauts lietot ērcu un blusu apkarošanai suņiem.
- 4 Ar 2015. gada 24. augusta vēstuli EMA informēja prasītājas, ka tā ir saņēmusi pieteikumu atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV 2001, L 145, 43. lpp.) no trešās personas par piekļuvi pieciem toksikoloģisko izmēģinājumu ziņojumiem, kas iekļauti *Bravecto* lietā. Tā kā EMA bija iecerējusi publiskot šo piecu ziņojumu saturu, tā aicināja prasītājas tai darīt zināmus savus priekšlikumus attiecībā uz aizklāšanu nolūkā publiskot trīs ziņojumus, kas apkopoti grupā “1. daļas pētījumu ziņojumi”, proti, toksiskuma izmēģinājumi saskarē ar žurku ādu – ar atsauces numuru C45151, toksiskuma izmēģinājumi saskarē ar žurku ādu – ar atsauces numuru C88913 un perorālā toksiskuma izmēģinājumi uz žurkām – ar atsauces numuru C45162 (turpmāk tekstā kopā saukti – “1. daļas pētījumu ziņojumi”).
- 5 Ar 2015. gada 8. septembra vēstuli prasītājas norādīja, ka 1. daļas pētījumu ziņojumos tās ir identificējušas informāciju, kuru tās uzskata par konfidenciālu, un pielikumā pievienojušas šos ziņojumus, pasvītrojot daļas, kurām tās vēlas piemērot konfidencialitāti.
- 6 Ar 2015. gada 9. oktobra Lēmumu EMA/671379/2015 (turpmāk tekstā – “2015. gada 9. oktobra lēmums”) EMA norādīja prasītājām, ka tā piekrit dažiem aizklāšanas priekšlikumiem – proti, aktīvās vielas koncentrācijas sadalījuma, iekšējā atsauces standarta, kas izmantots analītiskajos testos, detaļu un atsauču uz ielānotajiem izstrādes projektiem aizklāšanai – taču noraidīja pārējos.
- 7 Ar 2015. gada 19. oktobra vēstuli prasītājas uzsvēra, ka ar 2015. gada 9. oktobra lēmumu EMA ir faktiski noraidījusi neizpaušanas priekšlikumu attiecībā uz lielāko daļu informācijas, ko tās uzskata par konfidenciālu. Tās norādīja, ka katram 1. daļas pētījumu ziņojumam ir piemērojama konfidencialitātes prezumpcija.
- 8 2015. gada 28. oktobrī EMA un prasītājas apspriedās telekonferencē. Tās laikā prasītājas precizēja iemeslus, kādēļ tās uzskatīja, ka to identificētajai informācijai ir jāpaliek konfidencialai. EMA savukārt saglabāja nostāju, ko tā bija paudusi 2015. gada 9. oktobra lēmumā.
- 9 Ar 2015. gada 3. novembra vēstuli prasītājas uzsvēra, ka 1. daļas pētījumu ziņojumiem ir piemērojama konfidencialitātes prezumpcija un ka tās ļoti pakārtoti ir piedāvājušas aizklāt konkrētas pētījumu ziņojumu daļas, tam norādot pamatojumu.

- 10 Ar 2015. gada 25. novembra vēstuli (turpmāk tekstā – “apstrīdētais lēmums”) EMA, pirmkārt, norādīja, ka ar šo lēmumu tiek aizstāts 2015. gada 9. oktobra lēmums. Otrkārt, tā uzsvēra, ka tā patur spēkā minētajā lēmumā pausto nostāju publiskot dokumentus, kuriem, tāsprāt, nav konfidenciāla rakstura. Apstrīdētajam lēmumam bija pievienotas divas pamatojuma tabulas, kurās bija izklāstīti atjauninātie prasītāju paustie iemesli un aktuālākās EMA atbildes uz tiem.

Tiesvedība un lietas dalībnieku prasījumi

- 11 2015. gada 17. decembrī prasītājas cēla šo prasību. Ar atsevišķu dokumentu, kas iesniegts tajā pašā dienā, tās iesniedza pieteikumu par pagaidu noregulējumu saskaņā ar LESD 278. pantu, lai apturētu apstrīdētā lēmuma izpildi.
- 12 Ar 2016. gada 20. jūlija rīkojumu *MSD Animal Health Innovation* un *Intervet international/EMA* (T-729/15 R, nav publicēts, EU:T:2016:435) Vispārējās tiesas priekšsēdētājs apturēja apstrīdētā lēmuma izpildi.
- 13 Prasītāju prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:
- atcelt apstrīdēto lēmumu;
 - piespriest EMA atlidzināt tiesāšanās izdevumus.
- 14 EMA prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:
- prasību noraidīt;
 - piespriest prasītājam atlidzināt tiesāšanās izdevumus.

Juridiskais pamatojums

- 15 Apstrīdētajā lēmumā EMA vispirms atgādināja, ka ziņojumi, uz kuriem attiecas piekļuves dokumentiem pieprasījums un par kuriem ir runa apstrīdētajā lēmumā, ir 1. daļas pētījumu ziņojumi.
- 16 Precizējusi, ka ar apstrīdēto lēmumu ir atcelts un aizstāts 2015. gada 9. oktobra lēmums, EMA atgādināja, ka tā ir piešķirusi papildu termiņu, lai MSD varētu iesniegt vēl citus argumentus nolūkā pierādīt to dokumentu konfidenciālo raksturu, kuru publiskošana, kā EMA uzskata, nopietni neapdraudētu nedz EMA pašreizējos un nākamajos lēmumu pieņemšanas procesus, nedz prasītāju konkurences situāciju vai to ekonomiskās intereses. Tā norādīja, ka ir pārbaudījusi tai 2015. gada 3. novembrī iesniegtos papildu argumentus un atzīmējusi, ka piekrīt attiecībā uz datiem par aktīvās vielas koncentrācijas sadalījumu, iekšējo atsauces standartu, kas izmantots analītiskajos testos, detaļām un atlikumu robežvērtību noteikšanas pieprasījumu. Savukārt tā atteicās aizklāt citus datus un šajā nolūkā norādīja uz trim tabulām, kas bija izstrādātas attiecībā uz katru pētījumu un no kurām katra bija attiecīgi 64, 72 un 48 lappuses gara. Tādējādi apstrīdētajam lēmumam pievienotajās tabulās esot ietverts detalizēts atteikuma pamatojums.
- 17 Prasības pamatojumam prasītājas izvirza piecus pamatus, kuri ir saistīti, attiecīgi, pirmais – ar 1. daļas pētījumu ziņojumu aizsardzību atbilstoši Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. vai 3. punktam saskaņā ar vispārējo konfidencialitātes prezumpciju, otrais – ar šo pētījumu ziņojumu kā konfidenciālas komercinformācijas aizsardzību atbilstoši Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punktam, trešais – ar šo pētījumu ziņojumu aizsardzību atbilstoši Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punktam pret lēmumu pieņemšanas procesa ietekmēšanu, ceturtais – ar interešu neizvērtēšanu un piektais – ar interešu nepilnīgu izvērtēšanu.

Par pirmo pamatu, kas ir saistīts ar 1. daļas pētījumu ziņojumu aizsardzību atbilstoši Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. vai 3. punktam saskaņā ar vispārējo konfidencialitātes prezumpciju

- 18 Pirmā pamata ietvaros prasītājas būtībā uzskata, ka attiecībā uz zāļu TA procedūrā iesniegtiem dokumentiem pastāv vispārējā konfidencialitātes prezumpcija, un šajā ziņā tās izvirza šādus argumentus:
- zāļu nozares tiesiskajā regulējumā likumdevējs ir paredzējis īpašu publiskošanas režīmu, kas prevalē pār Regulā Nr. 1049/2001 paredzēto piekļuves dokumentiem režīmu. Atbilstoši šim režīmam zāļu TA procedūrā iesniegtie dokumenti Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta piemērošanas nolūkā ir aizsargāti ar vispārējo konfidencialitātes prezumpciju;
 - turklāt pati TA režīma būtība ir tāda, ka visi iesniegtie dokumenti kā TA dokumentācijas daļas un īpaši jau klīniskie un citi pētījumi ir jāaizsargā ar Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punktā izvirzīto vispārējo konfidencialitātes prezumpciju;
 - šīs prezumpcijas pastāvēšanu apstiprina Regulas Nr. 1049/2001 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV 2004, L 136, 1. lpp.), interpretācija, ievērojot prasības, kas izvirzītas 1994. gada 15. aprīļa Līgumā par ar tirdzniecību saistītām intelektuālā īpašuma tiesībām (*TRIPS*) (OV 1994, L 336, 214. lpp.; turpmāk tekstā – “*TRIPS* līgums”) un īpaši tā 39. panta 3. punktā;
 - vispārējā konfidencialitātes prezumpcija ir jāpiemēro visu komerciālo datu ekskluzivitātes periodu un vēl pēc tam, un tā nedrīkst beigties pēc lēmuma par TA pieņemšanas. Jebkāda cita interpretācija būtu pretrunā Regulas Nr. 726/2004 lietderīgajai iedarbībai;
 - katrā ziņā ziņojumi ir jāuzskata par konfidencialiem vismaz līdz ieplānoto lēmumu pieņemšanas procesu noslēgumam;
 - atbilstoši judikatūrai visi 1. daļas pētījumu ziņojumi ietilpst vienā dokumentu kategorijā un tiem, lai nodrošinātu TA procedūras mērķu sasniegšanu un saglabātu divpusējās procedūras norises integritāti, ierobežojot trešo personu iejaukšanos, ir piemērojama vispārējā konfidencialitātes prezumpcija. Turklāt 1. daļas pētījumu ziņojumiem būtu jāpiemēro lielāka aizsardzība nekā zāļu komitejas ziņojumiem, jo tos ir izstrādājušas prasītājas, nevis Veterināro zāļu komiteja (turpmāk tekstā – “VZK”);
 - EMA nav pietiekami pamatojusi iemeslus, kādēļ 1. daļas pētījumu ziņojumu daļu publiskošana esot pieļaujama, atkāpjoties no vispārējās konfidencialitātes prezumpcijas. Tieši pretēji, tā bez jebkāda pamatojuma ir izdarījusi neapstrīdamu pieņēmumu, ka visa attiecīgā ar TA saistītā informācija ir publiskojama, tādējādi apdraudot nepubliskošanas politiku, ko tā bija īstenojusi līdz 2010. gadam.
- 19 EMA apstrīd šos argumentus.
- 20 Šī pamata ietvaros prasītājas būtībā uzskata, ka vispārējā konfidencialitātes prezumpcija, kas pamato piekļuves noteiktām dokumentu kategorijām atteikumu, attiecas arī uz 1. daļas pētījumu ziņojumiem, ko tās iesniegušas *Bravecto* TA procedūrā atbilstoši Regulām Nr. 141/2000 un Nr. 726/2004, un līdz ar to šo dokumentu publiskošana principā kaitētu komerciālajām interesēm. Tādējādi vispārējā konfidencialitātes prezumpcija, uz ko atsaucas prasītājas, ir balstīta uz izņēmumu saistībā ar prasītāju komerciālo interešu aizsardzību, kas paredzēts Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā.

- 21 Izvērtējot šo jautājumu, ir jāatgādina, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1049/2001 2. panta 3. punktu tiesību normas par sabiedrības piekļuvi EMA dokumentiem attiecas uz visiem šīs aģentūras rīcībā esošiem dokumentiem, proti, visiem dokumentiem, ko tā ir izdevusi, saņēmusi vai kas ir tās rīcībā un skar jebkuru darbības jomu. Turklāt, lai gan minētajā regulā ir paredzēts sniegt sabiedrībai cik vien iespējams plašas tiesības piekļūt iestāžu dokumentiem, šīs tiesības ir pakļautas noteiktiem ierobežojumiem, kas pamatoti ar sabiedriskām vai privātām interesēm (spriedums, 2014. gada 27. februāris, Komisija/*EnBW*, C-365/12 P, EU:C:2014:112, 85. punkts).
- 22 Ir arī jānorāda, ka Tiesa attiecīgajām iestādēm un struktūrvienībām ir atzinusi iespēju pamatoties uz vispārējām prezumpcijām, kas piemērojamas noteiktām dokumentu kategorijām, jo līdzīgi vispārīgi apsvērumi var attiekties uz tāda paša rakstura dokumentu publiskošanas pieteikumiem (spriedums, 2008. gada 1. jūlijs, *Zviedrija un Turco/Padome*, C-39/05 P un C-52/05 P, EU:C:2008:374, 50. punkts). Šādas prezumpcijas esamība neizslēdz ieinteresēto personu tiesības pierādīt, ka uz attiecīgo dokumentu, kuru tiek lūgts publiskot, minētā prezumpcija neattiecas (spriedums, 2010. gada 21. septembris, *Zviedrija u.c./API un Komisija*, C-514/07 P, C-528/07 P un C-532/07 P, EU:C:2010:541, 103. punkts).
- 23 Tomēr ir svarīgi uzsvērt, ka vispārējā noteiktu kategoriju dokumentu konfidencialitātes prezumpcija ir izņēmums no Regulā Nr. 1049/2001 attiecīgajai iestādei paredzētā pienākuma konkrēti un individuāli pārbaudīt katru no piekļuves pieteikumā norādītajiem dokumentiem, lai noteiktu, vai uz tiem neattiecas kāds no minētās regulas 4. panta 2. punktā paredzētajiem izņēmumiem. Tāpat kā judikatūrā ir noteikts, ka iepriekš minētajā normā noteiktie izņēmumi, ciktāl ar tiem tiek izdarīta atkāpe no pēc iespējas plašākas sabiedrības piekļuves Savienības iestāžu dokumentiem nodrošināšanas principa, ir jāinterpretē un jāpiemēro šauri (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2011. gada 21. jūlijs, *Zviedrija/MyTravel un Komisija*, C-506/08 P, EU:C:2011:496, 75. punkts, un 2014. gada 3. jūlijs, *Padome/in't Veld*, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, 48. punkts), – arī vispārējā konfidencialitātes prezumpcija ir jāatzīst un jāpiemēro šauri (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2015. gada 16. jūlijs, *ClientEarth/Komisija*, C-612/13 P, EU:C:2015:486, 81. punkts).
- 24 Savienības tiesas tādējādi vairākos spriedumos ir iedibinājušas noteiktus kritērijus šādas prezumpcijas atzīšanai atkarībā no lietu veida.
- 25 Pirmkārt, no vairākiem Tiesas spriedumiem izriet, ka, lai uz vispārēju prezumpciju varētu pamatoti atsaukties pret personu, kura prasa piekļuvi dokumentiem, pamatojoties uz Regulu Nr. 1049/2001, ir nepieciešams, lai pieprasītie dokumenti būtu tās pašas kategorijas dokumenti vai tāda paša rakstura dokumenti (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2008. gada 1. jūlijs, *Zviedrija un Turco/Padome*, C-39/05 P un C-52/05 P, EU:C:2008:374, 50. punkts, un 2013. gada 17. oktobris, *Padome/Access Info Europe*, C-280/11 P, EU:C:2013:671, 72. punkts).
- 26 Otrkārt, vispārēju prezumpciju piemērošanu var prasīt imperatīva nepieciešamība nodrošināt pareizu attiecīgo procedūru norisi un garantēt to mērķu sasniegšanu. Tādējādi vispārēja prezumpcija var tikt atzīta, pamatojoties uz to, ka piekļuve ar noteiktiem procesiem saistītiem dokumentiem nav savietojama ar šo procesu pareizu norisi, un pamatojoties uz risku, ka tiem tiks nodarīts kaitējums, pieņemot, ka vispārējas prezumpcijas ļauj nodrošināt procesa norises integritāti, ierobežojot trešo personu iejaukšanos (šajā nozīmē skat. ģenerālvokāta M. Vatelē [*M. Wathelet*] secinājumus apvienotajās lietās *LPN un Somija/Komisija*, C-514/11 P un C-605/11 P, EU:C:2013:528, 66., 68., 74. un 76. punkts).
- 27 Piemēram, tā Vispārējā tiesa ir uzskatījusi, ka, kamēr izmeklēšanas, kas īstenota *EU Pilot* procedūras ietvaros, pirmstiesas stadijā pastāv risks ietekmēt procedūras sakarā ar pienākumu neizpildi raksturu, grozīt tās norisi un aizskart šīs procedūras mērķus, vispārējās konfidencialitātes prezumpcijas piemērošana dokumentiem, ar kuriem notikusi apmaiņa starp Komisiju un attiecīgo dalībvalsti, ir pamatota (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2014. gada 25. septembris, *Spirlea/Komisija*, T-306/12, EU:T:2014:816, 57.–63. punkts).

- 28 Turklāt visās lietās, kurās pieņemti nolēmumi par šādām prezumpcijām, attiecīgais piekļuves atteikums skāra visus dokumentus, kas skaidri nošķirami to kopējās piederības lietas materiāliem saistībā ar notiekošu administratīvo vai tiesas procesu dēļ (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2012. gada 28. jūnijs, Komisija/*Éditions Odile Jacob*, C-404/10 P, EU:C:2012:393, 128. punkts; 2013. gada 14. novembris, *LPN* un Somija/Komisija, C-514/11 P un C-605/11 P, EU:C:2013:738, 49. un 50. punkts, un 2014. gada 27. februāris, Komisija/*EnBW*, C-365/12 P, EU:C:2014:112, 69. un 70. punkts).
- 29 Visbeidzot, Savienības tiesas uzskata, ka tādu īpašu noteikumu piemērošana, kuri paredzēti tiesību aktā, kas attiecas uz Savienības iestādē notiekošu procesu, kura vajadzībām pieprasītie dokumenti ir sagatavoti, arī ir viens no kritērijiem, kas var attaisnot vispārējās prezumpcijas atzīšanu (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2015. gada 11. jūnijs, *McCullough/Cedefop*, T-496/13, nav publicēts, EU:T:2015:374, 91. punkts, un ģenerāladvokāta P. Krusa Viljalona [*P. Cruz Villalón*] secinājumus lietā *Padome/Access Info Europe*, C-280/11 P, EU:C:2013:325, 75. punkts). Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā paredzētie izņēmumi no tiesībām piekļūt dokumentiem nevar tikt interpretēti, neņemot vērā attiecīgajās regulās paredzētos īpašos noteikumus, kas regulē piekļuvi šiem dokumentiem.
- 30 Šajā ziņā Tiesa ir norādījusi, ka LESD 101. panta piemērošanas procedūrā dažas Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2003 (2002. gada 16. decembris) par to konkurences noteikumu īstenošanu, kas noteikti [LESD 101. un 102.] pantā (OV 2003, L 1, 1. lpp.), kā arī Komisijas Regulas (EK) Nr. 773/2004 (2004. gada 7. aprīlis) par lietas izskatīšanu saskaņā ar [LESD 101. un 102. pantu], ko vada Komisija (OV 2004, L 123, 18. lpp.) tiesību normas ierobežojoši regulē dokumentu, kas ietverti lietas materiālos saistībā ar minēto procedūru, izmantošanu, jo tajās ir paredzēts, ka pusēm LESD 101. panta piemērošanas procedūrā nav neierobežotu tiesību piekļūt dokumentiem, kas ietverti Komisijas lietas materiālos, un ka trešajām personām, izņemot sūdzības iesniedzējus, šādas procedūras ietvaros nav tiesību piekļūt dokumentiem Komisijas lietas materiālos. Tiesa uzskatīja, ka, pamatojoties uz Regulu Nr. 1049/2001, atļaut vispārinātu piekļuvi dokumentiem, kas ietverti lietas materiālos saistībā ar LESD 101. panta piemērošanas procedūru, nozīmētu apdraudēt līdzsvaru, kuru Savienības likumdevējs Regulās Nr. 1/2003 un Nr. 773/2004 ir vēlējis nodrošināt starp attiecīgo uzņēmumu pienākumu paziņot Komisijai, iespējams, konfidenciālu komercinformāciju, lai tā varētu atklāt aizliegtas vienošanās pastāvēšanu un noteikt tās atbilstību šim pantam, no vienas puses, un paaugstinātas aizsardzības garantiju, kas, pamatojoties uz dienesta noslēpumu un komercnoslēpumu, tiek nodrošināta informācijai, kura šādi tiek nodota Komisijai, no otras puses. Tiesa no tā secināja, ka Komisija, lai piemērotu izņēmumus, kas paredzēti Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmajā un trešajā ievilkumā, ir tiesīga, neveicot katra dokumenta, kas iekļauts lietas materiālos saistībā ar LESD 101. panta piemērošanas procedūru, konkrētu un individuālu pārbaudi, pieņemt, ka šo dokumentu publiskošana principā kaitē šādā procedūrā iesaistīto uzņēmumu komerciālajām interesēm (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2014. gada 27. februāris, Komisija/*EnBW*, C-365/12 P, EU:C:2014:112, 86., 87., 90. un 93. punkts).
- 31 Atbilstoši šim kritērijam Vispārējā tiesa savukārt ir uzskatījusi, ka no Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV 2006, L 396, 1. lpp.), neizriet vispārējā konfidencialitātes prezumpcija, jo minētajā regulā nav ierobežojoši regulēta tādu dokumentu izmantošana, kas ietverti lietas materiālos saistībā ar atļaujas ķīmiskas vielas izmantošanai procedūru, atšķirībā no situācijām, kurās Tiesa un Vispārējā tiesa ir atzinušas, ka ir piemērojamas vispārējās konfidencialitātes prezumpcijas, kas pamato atteikumu piekļūt dokumentiem (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2017. gada 13. janvāris, *Deza/ECHEA*, T-189/14, EU:T:2017:4, 39. punkts).
- 32 Šajā gadījumā strīdīgie dokumenti nav saistīti ar notiekošu administratīvu procedūru vai tiesvedību un to publiskošana nevar izmainīt TA piešķiršanas procedūru, jo *Bravecto* TA tika piešķirta 2014. gada 11. februārī un apstrīdētais lēmums, ar ko ir piešķirta piekļuve strīdīgajiem dokumentiem, ir datēts ar

2015. gada 24. augustu. Tādējādi, tā kā procedūra bija noslēgta, vēl pirms trešā persona iesniedza pieteikumu par piekļuvi strīdīgajiem dokumentiem, ņemot vērā iepriekš 26. un 27. punktā minētos kritērijus, nav pamatoti piemērot prezumpciju.
- 33 Tāpat arī, atšķirībā no situācijām, kurās Tiesa un Vispārējā tiesa ir atzinušas, ka ir piemērojamas vispārējās konfidencialitātes prezumpcijas, kas pamato atteikumu piekļūt dokumentiem, Regulā Nr. 726/2004 nav ierobežojoši regulēta zāļu TA procedūras lietā ietilpstošo dokumentu izmantošana. Tajā nav paredzēts, ka piekļuve lietas materiāliem ir vienīgi “attiecināmajām pusēm” vai “sūdzības iesniedzējiem”.
- 34 Regulas Nr. 726/2004 73. pantā ir skaidri noteikts, ka Regula Nr. 1049/2001 ir piemērojama *EMA* rīcībā esošajiem dokumentiem un ka tās valde nosaka pasākumus Regulas Nr. 1049/2001 īstenošanai. Neviena cita šīs Regulas Nr. 726/2004 norma nav interpretējama tādējādi, ka tajā būtu pausts Savienības likumdevēja nodoms izveidot ierobežotu piekļuves dokumentiem režīmu, attiecībā uz tiem izmantojot vispārējo konfidencialitātes prezumpciju.
- 35 Regulas Nr. 726/2004 11. pantā, 13. panta 3. punktā, 36. pantā, 38. panta 3. punktā un 57. panta 1. un 2. punktā *EMA* ir noteikts pienākums publicēt trīs dokumentus, proti, Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojumu (turpmāk tekstā – “*EPAR*”), attiecīgo zāļu apraksta kopsavilkumu un lietošanas pamācību, iepriekš no tiem izņemot visu informāciju, kurai ir komerciāli konfidenciāls raksturs. Šajās normās ar iepriekš minētajiem trim dokumentiem ir minēta minimālā informācija, kas *EMA* proaktīvi ir jānodod sabiedrībai. Savienības likumdevēja mērķis ir, pirmkārt, lai veselības aprūpes speciālistiem pēc iespējas saprotamāk tiktu darītas zināmas attiecīgo zāļu īpašības un to ordinēšanas pacientiem veids un, otrkārt, lai sabiedrības daļa, kas nav medicīnas profesionāļi, pēc iespējas saprotamāk tiktu informēta par zāļu optimālo lietošanas veidu un to iedarbību. Šis proaktīvais minimālas informācijas publiskošanas režīms tādējādi nav īpašs piekļuves dokumentiem režīms, kas būtu jāinterpretē tādējādi, ka visa iepriekš minētajos trīs dokumentos neietvertā informācija būtu uzskatāma par konfidenciālu.
- 36 Regulas Nr. 726/2004 11., 12. un 36. pantā, kā arī 37. panta 3. punktā ir pausta arī likumdevēja vēlme nodrošināt TA procedūras pārskatāmību, pat ja tās noslēgumā netiek pieņemts lēmums vai tiek atteikts piešķirt TA. Proti, šajās normās ir noteikts, ka gan ar TA pieprasījumu saistītajai informācijai, ko pieprasījuma iesniedzējs ir atsaucis vēl pirms *EMA* atzinuma, tā arī informācijai attiecībā uz TA pieprasījumu, kuru ir atteikts piešķirt, ir jābūt publiski pieejamai.
- 37 No tā izriet, ka Regulās Nr. 726/2004 un Nr. 1049/2001 prevalējošais princips ir sabiedrības piekļuve informācijai un ka izņēmumi no šī principa, tostarp izņēmumi saistībā ar konfidenciālu komercinformāciju, ir paredzēti Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punktā. Ņemot vērā iepriekš 23. punktā atgādināto šauras interpretācijas prasību ir jākonstatē, ka Savienības likumdevējs nav izveidojis īpašu piekļuves dokumentiem režīmu un šajā ziņā attiecībā uz 1. daļas pētījumu ziņojumiem nav paredzējis vispārēju konfidencialitātes prezumpciju.
- 38 Ņemot vērā iepriekš izklāstīto, ir jāatzīst, ka attiecībā uz zāļu TA lietā ietilpstošajiem dokumentiem un ziņojumiem nepastāv vispārēja konfidencialitātes prezumpcija, kas izrietētu no Regulu Nr. 1049/2001 un Nr. 726/2004 kombinēto normu piemērošanas. Tādēļ pēc zāļu TA procedūras noslēguma administratīvās lietas dokumenti, tostarp drošuma pētījumu ziņojumi, nevar tikt uzskatīti par tādiem, kuriem būtu piemērojama vispārēja konfidencialitātes prezumpcija, netieši tādēļ, ka tiem pilnībā un acīmredzami būtu piemērojams izņēmums saistībā ar TA pieprasītāju komerciālo interešu aizsardzību. Līdz ar to *EMA*, veicot katra administratīvās lietas dokumenta konkrētu un faktisku analīzi, ir jāpārlicinās, vai uz to tostarp neattiecas komercnoslēpums Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmā ievilkuma izpratnē.
- 39 Turklāt ir svarīgi piebilst, ka saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 73. pantu *EMA* ir pieņēmusi Regulas Nr. 1049/2001 īstenošanas kārtību. Tāpat, lai nostiprinātu savu piekļuves dokumentiem politiku, tā 2010. gada 30. novembrī pieņēma dokumentu EMA/110196/2006 “[*EMA*] politika attiecībā uz piekļuvi

dokumenti (saistībā ar cilvēkiem paredzētām un veterinārajām zālēm)”. Tajā ir uzsvērts, ka, nodrošinot atbilstoši konfidencialās informācijas, personas datu un citu īpašu interešu aizsardzību, piekļuve dokumentiem ir jāatsaka tikai tad, ja ir piemērojams kāds no Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā paredzētajiem izņēmumiem.

- 40 Turklāt ir jānorāda, ka, īstenojama savu piekļuves dokumentiem politiku, EMA ir izstrādājusi dokumentu EMA/127362/2006, kurā ir ietverts tās politikas attiecībā uz piekļuvi dokumentiem par cilvēkiem paredzētām un veterinārajām zālēm rezultāts. Šajā dokumentā ir ietverta rezultātu tabula, kas ir atbilstoši papildināta ar aģentūras pieredzi piekļuves dokumentiem pieprasījumu jomā. Šī tabula ir papildināta, pirmkārt, ar dokumentu EMA/484118/2010 par zāļu aģentūru direktoru ieteikumiem par pārskatāmību un, otrkārt, ar EMA un zāļu aģentūru vadītāju kopējām vadlīnijām par konfidencialās komercinformācijas un personas datu identificēšanu TA procedūras ietvaros, kura var tikt publiskota pēc lēmuma pieņemšanas. No šīs tabulas izriet, ka attiecībā uz atļauju pieteicēju dokumentāciju EMA uzskata, ka pēc zāļu TA procedūras pabeigšanas un apspriešanās ar minēto dokumentu īpašnieku tie principā ir pieejami.
- 41 No tā izriet, ka pamats saistībā ar vispārējās konfidencialitātes prezumpcijas pastāvēšanu attiecībā uz strīdīgo informāciju katrā ziņā ir jānorāda.
- 42 Ne ar vienu no prasītājas argumentiem šis secinājums nav atspēkojams.
- 43 Pirmkārt, fakts, ka 1. daļas pētījumu ziņojumus ir izstrādājušas prasītājas un ka tie nav no VZK vērtējuma ziņojuma, kura pamatā ir TA pieprasītāja iesniegtā informācija, pats par sevi nav pamats uzskatīt, ka šiem ziņojumiem ir piemērojama lielāka aizsardzība. Proti, izšķirošais elements ir tas, vai attiecīgā informācija ir komerciāla rakstura vai nav, un nav nozīmes, vai šo informāciju savā ziņojumā ir ievietojusi VZK vai arī tās tiešais avots ir TA īpašnieks. Šajā kontekstā ir jānorāda, ka tikai tas, ka visi 1. daļas ziņojumos ietvertie dati pieder vienai dokumentu kategorijai, nav pietiekams pamats uzskatīt, ka tiem ir piemērojama vispārējā konfidencialitātes prezumpcija.
- 44 Otrkārt, prasītājas velti apgalvo, ka pati TA režīma būtība ir tāda, ka visi iesniegtie dokumenti kā TA pieteikuma dokumentācijas daļas un īpaši jau klīniskie un neklīniskie pētījumi ir aizsargāti ar Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punktā izvirzīto vispārējo konfidencialitātes prezumpciju un ka pagaidu noregulējuma judikatūra, kā arī no 1997. gada 23. janvāra sprieduma lietā *Biogen* (C-181/95, EU:C:1997:32) izrietošā judikatūra apstiprina šo pieeju. Vispirms ir jānorāda, ka šis apgalvojums nav nekādi pierādīts. Turpinot – nešķiet, ka klīniskie un neklīniskie pētījumi paši par sevi būtu konfidenciali. Proti, tie var būt aprobežoti, lai atbilstu EMA noteiktai regulatīvai shēmai, un var neietvert nevienu inovatīvu elementu. Turklāt ir svarīgi uzsvērt, ka EMA īstentās procedūras pārskatāmība un iespēja piekļūt dokumentiem, ko šīs aģentūras eksperti izmantojuši zinātniskā vērtējuma izstrādei, šai iestādei piešķir vēl jo lielāku leģitimitāti šo aktu adresātu uztverē un vairo to uzticēšanos minētajai iestādei, kā arī palielina šīs iestādes atbildību pilsoņu priekšā demokrātiskā iekārtā (šajā nozīmē un pēc analogijas skat. spriedumu, 2015. gada 16. jūlijs, *ClientEarth* un *PAN Europe/EFSA*, C-615/13 P, EU:C:2015:489, 56. punkts). Visbeidzot, no 1997. gada 23. janvāra sprieduma *Biogen* (C-181/95, EU:C:1997:32), 2013. gada 25. aprīļa rīkojuma *AbbVie/EMA* (T-44/13 R, nav publicēts, EU:T:2013:221) un 2015. gada 1. septembra rīkojuma *Pari Pharma/EMA* (T-235/15 R, EU:T:2015:587), uz kuriem atsaukušās prasītājas, nevar secināt, ka jebkādi būtu atzīta vispārējā konfidencialitātes prezumpcija attiecībā uz 1. daļas pētījumu ziņojumiem. Kā pareizi uzsver EMA, šādu secinājumu no pagaidu noregulējuma rīkojumiem nevar izdarīt. No 1997. gada 23. janvāra sprieduma *Biogen* (C-181/95, EU:C:1997:32), papildus tam, ka tas ir pasludināts pirms Regulas Nr. 1049/2001 pieņemšanas, neizriet, ka Tiesa būtu atzinusi visas TA dokumentācijā ietilpstošās informācijas konfidencialo raksturu.
- 45 Treškārt, nav atbalstāms arguments, ka vispārējās konfidencialitātes prezumpcijas piemērošana 1. daļas pētījumu ziņojumiem ir nepieciešama, lai sasniegtu TA procedūras mērķus un saglabātu divpusējās procedūras norises integritāti. Šajā gadījumā vispirms ir jākonstatē, ka 1. daļas pētījumu ziņojumi ir

iesniegti un izvērtēti *Bravecto* TA procedūras ietvaros, tad – ka *EMA* prasītājam ir piešķirusi šo zāļu TA konkrētai terapeitiskai indikācijai, un visbeidzot, ka *Bravecto* TA piešķiršanas procedūra bija noslēgusies, vēl pirms trešā persona lūdza piešķirt piekļuvi minētajiem ziņojumiem.

- 46 Šādā kontekstā prasītājas norāda, ka Regulas Nr. 726/2004 lietderīgās iedarbības nodrošināšanai apgalvotā vispārējā konfidencialitātes prezumpcija būtu jāpiemēro visu komerciālo datu ekskluzivitātes periodu un to nebūtu jābeidz piemērot pēc lēmuma par TA pieņemšanas. Tās uzskata, ka citi dati varētu tikt izmantoti atkārtoti jaunu TA pieteikumu procedūrās. Šie argumenti ir jānoraida. Proti, iespēja datus izmantot atkārtoti pati par sevi nav iemesls uzskatīt, ka šī informācija ir konfidenciāla, nedz arī, ka tā varētu ietekmēt lēmumu pieņemšanas procesu Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punkta izpratnē. No apstrīdētā lēmuma izriet, ka par konfidenciālu komercinformāciju ir uzskatāmi tikai tie 1. daļas pētījumu ziņojumu elementi, kuri neattiecas uz jau atļautu lietošanas indikāciju, kuri atklāj izskatīšanā esoša pieteikuma konkrētas detaļas vai nākotnes izstrādes projektus un kuri nav ietverti publiski pieejamā dokumentā (kāds ir *EPAR*). Tādēļ *EMA* nevar atteikt piekļuvi 1. daļas pētījumu ziņojumos ietvertajiem elementiem, kuri neattiecas uz trim iepriekš minētajiem datu veidiem. Šajā ziņā ir svarīgi uzsvērt, ka apstrīdētajā lēmumā bija norādīts, ka 1. daļas pētījumu ziņojumos ietvertās atsauces uz prasītāju nākotnes izstrādes projektiem ir aizklātas un ka šī informācija “neatklāj nekādas detaļas saistībā ar izskatīšanā esošu pieteikumu par jauna farmaceitiskā izstrādājuma laišanu tirgū”. Šos apsvērumus prasītājas turklāt nav apstrīdējušas.
- 47 Ceturtkārt, ir jāpārbauda arguments, ka, interpretējot Regulas Nr. 1049/2001 un Nr. 726/2004 atbilstoši *TRIPS* līguma un īpaši tā 39. panta 2. un 3. punktā izvirzītajām prasībām, *EMA* būtu bijis jāsecina, ka 1. daļas pētījumu ziņojumiem ir piemērojama vispārējā konfidencialitātes prezumpcija.
- 48 Ir svarīgi uzsvērt, ka, lai gan uz *TRIPS* līguma 39. panta 2. un 3. punktu, uz ko norādījušas prasītājas, kā tādiem nevar atsaukties, lai apstrīdētais lēmums zaudētu spēku, Regulas Nr. 1049/2001 un Nr. 726/2004 tomēr ir jāinterpretē tā, lai tiktu nodrošināta to atbilstība minētās normas saturam. Proti, *TRIPS* līguma normas, kas ir viens no PTO līgumiem, kurus Eiropas Kopiena ir parakstījusi un kas pēc tam ir apstiprināti ar Padomes Lēmumu 94/800/EK (1994. gada 22. decembris) par daudzpusējo sarunu Urugvajas kārtā (no 1986. gada līdz 1994. gadam) panākto nolīgumu slēgšanu Eiropas Kopienas vārdā jautājumos, kas ir tās kompetencē (OV 1994, L 336, 1. lpp.), ir Savienības tiesību sistēmas sastāvdaļa. Ja ir konstatēts, ka jomā, uz kuru attiecas *TRIPS* līgums, pastāv Savienības tiesiskais regulējums, ir piemērojamas Savienības tiesības, un tas nozīmē pienākumu pēc iespējas veikt minētajam līgumam atbilstošu interpretāciju, tomēr nepiešķirot attiecīgajai šī līguma normai tiešu iedarbību (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2007. gada 11. septembris, *Merck Genéricos – Productos Farmacêuticos*, C-431/05, EU:C:2007:496, 35. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 49 Ir jāatgādina, ka *TRIPS* līguma 39. panta 2. punktā ir paredzēts, ka informācija ar komerciālu vērtību ir aizsargāta pret to, ka to izmanto un izpauž trešās personas, ja tā ir slepena tajā nozīmē, ka tā kā veselums vai precīzs tās komponentu izvietojums un salikums nav “vispārzināma” vai pieejama gatavā veidā tādu aprindu personām, kuras parasti izmanto minēto informācijas veidu. Minētā panta 3. punktā dalībvalstīm ir noteikts pienākums neizpaustus analīžu datus vai citas ziņas aizsargāt pret negodīgu komerciālu izmantošanu farmaceitisko izstrādājumu, kuros tiek izmantotas jaunas ķīmiskas vielas, ja to iegūšana ir saistīta ar ievērojamām grūtībām, tirdzniecības apstiprināšanai.
- 50 Tomēr *TRIPS* līguma 39. panta 2. un 3. punkts nenozīmē, ka intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzībai absolūti būtu jāprevalē pār prezumpciju par labu tādas informācijas izpaušanai, kas iesniegta procedūrā par atkāpes no reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu tirgus ekskluzivitātes piemērošanu. Šajā ziņā prasītāju pieejā, atbilstoši kurai visa to iesniegtā informācija ir konfidenciāla, netiek ņemts vērā līdzsvars, kas radīts ar iepriekš minētajām regulām, un netiek piemērots mehānisms, kas būtībā paredz publicēt informāciju par zālēm, uz kurām attiecas TA procedūra, izņemot komerciāli konfidenciālu informāciju. Šādu pieeju nevar atbalstīt, jo tā, ņemot vērā *TRIPS* līguma 39. panta 2. un 3. punktu, realitātē nozīmētu apšaubīt Regulu Nr. 1049/2001 un Nr. 726/2004 mehānismu likumību.

- 51 Turklāt prasītāju argumentācija liek arī domāt, ka nav nekāda mehānisma intelektuālā īpašuma aizsardzībai. Taču, no vienas puses, datu īpašniekiem ir piemērojams datu aizsardzības periods atbilstoši Regulas Nr. 726/2004 39. panta 10. punktam. No otras puses, tiem atbilstoši Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā paredzētajiem izņēmumiem ir piemērojama TA dokumentācijā ietvertās konfidencialās komercinformācijas aizsardzība, tostarp attiecībā uz informāciju saistībā ar izstrādājuma ražošanu un citām vielas ražošanā izmantotā kvalitātes procesa tehniskajām un rūpnieciskajām īpatnībām.
- 52 Piektkārt, prasītājas pārmet *EMA*, ka tā nav pietiekami pamatojusi iemeslus, kādēļ tā uzskata, ka 1. daļas pētījumu ziņojumiem nav piemērojama vispārējā konfidencialitātes prezumpcija, un apstrīd šīs nostājas pamatojumam izvirzītos pamatus. Tā kā šie prasītāju argumenti ir faktiski uzskatāmi par iebildumu saistībā ar pienākuma norādīt pamatojumu neizpildi, tie ir jānoraida. Proti, apstrīdētajā lēmumā ir pilnīgs un detalizēts pamatojums, kas pilnībā ļauj izprast iemeslus, kādēļ *EMA* secināja, ka strīdīgajai informācijai nav piemērojama vispārējā konfidencialitātes prezumpcija. It īpaši *EMA* uzsver, ka vispārējā konfidencialitātes prezumpcija ir pretrunā LESD un Regulas Nr. 1049/2001 normām par pārskatāmību. Tā šajā ziņā atgādina Regulas Nr. 1049/2001 2. panta 3. un 4. punkta un 4. panta 6. punkta saturu. Attiecībā uz vispārējās konfidencialitātes prezumpcijas atbalstam izvirzīto apgalvojumu par datu negodīgu izmantošanu *EMA* norāda, ka TA pieteikuma atbalstam iesniegtie dokumenti ir aizsargāti datu ekskluzivitātes periodā atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV 2001, L 311, 1. lpp.), 13. un 13.a pantam. Šajā ziņā *EMA* norāda, ka informācijas paziņošana atbilstoši Regulai Nr. 1049/2001 neskar aizsardzību, kas paredzēta *TRIPS* līguma 39. pantā un Direktīvas 2001/82 13. un 13.a pantā. Apstrīdētajā lēmumā turklāt ir norādīts, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1049/2001 16. pantu *EMA* lēmums piešķirt piekļuvi dokumentiem neskar intelektuālā īpašuma tiesības, kuras var būt attiecībā uz dokumentiem vai to saturu, un tas nav uzskatāms par tiešu vai netiešu atļauju vai licenci piekļuves pieprasītājam izmantot, reproducēt, publicēt, izpaust vai citādi izmantot šos dokumentus vai to saturu. *EMA* turklāt norāda, ka dokumentu izmantošanas risks, apejot datu ekskluzivitāti pretēji Direktīvai 2001/82 un Regulai Nr. 1049/2001, nevar būt pamats atteikt piekļuvi dokumentiem un pretēja pieeja praktiski pilnībā paralizētu ar piekļuvi *EMA* dokumentiem saistītās darbības. Šāda pieeja esot pretrunā LESD un Regulā Nr. 1049/2001 ietvertajiem noteikumiem par pārskatāmību. Visbeidzot *EMA* norāda, ka atbilstoši Regulai Nr. 1049/2001 izsniegtu dokumentu prettiesiskas izmantošanas risks pastāv vienmēr un ka citos Eiropas un valstu tiesību aktos ir paredzēti ar to saistīti korektīvie pasākumi. Līdz ar to apstrīdētajā lēmumā norādītie iemesli vispārējās konfidencialitātes prezumpcijas nepiemērošanai 1. daļas pētījumu ziņojumiem atbilst LESD 296. pantā paredzētajam pamatojuma prasībām.
- 53 Tomēr, tā kā prasītājas ir apstrīdējušas pašus šī secinājuma pamatus, tas nav atbalstāms. Vispirms, kā izriet arī no iepriekš 20.–41. punktā izklāstītās analīzes, no Regulas Nr. 726/2004 normām nevar secināt, ka attiecībā uz 1. daļas pētījumu ziņojumiem būtu piemērojama jebkāda vispārējā konfidencialitātes prezumpcija.
- 54 Turpinot, *TRIPS* līgumā ietvertā prasība aizsargāt *EMA* iesniegtos dokumentus pret negodīgu komerciālu izmantošanu ir izpildīta iepriekš 47.–51. punktā atgādināto iemeslu dēļ. Šajā ziņā prasītājas kļūdaini apgalvo, ka *EMA* rīcība liek prezumēt, ka visi viņu konkurenti vienmēr ievēros likumu un ka tie nevar gūt nekādas ekonomiskas priekšrocības, izmantojot 1. daļas pētījumu ziņojumus likumīgi. Proti, no vienas puses, Regulā Nr. 726/2004 paredzētās datu aizsardzības mērķis tieši ir neļaut konkurentiem izmantot TA dokumentācijā ietilpstošos pētījumus. No otras puses, noteiktu datu konfidencialitāte, kas garantēta ar Regulas Nr. 1049/2001 4. pantu, rada aizsardzību pret komerciāli jutīgu datu negodīgu izmantošanu.
- 55 Prasītājas turklāt apgalvo, ka *EMA* ir paredzējusi dokumentu proaktīvas izmantošanas nosacījumus, un tādējādi pieļauj, ka tie varētu tikt izmantoti negodīgi. Tās uzsver, ka *EMA* neuzņemas nekādu atbildību par to, ka ieinteresētās personas ievēros minētos nosacījumus, un tas nozīmējot atzīt, ka šie nosacījumi nav efektīvi, lai liegtu konkurentiem gūt netaisnīgas priekšrocības. Šie argumenti ir jānoraida, jo ar tiem

tiek prezumēts, ka dati, kurus var izmantot negodīgi, ir jāatzīst par konfidencialiem. Taču datu negodīgas izmantošanas riska pilnīga novēršana nevar tikt garantēta. Tādēļ ir normāli, ka *EMA* šai ziņā neuzņemas atbildību. Turklāt šis pamats neļauj uzskatīt, ka visiem datiem ir piemērojama konfidencialitātes prezumpcija.

- 56 Prasītājas turklāt uzskata, ka pastāv virkne veidu, kā to konkurenti varētu izmantot no 1. daļas pētījumu ziņojumiem iegūtās zināšanas, lai gūtu konkurences priekšrocību, kaitējot prasītājam. Taču tas nekādi nepierāda, ka visai informācijai būtu piemērojama vispārējā konfidencialitātes prezumpcija.
- 57 Visbeidzot prasītājas velti apgalvo, ka, ņemot vērā datu izpaušanu, TA pieprasītājiem būtu interese iesniegt minimālu informāciju, lai izpildītu to zāļu TA saņemšanai nepieciešamās TA dokumentācijas prasības. Ar šo argumentu tiek prezumēts, ka *EMA* pietiktu ar minimālu informāciju, lai sniegtu labvēlīgu atzinumu attiecībā uz zāļu TA, kas, ņemot vērā Savienības tiesiskajā regulējumā paredzēto prasību līmeni, diez vai ir iespējams.
- 58 Ņemot vērā visu iepriekš minēto, pirmais pamats ir jānoraida kā nepamatots.

Par otro pamatu, kas ir saistīts ar Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punktā paredzēto 1. daļas pētījumu ziņojumu kā komerciāli konfidencialas informācijas aizsardzību

- 59 Otrā pamata ietvaros prasītājas norāda, ka 1. daļas pētījumu ziņojumiem ir vispārīgi konfidenciali raksturs Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta izpratnē, jo tie tostarp atklāj normatīvo zinātību, klīnisko izvērtējumu spēju un *MSD* drošuma pētījumos izmantoto inovatīvo stratēģiju. Proti, publiski pieejamie zinātniskie dati, kā arī slepenie dati ir konfigurēti un apkopoti atbilstoši inovatīvai stratēģijai un veido nedalāmu kopumu, kuram ir ekonomiska vērtība. Tādējādi tie rada atsauces pamatu, kas varētu palīdzēt konkurentiem un rādītu ceļu vai sniegtu “ceļazīmi” uz TA iegūšanu zālēm, kurās izmantota tā pati aktīvā viela. Tie atklāj nākotnē ielānotās zāļu izstrādes, un tos pilnībā var izmantot, aizpildot konkurentu TA pieprasījumu dokumentāciju. Šajā ziņā prasītājas apgalvo, ka tās ir veikušas būtiskus ieguldījumus, izstrādājot 1. daļas pētījumu ziņojumus, un norāda, ka to izmantošana kalibrēšanā tādējādi sniegtu priekšrocības potenciālajam konkurentam. TA īpašniekiem paredzētais datu aizsardzības periods nenodrošinot nevainojamu aizsardzību pret negodīgu konkurenci.
- 60 *EMA* apstrīd prasītāju argumentus.
- 61 Vispirms ir jāatgādina, ka atbilstoši LESD 15. panta 3. punktam jebkuram Savienības pilsonim, kā arī jebkurai fiziskai personai, kas dzīvo kādā dalībvalstī, vai juridiskai personai, kam ir juridiskā adrese kādā dalībvalstī, ir tiesības piekļūt Savienības iestāžu dokumentiem, ievērojot principus un nosacījumus, kas noteikti saskaņā ar parasto likumdošanas kārtību. Regulas Nr. 1049/2001 mērķis, kā ir norādīts tās preambulas 4. apsvērumā un 1. pantā, ir piešķirt sabiedrībai visplašākās iespējamās tiesības piekļūt iestāžu dokumentiem (spriedumi, 2012. gada 28. jūnijs, Komisija/*Éditions Odile Jacob*, C-404/10 P, EU:C:2012:393, 111. punkts, un 2012. gada 28. jūnijs, Komisija/*Agrofert Holding*, C-477/10 P, EU:C:2012:394, 53. punkts; šajā ziņā skat arī spriedumu, 2013. gada 14. novembris, *LPN* un *Somija/Komisija*, C-514/11 P un C-605/11 P, EU:C:2013:738, 40. punkts).
- 62 Turklāt ir jāatgādina, ka zāļu TA pieprasījuma procedūra ir reglamentēta Regulā Nr. 726/2004, kurā šajā ziņā ir noteikta Savienības tiesību procedūra. Regulas Nr. 726/2004 73. pantā ir paredzēts, ka Regula Nr. 1049/2001 ir piemērojama *EMA* ricībā esošiem dokumentiem. No tā principā izriet, ka ir jārespektē pēc iespējas plašāka sabiedrības piekļuve *EMA* ricībā esošiem dokumentiem.
- 63 Pēc iespējas plašākas sabiedrības piekļuves dokumentiem princips tomēr ir pakļauts zināmiem ierobežojumiem, kas ir pamatoti ar sabiedrības vai privāto interešu apsvērumiem. Regulā Nr. 1049/2001, it īpaši tās preambulas 11. apsvērumā un 4. pantā, ir paredzēts izņēmumu regulējums, saskaņā ar kuru iestādes vai struktūras nedrīkst izsniegt dokumentus gadījumā, ja izsniegšana

- apdraudētu kādas no šīm interesēm (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2012. gada 28. jūnijs, Komisija/*Éditions Odile Jacob*, C-404/10 P, EU:C:2012:393, 111. punkts; 2012. gada 28. jūnijs, Komisija/*Agrofert Holding*, C-477/10 P, EU:C:2012:394, 53. punkts, un 2013. gada 14. novembris, *LPN* un Somija/Komisija, C-514/11 P un C-605/11 P, EU:C:2013:738, 40. punkts).
- 64 Tā kā Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā paredzētie izņēmumi ir atkāpe no principa par pēc iespējas plašāku sabiedrības piekļuvi dokumentiem, tie ir jāinterpretē un jāpiemēro šauri (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2011. gada 21. jūlijs, *Zviedrija/MyTravel* un Komisija, C-506/08 P, EU:C:2011:496, 75. punkts, un 2014. gada 3. jūlijs, *Padome/in't Veld*, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, 48. punkts).
- 65 Ir arī jānorāda, ka Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā, it īpaši tā 2. punktā, paredzētā izņēmumu sistēma ir balstīta uz konkrētājā situācijā esošo pretējo interešu, proti, no vienas puses, interešu, kurām nāktu par labu attiecīgo dokumentu izpaušana, un, no otras puses, interešu, kuras šī izpaušana apdraudētu, līdzsvarošānu. Lēmums, kas tiek pieņemts uz lūguma piekļūt dokumentiem pamata, ir atkarīgs no jautājuma par to, kādām interesēm šajā gadījumā ir jāprevalē (spriedumi, 2013. gada 14. novembris, *LPN* un Somija/Komisija, C-514/11 P un C-605/11 P, EU:C:2013:738, 42. punkts, un 2015. gada 23. septembris, *ClientEarth* un *International Chemical Secretariat/ECHA*, T-245/11, EU:T:2015:675, 168. punkts).
- 66 Jānorāda, ka, lai pamatotu atteikumu piekļūt dokumentam, principā nepietiek ar to, ka šis dokuments attiecas uz kādu no Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā minētajām darbībām vai interesēm, jo attiecīgajai iestādei vai, attiecīgā gadījumā, personai, kas iesniegusi strīdīgajā dokumentā ietvertu informāciju, ir jāsniedz arī paskaidrojumi par to, kā piekļuve šim dokumentam var konkrēti un faktiski kaitēt interesēm, kas aizsargātas ar šajā pantā paredzēto izņēmumu (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2012. gada 28. jūnijs, Komisija/*Éditions Odile Jacob*, C-404/10 P, EU:C:2012:393, 116. punkts; 2012. gada 28. jūnijs, Komisija/*Agrofert Holding*, C-477/10 P, EU:C:2012:394, 57. punkts, un 2014. gada 27. februāris, Komisija/*EnBW*, C-365/12 P, EU:C:2014:112, 64. punkts), un ka šo interešu apdraudēšanas risks ir saprātīgi paredzams un nav vienīgi hipotētisks (spriedumi, 2005. gada 13. aprīlis, *Verein für Konsumenteninformation*/Komisija, T-2/03, EU:T:2005:125, 69. punkts, un 2012. gada 22. maijs, *Sviluppo Globale*/Komisija, T-6/10, nav publicēts, EU:T:2012:245, 64. punkts).
- 67 Attiecībā uz komerciālo interešu jēdzienu no judikatūras izriet, ka visa informācija, kas attiecas uz sabiedrību un tās komercattiecībām, nevar tikt uzskatīta par tādu, uz kuru attiecas aizsardzība, kāda ir jāgarantē komerciālajām interesēm saskaņā ar Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmo ievilkumu, jo pretējā gadījumā netiktu ievērots vispārējais princips, saskaņā ar kuru sabiedrībai ir jāsaņem visplašākā iespējamā piekļuve iestāžu rīcībā esošajiem dokumentiem (spriedumi, 2011. gada 15. decembris, *CDC Hydrogene Peroxide*/Komisija, T-437/08, EU:T:2011:752, 44. punkts, un 2014. gada 9. septembris, *MasterCard* u.c./Komisija, T-516/11, nav publicēts, EU:T:2014:759, 81. punkts). Vēl arī ir jāprecizē, ka *EMA* un zāļu aģentūru vadītāju kopējās vadlīnijās par konfidenciālas komercinformācijas un personas datu identificēšanu TA procedūrā “komerciālā ziņā konfidenciāla informācija” ir definēta kā informācija, kas nav pieejama publiski vai kurai sabiedrība nevar piekļūt un kuras izpaušana var kaitēt informācijas īpašnieka saimnieciskajām interesēm vai konkurences situācijai.
- 68 Tādējādi, lai piemērotu Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā paredzēto izņēmumu, ir jāpierāda, ka strīdīgajos dokumentos ir elementi, kas to izpaušanas dēļ varētu apdraudēt juridiskas personas komerciālās intereses. Tā tas ir arī tostarp tad, ja pieprasītajos dokumentos ir konfidenciāla komercinformācija, kas tostarp attiecas uz attiecīgo uzņēmumu tirdzniecības stratēģiju vai tirdzniecības attiecībām, vai ja tajos ir ietverti paša uzņēmuma dati, kas izceļ tā kompetenci (skat. šajā nozīmē spriedumu, 2014. gada 9. septembris, *MasterCard* u.c./Komisija, T-516/11, nav publicēts, EU:T:2014:759, 82.–84. punkts).

- 69 Prasītāju argumenti, ka *EMA*, pieņemot apstrīdēto lēmumu, ar ko atļauta strīdīgās informācijas izpaušana, ir pārkāpusi Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmo ievilkumu, ir jāanalizē, ņemot vērā iepriekš 61.–68. punktā paustos apsvērumus.
- 70 Vispirms jāatgādina, ka pirmā pamata analizē atklājās, ka attiecībā uz visiem 1. daļas pētījumu ziņojumiem nav piemērojama vispārējā konfidencialitātes prezumpcija, kas tos aizsargātu pret publiskošanu. No minētā izriet, ka, lai varētu uzskatīt, ka 1. daļas pētījumu ziņojumiem ir vispārīgi konfidenciāls raksturs Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta izpratnē, visiem šajos ziņojumos ietvertajiem datiem ir jābūt konfidencialai komercinformācijai.
- 71 Pirmkārt, prasītājas uzskata, ka 1. daļas pētījumu ziņojumi atklāj normatīvo zinātību, klinisko izvērtējumu spēju un *MSD* drošuma pētījumos izmantoto inovatīvo stratēģiju.
- 72 Taču *EMA* pamatoti atgādina, ka visiem veterināro zāļu TA pieprasījumos iekļautajiem drošuma pētījumiem ir jāatbilst Direktīvas 2001/82 I pielikuma prasībām. Tāpat ir arī jāņem vērā, ka *EMA* pēc saskaņotā nolīguma noslēgšanas starp Savienību, Japānu un Amerikas Savienotajām Valstīm ir publicējusi vadlīnijas saistībā ar toksiskuma izmēģinājumiem un ka šīs publiskās vadlīnijas, kas pakāpeniski izstrādātas vairāku gadu gaitā, tagad ir plašs materiāls, kura mērķis ir sniegt norādes farmācijas rūpniecības nozarei, veicot nepieciešamos pētījumus, lai apstiprinātu veterinārās zāles.
- 73 Šajā gadījumā apstrīdētajā lēmumā *EMA* atgādina, ka pētījumi ir izstrādāti, ievērojot starptautiski atzītas vadlīnijas un rekomendācijas. It īpaši tā norāda uz “1981. gada 12. maija ESAO ķīmisko produktu testēšanas vadlīniju 4. nodaļu – Ietekme uz veselību – Nr. 410, dermālā toksicitāte no atkārtotām devām: 21/28 dienas”, “Starptautisko saskaņošanas konferenci, *Topic S 3A Toxicokinetics: A Guidance for Assessing Systemic Exposure in Toxicology Studies* (CPMP/ICH/384/95)” [Starptautiskā konference par cilvēkiem paredzētu zāļu (CPZ) reģistrācijas tehnisko prasību saskaņošanu, temats S 3A toksikokinēze: pamatnostādnes sistēmiskās ietekmes izvērtēšanai toksikoloģiskajos pētījumos], “*VICH, Guideline 31, Studies to evaluate the Safety of Residues of Veterinary Drugs in Human Food: Repeat-Dose (90 Days) Toxicity Testing, octobre 2002*” [Starptautiskā konference par veterināro zāļu (VZ) reģistrācijas tehnisko prasību saskaņošanu, 31. vadlīnija, veterināro zāļu atliekvielu pārtikā izvērtēšanas pētījumi: ilgstošas lietošanas (90 dienas) toksiskuma pētījums, 2002. gada oktobris] un “*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*” [Nozares pamatnostādnes. Bioanalīzes metodes validācija, Amerikas Savienoto Valstu Veselības un sociālā nodrošinājuma ministrija, Pārtikas un zāļu pārvalde, Zāļu izvērtēšanas un izpētes centrs (ZIIC), Veterināro zāļu centrs (VZC), 2001. gada maijs].
- 74 Ir svarīgi konstatēt, ka prasītājas nav apstrīdējušas, ka tās ir ievērojušas protokolu, kas paredzēts iepriekš minētajās vadlīnijās un rekomendācijās. Tādējādi tās nav apšaubījušas faktu, ka 1. daļas pētījumu ziņojumos ir ievērotas piemērojamās vadlīnijas un ka to pamatā ir zinātnieku aprindās labi zināmi un plaši pieejami principi. Līdz ar to šis apstāklis apstiprina *EMA* secinājumu, ka minētajiem ziņojumiem nav inovatīva rakstura.
- 75 Turklāt nekādi nav pamatots prasītāju apgalvojums, ka 1. daļas pētījumu ziņojumos ir ietverta inovatīva stratēģija saistībā ar toksikoloģijas programmas plānošanu. Proti, prasītājas nav izvirzījušas konkrētus elementus, kas pierādītu, ka ziņojumos ir ietverti unikāli un svarīgi elementi, kuri atklātu to vispārējo izgudrojumu stratēģiju un izstrādes programmu.
- 76 Šajā pašā nozīmē prasītājas uzskata, ka, pat ja drošuma pētījumi to konkrētajā konstelācijā ir daļēji standartizēti, vadlīnijas nevarot aizstāt zinātību datu par aktīvo vielu jomā. Taču, kā uzsver *EMA*, apgalvojums par dokumentos it kā ietvertu zinātību nav skaidrs un neļauj noteikt, kāda tad ir izmantotā inovatīvā pieeja. Šo pašu iemeslu dēļ prasītājas velti norāda, ka pastāv būtiska atšķirība starp

- norāžu dokumentiem, kuri ietver rekomendācijas par dokumentiem, kuri ir vai nav jāiesniedz pieprasījuma ietvaros, un dokumentiem, kas faktiski ir iekļauti šī pieprasījuma pamatošanai sagatavotajā dokumentācijā.
- 77 Tās arī norāda uz elementiem par *MSD* izstrādātajiem iekšējās vadības standartiem, kas ietverti toksikoloģijas ziņojumā, taču neidentificē un arī, *a fortiori*, nenorāda konkrētus elementus, kas ļautu izprast, kā minētie standarti atspoguļo “slepeno zinātību, kurā ieguldīts daudz pūļu un līdzekļu”. Turklāt ir lietderīgi uzsvērt, ka *EMA* ir piekritusi, ka analītiskajos izmēģinājumos izmantoto iekšējo atsauces standartu detaļas nav izpaužamas.
- 78 Otrkārt, prasītājas būtībā pārmet *EMA*, ka tā nav norādījusi nevienu iemeslu, kura dēļ varētu nepieņemt argumentam, ka informācija ir konfidenciāla, jo tā rada ceļu vai dod “ceļazīmi”, lai iegūtu TA jebkādam citām zālēm ar to pašu aktīvo vielu.
- 79 Pirmām kārtām, tā kā minētais apsvērums ir izprotams kā iebildums saistībā ar pamatojuma trūkumu, tas ir jānoraida. Proti, apstrīdētajā lēmumā šajā ziņā, kā tas izriet gan no atbildēm uz vispārīgajiem apsvērumiem, tā arī uz konkrētajiem apsvērumiem par apstrīdēto informāciju, kurai, kā uzskata *EMA*, nav konfidenciāla rakstura, ir norādīti konkrēti iemesli saistībā ar prasītāju argumentiem (skat. 2015. gada 25. novembra vēstules pielikuma 331. un 339. lappusi).
- 80 Otrām kārtām, lai arī prasītāju izvirzītie argumenti ir interpretējami kā iebildums ar mērķi pierādīt visu 1. daļas pētījumu ziņojumu konfidenciālo raksturu un konstatēt, ka *EMA* nav pierādījusi pretējo, tas tomēr ir jānoraida. Vispirms ir jānorāda, ka apsvērums, ka visa apstrīdētā informācija ir konfidenciāla, jo tā rada ceļu vai sniedz “ceļazīmi” TA piešķiršanai, tomēr līdzinās atsaucei uz vispārējo konfidencialitātes prezumpciju, un tas *EMA* ir jāatspēko. Taču pirmā pamata pārbaudē atklājās, ka šāda prezumpcija veterināro zāļu TA procedūrās nepastāv. Turpinot – minētā iebilduma atbalstam izvirzītie argumenti nav skaidri un tie nav pamatoti. Proti, tas, ka strīdīgā informācija rāda ceļu vai sniedz “ceļazīmi” TA piešķiršanai, nav pamats konstatēt, ka tā ir konfidenciāla. Tādēļ nevar pamatoti uzskatīt, ka *EMA* bija jāsniedz pierādījumi par pretējo. Visbeidzot, ir svarīgi uzsvērt, ka *EMA* izlēma apstrīdētajā lēmumā aizklāt noteiktu informāciju. Proti, tā uzsver, un prasītājas tai šajā ziņā neiebilst, ka dokumentos nav informācijas par *Bravecto* sastāvu vai ražošanu, jo 1. daļas pētījumu ziņojumos tika aizklāta šāda informācija: informācija par aktīvo vielu koncentrācijas intervāliem, par analītiskajos izmēģinājumos izmantoto iekšējo atsauces standartu, kā arī atsauces uz nākotnes izstrādes projektiem.
- 81 Trešām kārtām, nav atbalstāms prasītāju arguments, ka, piemērojot judikatūru, kas izriet no 2014. gada 25. jūlija rīkojuma *Deza/ECHA* (T-189/14 R, nav publicēts, EU:T:2014:686) un 2016. gada 23. maija rīkojuma *Pari Pharma/EMA* (T-235/15 R, nav publicēts, EU:T:2016:309), 1. daļas pētījumu ziņojumi ir nedalāms kopums, kam ir ekonomiska vērtība, un tādējādi tie ir uzskatāmi par konfidenciāliem kopumā. Pirmkārt, nav apstrīdēts, ka minētajos ziņojumos ir ietverta zināma iepriekš publicēta informācija. Proti, *EPAR* par *Bravecto* ir publiski pieejams, un tas ietver datus, kuru tiešais avots ir 1. daļas pētījumu ziņojumi, kas tieši nozīmē, ka vismaz daļa minētajos ziņojumos ietvertu datu ir publiski pieejami. Līdz ar to, lai varētu lūgt piemērot konfidencialitātes ievērošanu attiecībā uz visiem ziņojumiem, prasītājam ir jāpierāda, ka viss publiski pieejamo datu un publiski nepieejamo datu apkopojums veido jutīgus komerciālus datus, kuru publiskošana kaitētu to komerciālajām interesēm. Šajā gadījumā nav nozīmes prasītāju apgalvotajam, ka *EPAR* nav tik detalizēts un neietver paskaidrojumus par veidu, kādā iegūti rezultāti attiecībā uz *Bravecto*. Prasītājas ir sniegušas tikai neskaidrus un vispārīgus skaidrojumus, lai pierādītu, ka strīdīgās informācijas apkopojums varētu radīt apgalvotās sekas apdraudējuma to zinātībai un to komercnoslēpumiem ziņā. Precīzi un konkrēti paskaidrojumi būtu vēl jo vairāk nepieciešami, jo, kā atgādināts šī sprieduma 64. punktā, Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā paredzētie izņēmumi ir atkāpe no principa par iespējami plašāku publikas piekļuvi dokumentiem un tādēļ tie ir jāinterpretē un jāpiemēro šauri.
- 82 Otrkārt, Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punktā paredzēto personas komerciālo interešu aizsardzības apdraudējumu obligāti nenosaka, ņemot vērā izpaužamās informācijas īpašumtiesību vērtību.

- 83 Šajā kontekstā ir jānorāda arī arguments saistībā ar to, ka, atšķirībā no Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas ziņojumiem, kuros ir ietverta TA pieteicēja sniegtā informācija, 1. daļas pētījumu ziņojumus ir izstrādājušas prasītājas pašas, un tas pastiprina to konfidenciālo raksturu. Kā norādīts iepriekš 81. punktā, prasītājas nav konkrēti pierādījušas, ka strīdīgās informācijas izpaušana kaitētu to komerciālajām interesēm.
- 84 Ceturtām kārtām, prasītāju apgalvojums, ka konkurenti varēs izmantot pētījumus, lai izstrādātu paši savus toksikoloģiskos pētījumus, un, ievērojot MSD sniegtos datus, pielāgot savus TA pieprasījumus, ir relatīvs divu iemeslu dēļ. No vienas puses, konkurējošiem uzņēmumiem katrā ziņā ir jāveic pašiem savi pētījumi atbilstoši piemērojamajām zinātniskajām vadlīnijām un jāsniedz visi dati, lai dokumentācija būtu pilnīga. Tādēļ nav acīmredzams, ka 1. daļas pētījumu ziņojumu publiskošana tiem ļautu paātrināt savu zāļu TA iegūšanas procedūru un ātrāk apstiprināt kliniskos izmēģinājumus. Šajā ziņā nav sniegts neviens konkrēts arguments. No otras puses, kā apstrīdētajā lēmumā ir atgādinājusi EMA, Regulā Nr. 726/2004 un Direktīvā 2001/82 ar datu ekskluzivitātes palīdzību ir sniegta aizsardzība normatīvajiem dokumentiem, kas iesniegti TA iegūšanas nolūkā. Tādējādi konkurējošs uzņēmums nevar tikai izmantot prasītāju izstrādātos drošuma ziņojumus, bet tam ir jāiesniedz arī paša veiktie pētījumi.
- 85 Piektām kārtām, prasītājas velti apgalvo, ka TA īpašniekiem garantētais datu aizsardzības periods nenodrošina nevainojamu aizsardzību pret negodīgu konkurenci un ka pastāv neskaitāmi komerciāli trūkumi, ar kuriem jāstopas TA īpašniekiem, ja *erga omnes* tiek publiskoti kliniskie un neklīniskie dati. No iepriekšējiem punktiem izriet, ka prasītājas nav pierādījušas savos procesuālajos rakstos izvirzīto komerciālo trūkumu faktiskumu.
- 86 Šajā kontekstā prasītājas apgalvo, ka aktīvā viela un atsaucē standarts ir nepieciešami, lai veiktu analīzes vajadzīgo rezultātu sasniegšanai, un ka to konkurenti nevar iegūt tādus pašus rezultātus, nepārkāpjot to ekskluzivitātes tiesības attiecībā uz aktīvo vielu. Tomēr ir jāatgādina, ka EMA ir uzskatījusi, ka ir jāaizklāj aktīvās vielas koncentrācijas sadalījums un iekšējais atsaucē standarts, kas izmantots analītiskajos testos. Prasītājas nav sniegušas nevienu elementu, kas ļautu izprast, kādēļ ar šo aizklāšanu nav pietiekami, nedz arī to, kā konkurenti varētu pārkāpt ekskluzivitātes tiesības attiecībā uz aktīvo vielu.
- 87 Sestām kārtām, prasītājas norāda, ka 1. daļas pētījumu ziņojumu publiskošanas gadījumā pastāv risks, ka tās tūlīt zaudēs datu ekskluzivitāti, jo ziņojumu varēs izmantot konkurenti trešajās valstīs, kur tas ir atļauts. Katrā ziņā, papildus tam, ka šis prasītāju arguments ir neskaidrs un neprecīzs, nekas neļauj secināt, ka piekļuve attiecīgajai informācijai, kurai prasītāju komerciālo interešu aspektā nav konfidenciāla rakstura, pati par sevi vien trešajā valstī esošam konkurējošam farmācijas uzņēmumam ļautu vienkāršāk iegūt TA. Vēl jo izteiktāk tas tā ir tādēļ, ka dati par aktīvās vielas koncentrācijas sadalījumu, iekšējo atsaucē standartu, kas izmantots analītiskajos testos, detaļām un atlikumu robežvērtību noteikšanas pieprasījumu joprojām paliek aizklāti. Prasītājas nav izvirzījušas nevienu konkrētu argumentu, lai pierādītu apgalvotā apdraudējuma faktisko pastāvēšanu noteiktās trešajās valstīs. Turklāt visu pētījumu neizpaušana, lai trešo valstu iestādēm neļautu ienākt to tirgū ražotājam, neiesniedzot pašam savus pētījumus, sagrautu sabiedrības tiesības, kas paredzētas Savienības tiesībās, piekļūt dokumentiem, kuros ir informācija par atļautajām zālēm.
- 88 Septītām kārtām, pieņemot, ka 1. daļas pētījumu ziņojumi varētu tikt izmantoti kā konkurentu iesniegtās TA dokumentācijas elements saistībā ar procedūru, kas sāka par ģenēriskām zālēm, kuras konkurē ar *Bravecto*, šādas ģenēriskās zāles tāpat nevar tikt pārdotas pirms desmit gadu termiņa beigām (skat. Direktīvas 2001/82 13. panta 1. punkta otro daļu). Tādēļ ir grūti iedomāties, ka informācijas izmantošana gandrīz desmit gadus pēc *Bravecto* laišanas tirgū varētu kaitēt prasītāju komerciālajām interesēm.

- 89 Astotām kārtām, prasītājas turklāt arī velti norāda, ka tās ziņojumu izstrādē ir ieguldījušas ievērojamus līdzekļus un ka tas uzskatāmi pierādot to potenciālo tirgus vērtību. Vispirms, kā atgādināts iepriekš 82. punktā, Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punktā paredzēto personas komerciālo interešu aizsardzības apdraudējumu obligāti nenosaka, ņemot vērā izpaužamās informācijas īpašumtiesību vērtību. Citiem vārdiem, fakts, ka drošuma pētījumu veikšanai ir nepieciešami finansiāli farmācijas uzņēmumu ieguldījumi, pats par sevi nenozīmē, ka minētie pētījumi ir konfidenciāli. Turpinot, kā uzsvērts iepriekš 72. punktā, visiem drošuma pētījumiem, kas iekļauti veterināro zāļu TA pieprasījumos, ir jāatbilst Direktīvas 2001/82 un EMA vadlīniju par toksiskuma pētījumiem prasībām. Visbeidzot, 1. daļas pētījumu ziņojumos ietvertie dati ir aizsargāti ar ekskluzivitāti (skat. iepriekš 84. punktu). Ņemot vērā šos apstākļus, ir jākonstatē, ka visiem farmācijas uzņēmumiem ir jāveic savi drošuma pētījumi, jo tie nevar tikai atsaukties uz konkurējošo uzņēmumu pētījumiem. Tādēļ tiem ir šai ziņā jāveic tādi paši finansiāli ieguldījumi kā prasītājām. Līdz ar to nešķiet, ka šādas informācijas, kurai ir tirgus vērtība, izpaušana tikai tādēļ vien varētu kaitēt prasītāju komerciālajām interesēm un tādējādi šai informācijai pašai par sevi būtu komerciāli konfidenciāls raksturs.
- 90 Devītām kārtām, nav atbalstāms arguments, ka konkurenti varētu kaitēt nākotnē plānotajiem projektiem, kurus MSD ir paredzējusi īstenot ar *Bravecto* Savienībā un ārpus tās. Proti, no apstrīdētā lēmuma izriet, ka EMA ir piekritusi aizklāt 1. daļas pētījumu ziņojumu atsauces uz visiem prasītāju nākotnes projektiem. Ņemot vērā to un kā uzsver EMA, nav īsti saprotams, kā dokumentu publiskošana varētu ietekmēt nākotnes projektus un *Bravecto* izstrādi citām indikācijām.
- 91 Desmitām kārtām, atbalstu nerod apgalvojums, ka konkurenti varētu kaitēt prasītājām, ārpus konteksta izpaužot 1. daļas pētījumu ziņojumu daļas, lai kaitētu *Bravecto* reputācijai. Proti, iespēja kaitēt dokumentu īpašnieka reputācijai nav kritērijs, uz kā pamata varētu tikt noteikts, vai informācija ir konfidenciāla vai nav.
- 92 Vienpadsmitām kārtām, ir jānorāda apgalvojums, ka 1. daļas pētījumu ziņojumos ietvertā neklīniskā informācija MSD konkurentiem ļautu vieglāk iegūt TA. Prasītājas minētajos ziņojumos nav nedz identificējušas jebkādu konkrētus datus, nedz arī savus apgalvojumus pamatojušas ar konkrētiem argumentiem, kas ļautu uzskatīt, ka neklīniskā informācija ir konfidenciāla rakstura.
- 93 Kā pēdējais ir jānorāda, ka prasītājas apgalvo, ka EMA pieeja, atbilstoši kurai prasītājām ir jāpierāda, kā konkurējoša izstrādājuma TA pamatā varētu būt prasītāju dokumentu negodīga izmantošana, neatbilst judikatūrai, saskaņā ar kuru būtu tikai jāpierāda, ka prasītāju datu negodīga izmantošana ir saprātīgi paredzama, nevis tikai hipotētiska. Šāds arguments nav atbalstāms, jo prasītājas, kā to norādījusi EMA, nav pierādījušas savu datu negodīgas izmantošanas hipotētisko risku. Proti, iepriekš 84. punktā ir atgādināts, ka konkurējošiem uzņēmumiem katrā ziņā ir jāveic pašiem savi pētījumi atbilstoši piemērojamajām zinātniskajām vadlīnijām un jāsniedz visi dati, lai dokumentācija būtu pilnīga. Šādos apstākļos nešķiet saprātīgi paredzams, ka salīdzinošais vērtējums ar prasītāju dokumentāciju ļautu to konkurentiem paātrināt normatīvās atļaujas procedūru un ļautu ātrāk iegūt atļauju klīnisko pētījumu veikšanai.
- 94 No visa iepriekš izklāstītā izriet, ka otrais pamats ir jānorāda.

Par trešo pamatu, kas ir saistīts ar Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punktā paredzēto 1. daļas pētījumu ziņojumu aizsardzību pret lēmumu pieņemšanas procesa ietekmēšanu

- 95 Trešā pamata atbalstam prasītājas vispirms norāda, ka 1. daļas pētījumu ziņojumu publiskošana katrā ziņā būtu priekšlaicīga. Tās uzsver, ka EMA uzskata, ka tā var aizklāt tikai informāciju saistībā ar prasītāju turpmākajiem pieprasījumiem, taču ne informāciju, kas iekļauta TA pieprasījumā, saistībā ar kuru tika iesniegti ziņojumi. Tās uzskata, ka, ja izpaušana var ietekmēt nākotnē iesniegtu TA pieprasījumu, uz attiecīgo informāciju attiecas Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punkts (kā arī tās 4. panta 2. punkts) un tā ir jāatzīst par konfidenciālu. Turpinājumā tās norāda, ka datu izpaušana

- stimulēs TA pieprasītājus pieprasījuma pamatojumam iesniegt tikai minimālo informāciju. Visbeidzot tās norāda, ka tās tieši un individuāli skartu iespējamās sekas, kādas 1. daļas pētījumu ziņojumu publiskošanai var būt uz *EMA* lēmumu pieņemšanas procesu saistībā ar *Bravecto* un ka tām tādējādi ir tiesības izvirzīt argumentus saistībā ar Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punktu.
- 96 *EMA* apstrīd faktu, ka 1. daļas pētījumu ziņojumu publiskošana varētu ietekmēt *Bravecto* TA procedūru.
- 97 Trešā pamata ietvaros prasītājas norāda, ka 1. daļas pētījumu ziņojumu publiskošana ietekmēs lēmumu pieņemšanas procesu un tādēļ tā ir pretrunā Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punktam.
- 98 Vispirms ir jāatgādina, ka, lai piemērotu Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punktā paredzēto izņēmumu, ir jāpierāda, ka piekļuve pieprasītajiem dokumentiem var konkrēti un reāli apdraudēt Komisijas lēmumu pieņemšanas procesa aizsardzību un ka šā kaitējuma risks ir saprātīgi paredzams, nevis gluži hipotētisks (skat. spriedumu, 2008. gada 18. decembris, *Muñiz/Komisija*, T-144/05, nav publicēts, EU:T:2008:596, 74. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 99 Turklāt ir jāuzsver, ka Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punktā ir skaidri nošķirts gadījums, kad process ir noslēdzies, un gadījums, kad tas vēl nav noticis. Tātad, pirmkārt, saskaņā ar minētās regulas 4. panta 3. punkta pirmo daļu izņēmuma par lēmumu pieņemšanas procesa aizsardzību piemērošanas jomā ietilpst jebkurš dokuments, ko iestāde ir izstrādājusi savai iekšējai lietošanai, vai iestādes saņemts dokuments, kurš skar jautājumu, par ko tā vēl nav pieņēmusi lēmumu. Otrkārt, šīs pašas regulas 4. panta 3. punkta otrajā daļā ir paredzēts, ka pēc lēmuma pieņemšanas minētais izņēmums attiecas vienīgi uz dokumentiem, kuros ietverts viedokļu izklāsts iekšējām vajadzībām saistībā ar apspriedēm un iepriekšējām pārrunām attiecīgajā iestādē (spriedums, 2011. gada 21. jūlijs, *Zviedrija/MyTravel* un Komisija, C-506/08 P, EU:C:2011:496, 78. punkts).
- 100 Tādēļ tikai attiecībā uz daļu iekšējai lietošanai paredzētu dokumentu, proti, tādiem dokumentiem, kuros ietverts viedokļu izklāsts iekšējām vajadzībām saistībā ar apspriedēm un iepriekšējām pārrunām attiecīgajā iestādē, minētās Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punkta otrajā daļā ir dotas tiesības atteikt piekļuvi arī tad, kad lēmums jau ir pieņemts, ja šo dokumentu izpaušana var nopietni kaitēt lēmumu pieņemšanai iestādē (spriedums, 2011. gada 21. jūlijs, *Zviedrija/MyTravel* un Komisija, C-506/08 P, EU:C:2011:496, 79. punkts).
- 101 No tā izriet, ka Savienības likumdevējs ir uzskatījis, ka, tiklīdz lēmums ir pieņemts, lēmumu pieņemšanas procesa aizsardzības prasības nav vairs tik aktuālas, tādējādi jebkura cita dokumenta, izņemot Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punkta otrajā daļā minētos dokumentus, izpaušana nekādi nevar kaitēt minētajam procesam un atteikums izpaust šādu dokumentu nav atļauts, lai arī tā izpaušana, ja tā notiktu pirms attiecīgā lēmuma pieņemšanas, varētu nopietni kaitēt šim procesam (spriedums, 2011. gada 21. jūlijs, *Zviedrija/MyTravel* un Komisija, C-506/08 P, EU:C:2011:496, 80. punkts).
- 102 Šajā gadījumā vispirms ir jākonstatē, ka 1. daļas pētījumu ziņojumi ir iesniegti un izvērtēti *Bravecto* TA procedūras ietvaros, tad – ka *EMA* prasītājam ir piešķirusi šo zāļu TA konkrētai terapeitiskai indikācijai, un visbeidzot, ka *Bravecto* TA piešķiršanas procedūra bija noslēgusies, vēl pirms trešā persona lūdza piekļuvi minētajiem ziņojumiem. Tādējādi prasītājas būtībā atsaucas uz Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punkta otro daļu.
- 103 Prasītāju argumenti ir jāvērtē, ņemot vērā šos apsvērumus.
- 104 Vispirms ir jāatbild uz *EMA* argumentu, ka prasītāju izvirzītais trešais pamats ir jānoraida, jo tām neesot konkrētas leģitīmas intereses to izvirzīt. *EMA* izvirzītās argumentācijas pamatā ir fakts, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 4. punktu trešo personu izdotu dokumentu gadījumā iestādei, ja nav skaidrs, vai šo dokumentu drīkst vai nedrīkst izpaust, ir ar tām jāapspriežas, lai

- noskaidrotu, vai ir jāpiemēro šīs pašas regulas 4. panta 1. vai 2. punktā paredzētais izņēmums. Tā kā šīs normas tekstā ir norādīts, ka dokumentu īpašnieka izvirzītais izņēmums to neizpaušanai var tikt balstīts tikai uz Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 1. un 2. punktu, prasītājam nebija intereses Vispārējā tiesā atsaukties uz iespējamo šīs regulas 4. panta 3. punkta pārkāpumu.
- 105 Tas būtībā ir pamats secināt, ka arī procedūrā Vispārējā tiesā ir piemērojamas robežas, kādās ir jāapspriežas ar trešajām personām, kuras ir datu avots, tikai lai “noskaidrotu, [ka] ir jāpiemēro [Regulas Nr. 1049/2001 4. panta] 1. vai 2. punktā paredzētais izņēmums”, nevis šīs regulas 4. panta 3. punktā paredzētais izņēmums.
- 106 Taču jāatzīst, ka nav juridisku šķēršļu, lai prasītājas prasības par tiesību akta atcelšanu ietvaros Vispārējā tiesā nevarētu atsaukties uz Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punkta pārkāpumu. Šīs pašas regulas 4. panta 4. punktā ietvertā prasība, kas attiecas uz prasītājam, apspriešanās ietvaros aprobežoties vienīgi ar minētās regulas 4. panta 1. un 2. punktā paredzētajiem izņēmumiem, *ipso jure* nerada šķērslus Vispārējā tiesā izvirzīt šīs regulas 4. panta 3. punkta pārkāpumu. Tas tā vēl jo vairāk ir tādēļ, kā uzsver prasītājas, ka tās tieši skar gan EMA lēmums publiskot dokumentus, kurus tās uzskata par konfidencialiem, gan šīs publiskošanas ietekme uz šīs iestādes lēmumu pieņemšanas procesu saistībā ar *Bravecto*.
- 107 Līdz ar to pamats nevar tikt noraidīts tādēļ, ka prasītājam apgalvoti neesot nekādas intereses to izvirzīt.
- 108 Pēc būtības raugoties, prasītājas vispirms norāda, ka 1. daļas pētījumu ziņojumi tiks izmantoti jauniem atļaujas pieteikumiem, jo tās vēlas uz tiem atsaukties savos pieteikumos, ko tās plāno iesniegt nākotnē. Tādēļ tās uzskata, ka uz minēto informāciju attiecas Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punkts un ka tās izpaušana tādējādi ļoti nelabvēlīgi ietekmēs EMA lēmumu pieņemšanas procesu notiekošajā administratīvajā procedūrā un nākotnē paredzamajās administratīvajās procedūrās.
- 109 Tomēr šiem argumentiem nevar piekrist. Pirmkārt, kā pamatoti norādījusi EMA, TA īpašniekiem, – kuri to iegūšanai ir iesnieguši datus par drošuma izmēģinājumiem, – pēc TA procedūras noslēgšanās ir paredzēta datu aizsardzība vairākos līmeņos. No vienas puses, datu īpašniekiem ir piemērojams datu aizsardzības periods atbilstoši Regulas Nr. 726/2004 39. panta 10. punktam. No otras puses, tiem ir piemērojama TA dokumentācijā ietvertās konfidencialās komercinformācijas aizsardzība, tostarp attiecībā uz informāciju saistībā ar izstrādājuma ražošanu un citām vielas ražošanā izmantotā kvalitātes procesa tehniskajām un rūpnieciskajām īpatnībām. Ņemot vērā šīs garantijas, *a priori* nešķiet, ka piekļuve 1. daļas pētījumu ziņojumiem pēc TA izsniegšanas varētu kaitēt prasītāju interesēm.
- 110 Otrkārt, fakts, ka jaunu TA pieprasījumu ietvaros var tikt atkārtoti izmantoti citi dati, pats par sevi nav iemesls uzskatīt, ka šī informācija ir konfidenciala, nedz arī, ka tā varētu ietekmēt lēmumu pieņemšanas procesu Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punkta izpratnē. Kā tika uzsvērts iepriekš 46. punktā, EMA apstrīdētajā lēmumā ir raudzījusies, lai dati, kas neattiecas uz jau atļautu indikāciju un dati par nākotnē plānotiem izstrādes projektiem paliktu konfidenciali.
- 111 Treškārt, katrā ziņā ir jākonstatē, ka prasītājas nav iesniegušas elementus, kas ļautu secināt, ka apgalvotā ietekme uz lēmumu pieņemšanas procesu būtu smaga. Kā izriet arī no iepriekš 98. un 99. punktā minētās judikatūras un ņemot vērā iepriekš 102. punktā konstatēto, prasītājam ir jāpierāda, ka piekļuve 1. daļas pētījumu ziņojumiem var konkrēti un faktiski apdraudēt Komisijas lēmumu pieņemšanas procesa aizsardzību un ka šā kaitējuma risks ir saprātīgi paredzams, nevis tīri hipotētisks (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2008. gada 18. decembris, *Muñiz/Komisija*, T-144/05, nav publicēts, EU:T:2008:596, 74. punkts un tajā minētā judikatūra). Šādas pierādīšanas nepieciešamība vēl jo vairāk ir pamatota ar to, ka lēmumu pieņemšanas procesa aizsardzības prasības nav tik aktuālas.
- 112 Turklāt prasītājas velti apgalvo, ka tādu datu kā 1. daļas pētījumu ziņojumu publiskošana TA pieprasītājus stimulētu iesniegt minimālu jutīgo informāciju EMA un tas nebūtu produktīvi.

- 113 No vienas puses, farmācijas uzņēmumiem, kuri vēlas iegūt TA savām zālēm, nav nekādas intereses iesniegt EMA pēc iespējas mazāk informācijas, jo šāda pieeja būtiski samazinātu to sekmes šajā ziņā.
- 114 No otras puses, atzīstot, ka farmācijas uzņēmumi, iespējams, varētu nevēlēties zāļu TA pieprasījuma procedūrā iesniegt EMA informāciju, jo tā atbilstoši Regulai Nr. 1049/2001 varētu tikt izpausta, nerodas pamats smagam lēmumu pieņemšanas procesa aizskārumam Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punkta otrās daļas izpratnē (šajā nozīmē un pēc analogijas skat. spriedumu, 2011. gada 24. maijs, *Batchelor*/Komisija, T-250/08, EU:T:2011:236, 80. punkts).
- 115 No visa iepriekš izklāstītā izriet, ka trešais pamats ir jānoraida.

Par ceturto pamatu, kas ir balstīts uz kļūdām interešu izvērtēšanā

- 116 Prasītājas konstatē, ka EMA apstrīdētajā lēmumā vairākkārt papildus esot norādījusi, ka informācija katrā ziņā var tikt izpausta, ja to pamato sevišķas sabiedrības intereses. Taču tās konstatē, ka EMA nav identificējusi nedz sabiedrības interešu raksturu, nedz iemeslus, kādēļ tās būtu pārākas par prasītāju interesēm. Tās uzskata, ka Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punkta interpretācija, ņemot vērā TRIPS līguma 39. panta 3. punktu, nozīmē, ka gadījumā, kad pastāv datu negodīgas izmantošanas risks, sevišķu sabiedrības interešu hipotēzes aprobežojas ar gadījumiem, kad ir jāaizsargā sabiedrība, taču šajā lietā tādas nepieciešamības nav. Tās piebilst, ka to pamattiesību uz privātās dzīves neaizskaramību, kā arī to profesionālo datu aizsardzības un tiesību uz īpašumu (tostarp intelektuālo īpašumu) aizsardzības vārdā EMA bija jāpārbauda, vai publiskošana ir samērīga ar prasītāju interešu aizskārumu un vai nav iespējami citi risinājumi (kā, piemēram, paziņojums, kas paredzēts neatkarīgiem akadēmiskiem pētniekiem). Tās uzskata, ka EMA paustās bažas par sabiedrības veselību nav pietiekamas, lai pamatotu sevišķas sabiedrības intereses, jo šie iemesli būtībā ir pamatoti ar vispārīgiem un nepierādītiem apgalvojumiem. Šajā ziņā EMA nevarot atsaukties uz saviem uzdevumiem sabiedrības veselības jomā un Regulā Nr. 1049/2001 paredzēto pārskatāmības pienākumu, lai publiskotu 1. daļas pētījumu ziņojumus, jo Regulā Nr. 726/2004 jau ir paredzēts sīki izstrādāts piekļuves režīms, atbilstoši kuram komerciālā ziņā konfidenciālus datus izpaust nedrīkst.
- 117 EMA nepiekrīt nevienam no minētajiem argumentiem.
- 118 Vispirms ir svarīgi noteikt prasītāju izvirzītā ceturta pamata konkrēto tvērumu. No prasības pieteikuma 111. punkta izriet, ka pārmetums EMA, ka tā nav izvērtējusi intereses, tiek adresēts, “kad ir konstatēta 1. daļas pētījumu ziņojumu (pilnīga vai daļēja) konfidencialitāte”. Tādējādi pamats neattiecas uz brīdi – hronoloģiski agrāku –, kad EMA apsver šādas informācijas konfidencialitātes esamību. Prasītāju prasības pieteikuma 114. un nākamajos punktos izklāstītā argumentācija tomēr ir pretrunīga un ļauj uzskatīt, ka tās pārmet EMA arī to, ka tā nav izvērtējusi intereses pirmajā argumentācijas posmā, proti, izvērtējot, vai šī informācija ir konfidenciāla rakstura vai nav.
- 119 Kad tas ir precizēts, pirmām kārtām ir jāpārbauda pamats attiecībā uz interešu neizvērtēšanu, pat ja strīdīgā informācija ir konfidenciāla, un, pakārtoti, attiecībā uz kāda no Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punktā paredzētajiem izņēmumiem pastāvēšanu.
- 120 Pirmkārt, ir jāatgādina, ka no Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pēdējā teikuma izriet, ka Savienības iestādes neatsaka piekļuvi dokumentam, ja publiskošanu pamato sevišķas sabiedrības intereses, pat ja tas var apdraudēt noteiktas fiziskas vai juridiskas personas komerciālās intereses vai Savienības iestādēs veicamo pārbaužu, izmeklēšanas un revīzijas mērķu aizsardzību (spriedums, 2014. gada 7. oktobris, *Schenker*/Komisija, T-534/11, EU:T:2014:854, 74. punkts). Šādā kontekstā ir jāizvērtē specifiskās intereses, kas ir jāaizsargā, neizpaužot attiecīgo dokumentu, no vienas puses, un, it īpaši, sabiedrības intereses, lai šis dokuments būtu pieejams, no otras puses, ņemot vērā, kā tas ir precizēts Regulas Nr. 1049/2001 preambulas 2. apsvērumā, no tā izrietošās priekšrocības, ko sniedz palielināta pārskatāmība, proti, uzlabojot pilsoņu līdzdalību lēmumu pieņemšanas procesā, kā arī

- pilsoņu administrācijas leģitimitāti, efektivitāti un atbildību demokrātiskā sistēmā (spriedums, 2010. gada 21. oktobris, *Agapiou Joséphidès*/Komisija un *EACEA*, T-439/08, nav publicēts, EU:T:2010:442, 136. punkts).
- 121 Lai gan sabiedrības sevišķās intereses, kas var pamatot dokumenta publiskošanu, nav obligāti jānošķir no Regulas Nr. 1049/2001 pamatā esošajiem principiem (spriedums, 2013. gada 14. novembris, *LPN* un *Somija*/Komisija, C-514/11 P un C-605/11 P, EU:C:2013:738, 92. punkts), tomēr no judikatūras izriet, ka ar vispārīgiem apsvērumiem nevar tikt pierādīts, ka pārskatāmības principam piemīt kāda sevišķa nozīme, kas varētu prevalēt pār iemesliem, kuri pamato atteikumu publiskot attiecīgos dokumentus, un ka pieteikuma iesniedzējam ir konkrēti jānorāda apstākļi, no kuriem izriet sevišķas sabiedrības intereses, kas pamato attiecīgo dokumentu publiskošanu (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2013. gada 14. novembris, *LPN* un *Somija*/Komisija, C-514/11 P un C-605/11 P, EU:C:2013:738, 93. un 94. punkts, un 2015. gada 23. septembris, *ClientEarth* un *International Chemical Secretariat/ECHA*, T-245/11, EU:T:2015:675, 193. punkts).
- 122 No vienas puses, kā uzsvērusi *EMA*, tā šajā gadījumā nesecināja, ka attiecīgā informācija būtu aizsargājama ar tādu izņēmuma regulējumu kā Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. vai 3. punktā paredzētais. Tādēļ tai nebija pienākuma noteikt vai izvērtēt sabiedrības intereses informācijas izpaušanā, ne arī līdzsvarot tās ar prasītāju interesēm saglabāt minētās informācijas konfidencialitāti.
- 123 No otras puses, jānorāda, ka prasītāju apgalvojums par to, ka *EMA* apstrīdētajā lēmumā vairākkārt papildus esot norādījusi, ka informācija katrā ziņā var tikt izpausta, ja to pamato sevišķas sabiedrības intereses, ir neprecīzs un bez pamatojuma. Proti, prasītājas nav identificējušas apstrīdētā lēmuma punktus, kuros *EMA* būtu atsaukusies uz sevišķām sabiedrības interesēm, un tādējādi nav iespējams izprast kontekstu, kādā šie apsvērumi ir radušies.
- 124 Otrkārt, pieņemot, ka netiek ņemts vērā prasītāju pārmetums *EMA*, ka tā nav izvērtējusi intereses, pārbaudot katras informācijas daļas konfidencialitātes esamību, tomēr ir jākonstatē, ka izvirzītie argumenti nav atbalstāmi.
- 125 Pirmkārt, prasītāju argumentācijas pamatā ir kļūdainais pieņēmums par vispārējās konfidencialitātes prezumpcijas esamību. Pirmā pamata analizē atklājās, ka attiecībā uz drošuma pētījumu ziņojumiem, uz kuriem attiecas piekļuves dokumentiem pieteikums, šāda prezumpcija nepastāv.
- 126 Otrkārt, prasītājas būtībā apgalvo, ka, ņemot vērā Regulas Nr. 726/2004 speciālās normas, *EMA*, analizējot jautājumu par 1. daļas pētījumu ziņojumu publiskošanu atbilstoši Regulai Nr. 1049/2001, bija jārikojas piesardzīgi un ka tai tādēļ savā vērtējumā bija jāiekļauj arī jautājums par sevišķām sabiedrības interesēm.
- 127 Katrā ziņā Regulas Nr. 726/2004 73. pantā ir skaidri paredzēts, ka Regulas Nr. 1049/2001 normas ir piemērojamas *EMA* rīcībā esošiem dokumentiem. Tādēļ tai LESD 15. pantā un Regulā Nr. 1049/2001 ietvertā pārskatāmības principa vārdā bija jāpiešķir piekļuve tās rīcībā esošajiem dokumentiem, proti, tostarp pētījumu ziņojumiem, kas tai iesniegti TA procedūru ietvaros. Tikai tad, ja uz šiem dokumentiem attiecas kāds no Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā paredzētajiem izņēmumiem, šī piekļuve ir jāatsaka. Tādējādi un pretēji prasītāju apgalvotajam, Regulā Nr. 726/2004 nav paredzēts īpašs režīms piekļuvei dokumentiem, ar kuru būtu radīta atkāpe no Regulā Nr. 1049/2001 paredzētā vispārējā pārskatāmības principa.
- 128 Tādēļ *EMA*, neizmantojama sevišķu sabiedrības interešu principu, veicot 1. daļas pētījumu ziņojumu datu konfidencialā rakstura izvērtējumu, nav pieļāvusi kļūdu tiesību piemērošanā.

- 129 Treškārt, prasītājas būtībā norāda, ka Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punkts bija jāinterpretē un jāpiemēro, ņemot vērā *TRIPS* līguma 39. panta 3. punktu. Tās uzskata, ka, tā kā pastāvēja datu negodīgas izmantošanas risks, 1. daļas pētījumu ziņojumi drīkstēja tikt publiskoti tikai tad, ja pastāvētu sevišķas sabiedrības intereses šajā publiskošanā, un šādas intereses varot pastāvēt tikai tad, ja ir jāaizsargā sabiedrība. Taču šajā lietā šādas intereses neesot.
- 130 Šie argumenti ir jānoraida. Svarīgi atgādināt, ka *TRIPS* līguma 39. panta 3. punktā minētie “regulatīvie dati” ir aizsargāti kā ar Regulas Nr. 726/2004 39. panta 10. punktu, tā arī ar Regulas Nr. 1049/2001 4. pantu. Šajās abās normās faktiski ir paredzēti pasākumi, lai nodrošinātu, ka dati ir aizsargāti pret negodīgu komerciālu izmantošanu. Šādi pasākumi ir atbilstoši *TRIPS* līguma 39. panta 3. punkta *in fine* prasībām. Tādēļ prasītājam būtu jānorāda, kādēļ iepriekš minētajās normās paredzētā aizsardzība varētu nebūt pietiekama un kādēļ būtu nepieciešama sevišķu sabiedrības interešu atspoguļošana.
- 131 Ceturtkārt, prasītājas uzskata, ka prasītāju pamattiesību uz privātās dzīves neaizskaramību, kā arī to profesionālo datu aizsardzības un tiesību uz īpašumu (tostarp intelektuālo īpašumu) aizsardzības vārdā *EMA* bija jāpārbauda, vai publiskošana ir samērīga ar prasītāju interešu aizskārumu un vai nav iespējami citi risinājumi (kā, piemēram, paziņojums, kas paredzēts neatkarīgiem akadēmiskiem pētniekiem). Tomēr šiem argumentiem nevar piekrist. Proti, šis jautājums jau tika izskatīts Regulas Nr. 1049/2001 normu kontekstā. Kā pareizi atgādina *EMA*, no Regulu Nr. 1049/2001 un Nr. 726/2004, atskaitot Regulā Nr. 1049/2001 paredzētos izņēmumus, kombinētas piemērošanas izriet, ka ikvienam pilsonim ir tiesības piekļūt *EMA* rīcībā esošiem dokumentiem, tostarp dokumentiem, kurus iesnieguši farmācijas uzņēmumi nolūkā iegūt TA. Šajā gadījumā *EMA* ir piemērojusi tikai šīs normas. Ņemot vērā, ka uz 1. daļas pētījumu ziņojumiem neattiecas vispārējā konfidencialitātes prezumpcija, tā piekļuvi minētajiem ziņojumiem pilnībā varēja liegt tikai tad, ja visa tajos ietilpstošā informācija būtu konfidenciāla komercinformācija, kuras publiskošana varētu skart prasītāju komerciālās intereses, taču to tās nav pierādījušas. Šādos apstākļos *EMA*, piemērojot Regulas Nr. 1049/2001 normas, nevarēja aizskart prasītāju pamattiesības.
- 132 Šajā ziņā attiecībā uz konkrēto pārmetumu *EMA*, ka tā nav pārbaudījusi, vai publiskošana ir samērīga ar prasītāju interešu aizskārumu, ir lietderīgi uzsvērt, ka Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 6. punktā ir paredzēts, ka, ja izņēmumi attiecas tikai uz kādu pieprasītā dokumenta daļu, pārējās dokumenta daļas tiek publiskas un ka daļēja piekļuve minētajam dokumentam *EMA* ir jāpārbauda, ievērojot samērīguma principu (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2001. gada 6. decembris, *Padome/Hautala*, C-353/99 P, EU:C:2001:661, 27. un 28. punkts).
- 133 Judikatūrā ir uzsvērts, ka no Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 6. punkta teksta izriet, ka iestādei vai struktūrai ir jāpārbauda iespēja atļaut daļēji iepazīties ar pieteikumā par piekļuvi minētajiem dokumentiem, iespējamo atteikumu attiecinot tikai uz ziņām, uz kurām attiecas minētie izņēmumi. Iestādei vai struktūrai ir jāpiešķir šāda daļēja piekļuve, ja šīs iestādes vai struktūras mērķis, atsakot piekļuvi dokumentam, var tikt sasniegts, šai iestādei neizpaužot tikai tos fragmentus, kas var apdraudēt sabiedrības aizsargājamās intereses (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2001. gada 6. decembris, *Padome/Hautala*, C-353/99 P, EU:C:2001:661, 29. punkts, un 2013. gada 12. septembris, *Besselink/Komisija*, T-331/11, nav publicēts, EU:T:2013:419, 84. punkts).
- 134 Dažādo apstrīdētajā lēmumā minēto dokumentu sīkā pārbaudē atklājas, ka *EMA* ir pārbaudījusi piekļuvi dokumentiem, stingri ievērojot samērīguma principu, kura piemērošana piekļuves dokumentiem jomā ir aprakstīta iepriekš 132. un 133. punktā minētajā judikatūrā.
- 135 Piektkārt, kā uzskata prasītājas, *EMA* paustās bažas par sabiedrības veselību neesot pietiekamas, lai pamatotu sevišķas sabiedrības intereses, jo šie iemesli būtībā esot pamatoti ar vispārīgiem un nepierādītiem apgalvojumiem, kas ar 1. daļas pētījumu ziņojumiem konkrēti nav saistīti. Šis arguments ir jānoraida, jo prasītājas nav identificējušas nevienu apstrīdētā lēmuma punktu, kurā *EMA* būtu minējusi apsvērumus saistībā ar sabiedrības veselību. Turklāt arī nešķiet, ka *EMA* savu lēmumu

- publiskot 1. daļas pētījumu ziņojumus būtu balstījusi uz bažām par sabiedrības veselību. Vienīgie iemesli, kas ir noteikuši apstrīdētā lēmuma virzienu, ir par to, vai attiecīgajiem dokumentiem nav piemērojams kāds no Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā paredzētajiem izņēmumiem.
- 136 Sestkārt, prasītāju pārmetums *EMA*, ka tā ir atsaukusies uz *Bravecto* drošumu saistībā ar dokumentu publiskošanu, nav atbilstošs iepriekš 135. punktā norādīto iemeslu dēļ. Proti, prasītājas nav minējušas nevienu apstrīdētā lēmuma punktu, kas norādītu, ka *EMA*, lai pieņemtu lēmumu par 1. daļas pētījumu ziņojumu publiskošanu, būtu balstījies uz *Bravecto* drošumu. Kā pareizi atgādina *EMA*, vispārējais noteikums ir tāds, ka Savienības iestāžu rīcībā esošajiem dokumentiem ir jābūt pieejamiem. Tādēļ ir svarīgi noteikt, vai uz visiem 1. daļas pētījumu ziņojumiem vai to daļu neattiecas kāds no Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā minētajiem izņēmumiem. Tā kā *EMA* ir uzskatījusi, ka minētie izņēmumi šajā gadījumā nav piemērojami, tai nebija jāizvērtē intereses, nedz arī, *a fortiori*, jāidentificē un jāpierāda sevišķas sabiedrības intereses, kuru dēļ publiskošana, kā tas izriet arī no šī sprieduma 128. punkta, ir pieļaujama.
- 137 Turklāt ir lietderīgi precizēt, ka prasītājas ar savu argumentāciju rada pretrunas, atstājot iespaidu, ka ikviena dokumenta publiskošana, ko veic *EMA*, tiek īstenota, pildot tai uzticēto sabiedrības veselības aizsardzības uzdevumu, un notiek sabiedrības veselības vārdā, ko tā uzskata par ietilpstošu sevišķās sabiedrības interesēs. Taču fakts, ka ietekme, kāda attiecīgajiem dokumentiem var būt uz sabiedrību, ir viens no iemesliem, kādēļ Savienības likumdevējs ir pastiprinājis pārskatāmību un radījis tiesības piekļūt dokumentiem, tostarp *EMA* rīcībā esošajiem dokumentiem, tomēr nenozīmē, ka tādu dokumentu kā 1. daļas pētījumu ziņojumi publiskošana notiek pēc savas ierosmes sevišķu sabiedrības veselības aizsardzības interešu vārdā un ka tā automātiski rada nepieciešamību izvērtēt intereses. Kā tika atgādināts iepriekš 135. un 136. punktā, vispirms ir svarīgi noteikt, vai uz visiem 1. daļas pētījumu ziņojumiem vai to daļu neattiecas kāds no Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā minētajiem izņēmumiem.
- 138 Ņemot vērā visus šos apsvērumus, ceturtais pamats katrā ziņā ir jānoraida kā nepieņemams.

Par piekto pamatu, kas ir saistīts ar nepietiekamu interešu izvērtēšanu

- 139 Piekta pamata ietvaros prasītājas apgalvo, ka katrā ziņā, atbilstoši izvērtējot intereses, ņemot vērā ar Regulu Nr. 726/2004 izveidoto publiskošanas režīmu, *TRIPS* līgumu, prasītāju pamattiesības un samērīguma principu, būtu panākts rezultāts, kas tām būtu acīmredzami labvēlīgs. Tās uzsver, ka ar *EPAR* jau attiecīgā informācija bija padarīta pieejama publiski un ka 1. daļas pētījumu ziņojumos ietvertu datu publiskošana sabiedrības veselības apsvērumu dēļ var tikt īstenota kārtībā, kas mazāk ietekmē TA īpašnieka tiesības (piemēram, piešķirot ierobežotu piekļuvi ar nosacījumiem). Turklāt attiecībā uz *Bravecto* drošumu neesot paustas nekādas šaubas, kas pamatotu īpašu pārbaudi.
- 140 *EMA* atgādina, ka tā ir uzsvērusi, ka dokumenti nevarēja tikt kvalificēti par konfidenciālu komercinformāciju un ka tā tādēļ nevarēja tikt izvērtētas sevišķās sabiedrības intereses par labu to publiskošanai vai nepubliskošanai.
- 141 Prasītāju izvirzītais piektais pamats joprojām ir balstīts uz pieņēmumu, ka 1. daļas pētījumu ziņojumi ir pilnībā vai daļēji konfidenciāli. No iepriekšējo pamatu pārbaudes izriet, ka *EMA* nav pieļāvusi kļūdu, secinot, ka nav konfidenciālas informācijas Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. un 3. punkta izpratnē, un tādēļ tai nebija jālīdzsvaro īpašās intereses saglabāt konfidencialitāti ar sevišķajām sabiedrības interesēm, kas pamato publiskošanu.
- 142 Pirmo četru pamatu pārbaudē arī atklājās, ka šī *EMA* pieeja ir atbilstoša *TRIPS* līgumam, prasītāju pamattiesībām uz privātās dzīves neaizskaramību, to profesionālo datu un īpašumtiesību aizsardzībai, kā arī samērīguma principam.
- 143 No tā izriet, ka *EMA* nevar tikt pārņemta neatbilstoša interešu izvērtēšana.

144 Tādējādi piektais pamats katrā ziņā ir jānoraida kā nepamatots.

145 No visa iepriekš minētā izriet, ka prasība ir jānoraida.

Par tiesāšanās izdevumiem

146 Atbilstoši Vispārējās tiesas Reglamenta 134. panta 1. punktam lietas dalībniekam, kuram nolēmums ir nelabvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram nolēmums ir labvēlīgs. Tā kā prasītājam spriedums ir nelabvēlīgs, tām jāpiespriež atlīdzināt *EMA* tiesāšanās izdevumus saskaņā ar tās prasījumiem, tostarp tos, kas ir saistīti ar pagaidu noregulējuma tiesvedību.

Ar šādu pamatojumu

VISPĀRĒJĀ TIESA (otrā palāta)

nospriež:

1) Prasību noraidīt.

2) *MSD Animal Health Innovation GmbH* un *Intervet international BV* sedz savus, kā arī atlīdzina Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) tiesāšanās izdevumus, tostarp tos, kas ir saistīti ar pagaidu noregulējuma tiesvedību.

Prek

Buttigieg

Berke

Pasludināts atklātā tiesas sēdē Luksemburgā 2018. gada 5. februārī.

[Paraksti]

Satura rādītājs

Tiesvedības rašanās fakti	2
Tiesvedība un lietas dalībnieku prasījumi	3
Juridiskais pamatojums	3
Par pirmo pamatu, kas ir saistīts ar 1. daļas pētījumu ziņojumu aizsardzību atbilstoši Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. vai 3. punktam saskaņā ar vispārējo konfidencialitātes prezumpciju	4
Par otro pamatu, kas ir saistīts ar Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punktā paredzēto 1. daļas pētījumu ziņojumu kā komerciāli konfidenciālas informācijas aizsardzību	11
Par trešo pamatu, kas ir saistīts ar Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punktā paredzēto 1. daļas pētījumu ziņojumu aizsardzību pret lēmumu pieņemšanas procesa ietekmēšanu	16
Par ceturto pamatu, kas ir balstīts uz kļūdām interešu izvērtēšanā	19
Par piekto pamatu, kas ir saistīts ar nepietiekamu interešu izvērtēšanu	22
Par tiesāšanās izdevumiem	23