



## Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (ceturtā palāta)

2020. gada 22. janvārī\*

Apelācija – Piekļuve Savienības iestāžu vai struktūru dokumentiem – Regula (EK) Nr. 1049/2001 – 4. panta 2. punkta pirmais ievilkums – Izņēmums saistībā ar komerciālo interešu aizsardzību – 4. panta 3. punkts – Lēmumu pieņemšanas procesa aizsardzība – Dokumenti, kas iesniegti Eiropas Zāļu aģentūrā saistībā ar veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumu – Lēmums piešķirt piekļuvi dokumentiem trešajai personai – Vispārēja konfidencialitātes prezumpcija – Eiropas Savienības iestādes vai struktūras pienākuma piemērot vispārējo konfidencialitātes prezumpciju neesamība

Lietā C-178/18 P

par apelācijas sūdzību atbilstoši Eiropas Savienības Tiesas statūtu 56. pantam, ko 2018. gada 7. martā iesniedza

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

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

ko pārstāv *C. Thomas, barrister*, un *J. Stratford, QC, B. Kelly, solicitor*, un *P. Bogaert, advocaat*,

apelācijas sūdzības iesniedzējas,

otra lietas dalībiece –

**Eiropas Zāļu aģentūra (EMA)**, ko sākotnēji pārstāvēja *T. Jabłoński, S. Marino, S. Drosos* un *A. Rusanov*, vēlāk – *T. Jabłoński, S. Marino* un *S. Drosos*, pārstāvji,

atbildētāja pirmajā instancē,

TIESA (ceturtā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs *M. Vilaras* [*M. Vilaras*] (referents), Tiesas priekšsēdētājs *K. Lēnartss* [*K. Lenaerts*], kas pilda ceturtās palātas tiesneša pienākumus, tiesneši *S. Rodins* [*S. Rodin*], *D. Švābi* [*D. Šváby*] un *N. Pisarra* [*N. Piçarra*],

ģenerālvokāts: *Dž. Hogans* [*G. Hogan*],

sekretārs: *M. Longars* [*M. Longar*], administrators,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2019. gada 16. maija tiesas sēdi,

noklausījusies ģenerālvokāta secinājumus 2019. gada 11. septembra tiesas sēdē,

\* Tiesvedības valoda – angļu.

pasludina šo spriedumu.

## Spriedums

- 1 Ar apelācijas sūdzību *MSD Animal Health Innovation GmbH* un *Intervet International BV* lūdz atcelt Eiropas Savienības Vispārējās tiesas 2018. gada 5. februāra spriedumu lietā *MSD Animal Health Innovation* un *Intervet international/EMA* (T-729/15, turpmāk tekstā – “pārsūdzētais spriedums”, EU:T:2018:67), ar kuru tā noraidīja to prasību atcelt Eiropas Zāļu aģentūras (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* (turpmāk tekstā – “strīdīgais lēmums”).

### Atbilstošās tiesību normas

#### *Starptautiskās tiesības*

- 2 Līguma par ar tirdzniecību saistītām intelektuālā īpašuma tiesībām, kas ir ietverts 1.C pielikumā Marakešas Līgumam par Pasaules tirdzniecības organizācijas izveidošanu, kurš ir apstiprināts ar Padomes Lēmumu 94/800/EK (1994. gada 22. decembris) par daudzpusējo sarunu Urugvajes kārtā (no 1986. gada līdz 1994. gadam) panākto nolīgumu slēgšanu Eiropas Kopienas vārdā jautājumos, kas ir tās kompetencē (OV 1994, L 336, 1. lpp.) (turpmāk tekstā – “TRIPS līgums”), 39. panta 3. punktā ir paredzēts:

“Dalībvalstis, pieprasot iesniegt neizpaustus analīžu datus vai citas ziņas kā nosacījumu farmaceitisko vai lauksaimniecības ķīmisko preču (kurās tiek izmantotas jaunas ķīmiskas vielas) reklamēšanas apstiprināšanai, ja to iegūšana saistās ar ievērojamām grūtībām, aizsargā šādas ziņas no negodīgas komerciālas izmantošanas. Turklāt dalībvalstis aizsargā šādas ziņas no izpaušanas, izņemot gadījumus, kad tas ir nepieciešams, lai aizsargātu sabiedrību, vai ja vien netiek veikti pasākumi, lai nodrošinātu, ka ziņas tiek aizsargātas pret negodīgu komerciālu izmantošanu.”

#### *Savienības tiesības*

- 3 Regulas Nr. 1049/2001 1. panta a) punktā ir noteikts:

“Šīs regulas mērķis ir:

- a) noteikt principus, nosacījumus un ierobežojumus, kas saistīti ar sabiedrības vai privātām interesēm, kuri reglamentē tiesības piekļūt [EKL] 255. pantā paredzētajiem Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas (turpmāk tekstā “iestādes”) dokumentiem, nodrošinot iespējami plašāku piekļuvi tiem”.

- 4 Šīs regulas 4. panta “Izņēmumi” 2. punktā un 3. punkta pirmajā daļā ir noteikts:

“2. Iestādes var atteikt piekļuvi dokumentam, ja iepazīšanās ar to var kaitēt:

- fiziskas vai juridiskas personas komerciālo interešu, tostarp intelektuālā īpašuma, aizsardzībai,

[..]

3. Var atteikt piekļuvi dokumentam, ko iestāde izdevusi iekšējām vajadzībām, vai iestādes saņemtam dokumentam, kurš skar jautājumu, par ko tā nav pieņēmusi lēmumu, ja iepazīšanās ar šo dokumentu var nopietni kaitēt lēmumu pieņemšanai iestādē, ja vien iepazīšanās ar to nav saistīta ar sevišķām sabiedrības interesēm.”

### Tiesvedības priekšvēsture

- 5 Tiesvedības priekšvēsture un strīdīgā lēmuma saturs ir izklāstīti pārsūdzētā sprieduma 1.–10. punktā. Šīs tiesvedības vajadzībām tos var rezumēt šādi.
- 6 Abas apelācijas sūdzības iesniedzējas ietilpst *Merck* grupā, kas ir pasaules līdere veselības aprūpes nozarē.
- 7 2014. gada 11. februārī *EMA* izsniedza apelācijas sūdzības iesniedzējām tirdzniecības atļauju (turpmāk tekstā – “TA”) attiecībā uz veterinārām zālēm ar nosaukumu *Bravecto*, ko izmanto ērcu un blusu apkarošanā suņiem.
- 8 Pēc tam, kad *EMA* bija informējusi apelācijas sūdzības iesniedzējas par to, ka trešā persona, pamatojoties uz Regulu Nr. 1049/2001, tai ir lūgusi piekļuvi pieciem toksikoloģisko izmēģinājumu ziņojumiem, kurus tās ir iesniegušas TA pieteikuma ietvaros, un ka tā plāno izpaust triju no šiem ziņojumiem saturu, *EMA* tās aicināja iesniegt tai savus priekšlikumus attiecībā uz aizklāšanu šajos trijos ziņojumos (turpmāk tekstā – “strīdīgie ziņojumi”).
- 9 Ar 2015. gada 9. oktobra lēmumu *EMA* informēja apelācijas sūdzības iesniedzējas, ka tā piekrīt dažiem to aizklāšanas priekšlikumiem, proti, tiem, kuri attiecas uz aktīvās vielas koncentrācijas sadalījumu, iekšējo atsauces standartu, kas izmantots analītiskajos testos, un atsaucēm uz iepilnotajiem izstrādes projektiem.
- 10 Apelācijas sūdzības iesniedzējas galvenokārt uzskatīja, ka katram strīdīgajam ziņojumam ir jāpiemēro konfidencialitātes prezumpcija, un pakārtoti – ka ir jāaizklāj daudzas citas strīdīgo ziņojumu daļas.
- 11 Lai gan šajā jautājumā ir notikusi šī informācijas apmaiņa ar *EMA*, lietas dalībnieces savas nostājas nemainīja.
- 12 Strīdīgajā lēmumā *EMA* norādīja, ka šis lēmums aizstāj 2015. gada 9. oktobra lēmumu, un uzsvēra, ka tā saglabā šajā pēdējā minētajā lēmumā pausto nostāju un ka tā vēlas izpaust dokumentus, kuriem, pēc tās domām, nav konfidenciāla rakstura. Tā šim lēmumam pievienoja strīdīgos ziņojumus, kuros bija ietverti tās akceptēti aizklājumi tekstā.

### Tiesvedība Vispārējā tiesā un pārsūdzētais spriedums

- 13 Ar prasības pieteikumu, kas Vispārējās tiesas kanceleijā iesniegts 2015. gada 17. decembrī, prasītājas cēla prasību par strīdīgā lēmuma atcelšanu. Ar atsevišķu dokumentu, kas iesniegts tajā pašā dienā, tās iesniedza pieteikumu par pagaidu noregulējumu saskaņā ar LESD 278. pantu, lai apturētu minētā lēmuma izpildi.
- 14 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 strīdīgā lēmuma izpildi. Par šo rīkojumu iesniegtā sūdzība tika noraidīta ar Tiesas priekšsēdētāja vietnieka 2017. gada 1. marta rīkojumu *EMA/MSD Animal Health Innovation* un *Intervet international* (C-512/16 P(R), nav publicēts, EU:C:2017:149).

- 15 Prasības pamatošanai prasītājas izvirzīja piecus pamatus.
- 16 Pirmkārt, pārsūdzētā sprieduma 21.–57. punktā Vispārējā tiesa pārbaudīja pirmo pamatu par to, ka neesot ievērota vispārējā konfidencialitātes prezumpcija, kas esot piemērojama strīdīgajiem ziņojumiem un kas esot balstīta uz izņēmumu saistībā ar prasītāju komerciālo interešu aizsardzību.
- 17 Pārsūdzētā sprieduma 32. punktā tā konstatēja, ka strīdīgie ziņojumi nebija saistīti ar notiekošu administratīvu procedūru vai tiesvedību, jo TA *Bravecto* tika izsniegta pirms pieteikuma par piekļuvi šiem ziņojumiem. No minētā tā secināja, ka to izpaušana nevarēja izmainīt TA procedūru.
- 18 Minētā sprieduma 33.–37. punktā Vispārējā tiesa norādīja, ka šajā gadījumā nevarēja būt vispārēja konfidencialitātes prezumpcija, jo Savienības tiesiskais regulējums TA jomā neierobežo zāļu TA procedūras lietas materiālos iekļauto dokumentu izmantošanu un šis tiesiskais regulējums neierobežo piekļuvi šiem lietas materiāliem, piešķirot to vienīgi “attiecīgajām pusēm” vai “sūdzības iesniedzējiem”.
- 19 No minētā tā pārsūdzētā sprieduma 38.–40. punktā ir secinājusi, ka nepastāv vispārējas konfidencialitātes prezumpcija attiecībā uz veterināro zāļu lietas materiālos ietilpstošajiem dokumentiem.
- 20 Visbeidzot Vispārējā tiesa minētā sprieduma 42.–57. punktā noraidīja prasītāju argumentus par to, ka pastāv vispārēja konfidencialitātes prezumpcija attiecībā uz strīdīgajiem ziņojumiem.
- 21 Otrkārt, pārsūdzētā sprieduma 59.–94. punktā Vispārējā tiesa atbildēja uz otro pamatu, kas attiecas uz Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta neievērošanu un kas ir balstīts uz argumentu, ka strīdīgie ziņojumi ir jāuzskata par konfidenciālu komercinformāciju šīs tiesību normas izpratnē.
- 22 Pārsūdzētā sprieduma 71.–77. punktā tā uzskatīja, ka prasītājas nav pierādījušas, ka strīdīgajos ziņojumos būtu ietverta informācija, kas atklāj to stratēģiju un to izstrādes programmu vai ļauj saprast iemeslus, kuru dēļ to iekšējās vadības standarti, kas norādīti toksikoloģiskajā pētījumā, atspoguļo konfidenciālo zinātību.
- 23 Minētā sprieduma 78.–80. punktā Vispārējā tiesa uzskatīja, ka EMA strīdīgajā lēmumā ir atbildējusi uz argumentu par minētajos ziņojumos ietvertās informācijas konfidenciālo raksturu, kas izrietot no tā, ka šī informācija atklāj procedūras posmus, kuras rezultātā tiek iegūta TA attiecībā uz visām zālēm, kas satur to pašu aktīvo vielu.
- 24 Šī paša sprieduma 81.–83. punktā tā noraidīja argumentu par strīdīgo ziņojumu ekonomisko vērtību, kas pamatojot to konfidencialitāti kopumā.
- 25 Pārsūdzētā sprieduma 84. punktā Vispārējā tiesa noraidīja argumentu par priekšrocībām, kādas ar prasītājam konkurējošie uzņēmumi varētu gūt strīdīgajos ziņojumos ietverto pētījumu izpaušanas rezultātā. Tā uzstāja, pirmkārt, uz to, ka šiem uzņēmumiem ir jāveic pašiem savi pētījumi atbilstoši piemērojamajām zinātniskajām pamatnostādņēm un jāiesniedz visi dati, kas nepieciešami, lai to dokumentācija būtu pilnīga, un, otrkārt, uz faktu, ka ar Savienības tiesisko regulējumu, izmantojot datu ekskluzivitāti, TA saņemšanas nolūkā iesniegtajiem dokumentiem tiek piešķirta aizsardzība.
- 26 Šī sprieduma 85.–93. punktā tā tostarp noraidīja argumentu par prasītāju nepietiekamo aizsardzību pret negodīgu konkurenci trešajās valstīs un saistībā ar procedūru, lai saņemtu *Bravecto* ģenērisko zāļu atļauju.
- 27 Treškārt, Vispārējā tiesa minētā sprieduma 97.–115. punktā atbildēja uz trešo pamatu par to, ka strīdīgo ziņojumu publiskošana kaitētu EMA lēmumu pieņemšanas procesam.

- 28 Šī paša sprieduma 102. punktā tā konstatēja, ka datumā, kad trešās personas iesniedza pieteikumu par piekļuvi strīdīgajiem ziņojumiem, TA piešķiršanas procedūra bija pabeigta.
- 29 Pārsūdzētā sprieduma 108.–111. punktā tā noraidīja argumentu, ka uz šiem ziņojumiem attiecas Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punktā paredzētais izņēmums, kas bija pamatots ar faktu, ka prasītājas tos izmantošot jaunos atļaujas pieteikumos.
- 30 Ceturtkārt, Vispārējā tiesa minētā sprieduma 118.–138. punktā ir atbildējusi uz ceturto pamatu, kas attiecas uz to, ka *EMA* neesot izvērtējusi esošās intereses, ciktāl tajā prasītājas apgalvo, ka šāda izvērtēšana neesot notikusi vai ka tā neesot veikta, lai konstatētu, ka pastāv kāds no Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punktā paredzētajiem izņēmumiem.
- 31 Minētā sprieduma 120.–123. punktā Vispārējā tiesa būtībā ir atbildējusi uz šo pamatu, ciktāl tas attiecas uz interešu neizvērtēšanu, jo, tā kā *EMA* nav atzinusi, ka būtu piemērojams kāds no šīs regulas 4. panta 2. vai 3. punktā paredzētajiem izņēmumiem, tai nebija pienākuma līdzsvarot nekādas sabiedrības intereses ar prasītāju interesēm saglabāt informācijas konfidencialitāti.
- 32 Šī paša sprieduma 124.–138. punktā Vispārējā tiesa noraidīja minēto pamatu, ciktāl tas attiecas uz to, ka, pārbaudot katras informācijas daļas konfidencialitāti, nav panākts līdzsvars.
- 33 Piektkārt, Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 139.–145. punktā ir atbildējusi uz piekto pamatu, kas attiecas uz interešu neatbilstošu izvērtēšanu, uzskatot, ka, tā kā neviens no *EMA* publiskotajiem strīdīgo ziņojumu elementiem nebija konfidenciāls Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. un 3. punkta izpratnē, tai nebija jālīdzsvaro īpašās intereses ievērot konfidencialitāti ar sevišķajam sabiedrības interesēm, kas pamato publiskošanu.
- 34 Līdz ar to Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma rezolutīvās daļas 1) punktā prasību noraidīja.

### **Lietas dalībnieku prasījumi**

- 35 Apelācijas sūdzības iesniedzēju prasījumi Tiesai ir šādi:
- atcelt pārsūdzēto spriedumu;
  - atcelt strīdīgo lēmumu un
  - piespriest *EMA* atlīdzināt tiesāšanās izdevumus un citus izdevumus, kas tām radušies šajā tiesvedībā.
- 36 *EMA* prasījumi Tiesai ir šādi:
- noraidīt apelācijas sūdzību un
  - piespriest apelācijas sūdzības iesniedzējam atlīdzināt šajā tiesvedībā radušos tiesāšanās izdevumus.

### **Par apelācijas sūdzību**

- 37 Savas apelācijas sūdzības atbalstam apelācijas sūdzības iesniedzējas izvirza piecus pamatus. Pirmajā pamatā tās uzskata, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu, uzskatot, ka strīdīgos ziņojumus neaizsargā vispārējā konfidencialitātes prezumpcija. Ar otro pamatu tās apgalvo, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu, neatzīstot, ka šos ziņojumus veido konfidenciāla komercinformācija, kuras publiskošana, piemērojot Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā paredzēto

izņēmumu no tiesībām piekļūt dokumentiem, esot bijusi jāatsaka. Ar trešo pamatu tās apgalvo, ka Vispārējā tiesa nav ievērojusi arī šīs regulas 4. panta 3. punktu, uzskatot, ka minētos ziņojumus neaizsargā šajā tiesību normā paredzētais izņēmums no tiesībām piekļūt dokumentiem. Ceturtajā un piektajā pamatā, ko tās ir izklāstījušas kopā, tās uzskata, ka *EMA* ir pieļāvusi tiesību kļūdu, neveicot attiecīgo interešu līdzsvarošanu.

### ***Par pirmo pamatu***

#### *Lietas dalībnieku argumenti*

- 38 Ar pirmo pamatu apelācijas sūdzības iesniedzējas apgalvo, pirmkārt, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu, uzskatot, ka strīdīgajiem ziņojumiem nav piemērojama vispārējā konfidencialitātes prezumpcija.
- 39 Tās uzskata, ka šī sprieduma 50. punktā Vispārējā tiesa kļūdaini ir interpretējusi to argumentāciju, jo tās uzskata, ka, atzīstot vispārējās konfidencialitātes prezumpcijas piemērojamību, konfidencialitātes aizsardzība netiek izvirzīta par absolūtu prioritāti, jo šāda prezumpcija konkrētajā gadījumā vienmēr var tikt atspēkota.
- 40 Otrkārt, apelācijas sūdzības iesniedzējas apgalvo, ka pārsūdzētā sprieduma 24.–37. punktā Vispārējā tiesa kļūdaini ir piemērojusi elementus, kuriem ir pakļauta vispārējās konfidencialitātes prezumpcijas atzišana šajā lietā.
- 41 Pirmām kārtām tās norāda, ka, lai gan Regulas Nr. 726/2004 73. pantā ir paredzēts, ka *EMA* rīcībā esošajiem dokumentiem ir piemērojama Regula Nr. 1049/2001, tas nenozīmē, ka var pieņemt, ka dokumenti, kas ietilpst TA dokumentācijā, var tikt publiskoti.
- 42 Apelācijas sūdzības iesniedzējas uzsver faktu, ka Regula Nr. 726/2004 ietver virkni publiskošanas pienākumu, kas nodrošinot pietiekamu pārskatāmību *EMA* lēmumu pieņemšanas procesā un kas esot specifiskas un detalizētas normas par informāciju, kura ir jāpadara publiski pieejama, jo šajā regulā neesot paredzētas nekādas vispārējas tiesības ikvienam piekļūt lietas materiāliem.
- 43 Otrām kārtām apelācijas sūdzības iesniedzējas apgalvo, ka Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 26.–28. un 32. punktā esot pieļāvusi tiesību kļūdu, neizvērtējot, vai iespēja, ka komerciāli sensitīva informācija tiek izpausta pēc attiecīgās procedūras pabeigšanas, to apdraud, jo šīs procedūras izbeigšana neietekmē šīs informācijas sensitīvo raksturu.
- 44 Treškārt, tās apgalvo tiesību kļūdu, ko Vispārējā tiesa esot pieļāvusi šī sprieduma 39. un 40. punktā, jo tā esot balstījies uz *EMA* politiku attiecībā uz piekļuvi dokumentiem kā tiesību avotu, lai pamatotu tās rīcību šajā jomā.
- 45 Ceturtkārt, apelācijas sūdzības iesniedzējas pārmet Vispārējai tiesai, ka tā Regulu Nr. 1049/2001 neesot interpretējusi saskaņā ar *TRIPS* līgumu. Tās apgalvo, ka šis līgums esot piemērojams TA pieprasītāju iesniegtajiem dokumentiem un ļaujot izpaust konfidenciālu informāciju tikai tad, ja tas ir vajadzīgs, lai aizsargātu sabiedrību.
- 46 Piektkārt, apelācijas sūdzības iesniedzējas apgalvo, ka Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 52.–57. punktā kļūdaini esot novērtējusi *EMA* iesniegtos attaisnojumus.
- 47 *EMA* uzskata, ka apelācijas sūdzības iesniedzēju argumentācija ir jānoraida.



*Tiesas vērtējums*

- 48 Jāatgādina, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1049/2001 1. apsvērumu tā saskan ar LES 1. panta otrajā daļā pausto vēlmi iezīmēt jaunu posmu ciešākas Eiropas tautu savienības izveidošanā, kur lēmumu pieņemšana notiek cik vien iespējams atklāti un cik vien iespējams, tuvinot to pilsoņiem (spriedumi, 2008. gada 1. jūlijs, *Zviedrija un Turco/Padome*, C-39/05 P un C-52/05 P, EU:C:2008:374, 34. punkts, kā arī 2018. gada 4. septembris, *ClientEarth/Komisija*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 73. punkts).
- 49 Šis fundamentālais Eiropas Savienības mērķis arī ir atspoguļots, pirmkārt, LESD 15. panta 1. punktā, kurā tostarp ir paredzēts, ka Savienības iestādes un struktūras darbojas iespējami atklāti, un šis princips ir atkārtoti apstiprināts LES 10. panta 3. punktā un LESD 298. panta 1. punktā, kā arī, otrkārt, ar to, ka Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 42. pants ir veltīts tiesībām piekļūt dokumentiem (spriedums, 2018. gada 4. septembris, *ClientEarth/Komisija*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 74. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 50 No Regulas Nr. 1049/2001 2. apsvēruma izriet, ka pārskatāmība Savienības iestādēm var nodrošināt lielāku leģitimitāti, efektivitāti un atbildīgumu pret Savienības pilsoņiem demokrātiskā sistēmā (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, 45. un 59. punkts, kā arī 2018. gada 4. septembris, *ClientEarth/Komisija*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 75. punkts).
- 51 Šajā nolūkā šīs regulas 1. pantā ir paredzēts, ka tās mērķis ir piešķirt sabiedrībai iespējami plašāku piekļuvi Savienības iestāžu dokumentiem (spriedums, 2018. gada 4. septembris, *ClientEarth/Komisija*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 76. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 52 No minētās regulas 4. panta, kurā ir paredzēta šajā ziņā pastāvošā izņēmumu kārtība, izriet arī, ka šīs piekļuves tiesības tomēr var tikt ierobežotas publisku vai privātu interešu apsvērumu dēļ (spriedumi, 2015. gada 16. jūlijā, *ClientEarth/Komisija*, C-612/13 P, EU:C:2015:486, 57. punkts, un 2018. gada 4. septembris, *ClientEarth/Komisija*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 77. punkts).
- 53 Tā kā šādi izņēmumi ir atkāpes no principa, ka sabiedrībai jānodrošina iespējami plašāka piekļuve dokumentiem, tie ir jāinterpretē un jāpiemēro šauri (spriedums, 2018. gada 4. septembris, *ClientEarth/Komisija*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 78. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 54 Šajā ziņā ir jāatgādina – ja Savienības iestāde vai struktūra, kurā ir iesniegts pieteikums par piekļuvi kādam dokumentam, nolemj noraidīt šo pieteikumu, pamatojoties uz vienu no Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā paredzētajiem izņēmumiem, tai principā ir jāpaskaidro, kādā veidā piekļuve šim dokumentam konkrēti un faktiski varētu kaitēt ar šo izņēmumu aizsargātajām interesēm, jo šādam kaitējuma riskam ir jābūt saprātīgi paredzamam, nevis tikai hipotētiskam (spriedums, 2018. gada 4. septembris, *ClientEarth/Komisija*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 51. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 55 Atsevišķos gadījumos Tiesa ir atzinusi, ka tomēr šī iestāde vai šī struktūra šajā ziņā var pamatoties uz vispārējām prezumpcijām, kas piemērojamas noteiktām dokumentu kategorijām, jo uz pieteikumiem par viena veida dokumentu publiskošanu var attiekties līdzīgi vispārīgi apsvērumi (spriedums, 2018. gada 4. septembris, *ClientEarth/Komisija*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 51. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 56 Tādējādi šādu prezumpciju mērķis ir sniegt iespēju attiecīgajai Savienības iestādei vai struktūrai uzskatīt, ka noteiktu kategoriju dokumentu publiskošana principā kaitē interesēm, kas tiek aizsargātas ar izņēmumu, uz ko tā atsaucas, pamatojoties uz šādiem vispārīgiem apsvērumiem, neuzliekot tai pienākumu konkrēti un individuāli izvērtēt katru pieprasīto dokumentu (spriedums, 2018. gada 4. septembris, *ClientEarth/Komisija*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 52. punkts un tajā minētā judikatūra).

- 57 Tomēr Savienības iestādei vai struktūrai nav pienākuma pamatot savu lēmumu ar šādu vispārēju prezumpciju, bet tā vienmēr var veikt konkrētu pārbaudi attiecībā uz dokumentiem, uz kuriem attiecas pieteikums par piekļuvi, un sniegt pamatojumu šajā ziņā (spriedums, 2013. gada 14. novembris, *LPN* un *Somija/Komisija*, C-514/11 P un C-605/11 P, EU:C:2013:738, 67. punkts).
- 58 No tā izriet, ka vispārējā konfidencialitātes prezumpcija ir tikai iespēja attiecīgajai Savienības iestādei vai struktūrai, kas vienmēr var veikt attiecīgo dokumentu konkrētu un individuālu pārbaudi, lai noteiktu, vai tos pilnībā vai to daļu aizsargā viens vai vairāki Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā paredzētie izņēmumi.
- 59 Tādējādi pieņēmums, uz kuru ir balstīts pirmais pamats, ir juridiski kļūdainš. Proti, apgalvojot, ka “vispārējās konfidencialitātes prezumpcijas piemērošana nav fakultatīva tajā ziņā, ka tā notiek atbilstoši tiesībām, ja tā ir piemērojama, un ka *EMA* tā ir jāņem vērā, pieņemot lēmumu”, apelācijas sūdzības iesniedzējas nav ievērojušas to, kāds apjoms ir jāpiešķir noteikumam par piekļuves dokumentiem pieteikumu izvērtēšanu, kā tas izriet no Tiesas 2013. gada 14. novembra sprieduma *LPN* un *Somija/Komisija* (C-514/11 P un C-605/11 P, EU:C:2013:738, 67. punkts), saskaņā ar kuru – tieši pretēji – vispārējās konfidencialitātes prezumpcijas piemērošana vienmēr ir fakultatīva Savienības iestādei vai struktūrai, kurā ir iesniegts šāds pieteikums.
- 60 Turklāt konkrēta un individuāla pārbaude var nodrošināt, ka Savienības iestāde vai struktūra ir pārbaudījusi, vai visu to dokumentu vai dokumentu daļas publicēšana, attiecībā uz kuriem ir lūgta piekļuve, varētu konkrēti un reāli kaitēt vienai vai vairākām interesēm, kas ir aizsargātas ar Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā minētajiem izņēmumiem.
- 61 Šajā lietā nav strīda par to, ka *EMA* ir veikusi konkrētu un individuālu katra strīdīgā ziņojuma pārbaudi, kā rezultātā tā aizklāja atsevišķas to daļas, kas attiecas uz aktīvās vielas koncentrācijas sadalījumu, iekšējā atsauces standarta precizējumiem, kas izmantots analītiskajos testos, un atsaucēm uz plānotajiem izstrādes projektiem.
- 62 No iepriekš minētajiem apsvērumiem izriet, ka pirmā pamata daļā, kurā apelācijas sūdzības iesniedzējas būtībā pārmet Vispārējai tiesai tiesību kļūdu, jo tā uzskatīja, ka uz strīdīgajiem ziņojumiem neattiecas vispārējā konfidencialitātes prezumpcija, tas nevar tikt atbalstīts un ir jānoraida kā nepamatots.
- 63 Pārējā daļā, ciktāl ar pirmo pamatu apelācijas sūdzības iesniedzējas apstrīd pārsūdzētajā spriedumā izklāstīto pamatojumu, kādēļ Vispārējā tiesa uzskatīja, ka prezumpcija, kas ir analoga Tiesas judikatūrā attiecībā uz citām dokumentu kategorijām atzītajām, nevar tikt atzīta attiecībā uz *EMA* rīcībā esošiem dokumentiem, kā, piemēram, strīdīgajiem ziņojumiem, šis pamats ir jānoraida kā neefektīvs.
- 64 Proti, šajā pārsūdzētā sprieduma daļā faktiski ir norādīts bagātīgs pamatojums, jo tas attiecas uz jautājumu, kas neietekmē lietas iznākumu Vispārējā tiesā. Pieņemot, ka pretēji tam, ko ir uzskatījusi Vispārējā tiesa, vispārēja konfidencialitātes prezumpcija ir jāatzīst arī attiecībā uz tādiem *EMA* rīcībā esošiem dokumentiem, kādi ir strīdīgie ziņojumi, no šī sprieduma 58. punkta izriet, ka *EMA* nebija pienākuma balstīties uz šādu prezumpciju, bet gan, kā tā to ir darījusi, tā varēja veikt konkrētu un individuālu attiecīgo dokumentu pārbaudi, lai noteiktu, vai un kādā apmērā tos varēja publicēt.
- 65 Ņemot vērā visu iepriekš minēto, pirmais prasības pamats ir jānoraida.



## Par otro pamatu

### Lietas dalībnieku argumenti

- 66 Ar otro pamatu apelācijas sūdzības iesniedzējas apgalvo, ka Vispārējā tiesa šajā lietā neesot ievērojusi Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā paredzēto komerciālo interešu aizsardzību.
- 67 Pirmkārt, tās apgalvo, ka Vispārējā tiesa esot pieļāvusi tiesību kļūdu, neuzskatot, ka strīdīgos ziņojumus pilnībā veido konfidenciāla komercinformācija, kas ir aizsargāta ar šo tiesību normu.
- 68 Otrkārt, tās apgalvo, ka pārsūdzētā sprieduma 65. punktā esot pieļauta tiesību kļūda, jo no šī punkta izrietot, ka Vispārējā tiesa ir pieņēmusi, ka *EMA* ir līdzsvarojusi intereses, ko aizstāv komerciālā konfidencialitāte, ar tām interesēm, kuras tiek aizstāvētas ar sevišķajam sabiedrības interesēm, kas pamato strīdīgo ziņojumu publiskošanu. *EMA* esot balstījies vienīgi uz to, ka šie ziņojumi nav konfidenciāli, lai uzskatītu, ka varēja tos publiskot, neveicot interešu izvērtēšanu.
- 69 Treškārt, apelācijas sūdzības iesniedzējas apgalvo, ka Vispārējā tiesa esot pieļāvusi tiesību kļūdu, šī sprieduma 68. punktā uzskatot, ka Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā paredzētā izņēmuma piemērošana ir atkarīga no komerciālo interešu apdraudējuma nopietnības.
- 70 Ceturtkārt, apelācijas sūdzības iesniedzējas uzskata, ka Vispārējā tiesa neesot ņēmusi vērā nedz strīdīgo ziņojumu lietderību, nedz risku, ka konkurents izmantos šos ziņojumus ļaunprātīgi, lai novērtētu, vai to komerciālo interešu apdraudējums saprātīgi bija paredzams. Tās apgalvo, ka Vispārējai tiesai esot bijis jāpārbauda, vai šāds konkurents varēja izmantot minētos ziņojumus, lai iegūtu konkurences priekšrocību, it īpaši ārpus Savienības.
- 71 Piektkārt, tās pārmet Vispārējai tiesai arī to, ka tā neesot ņēmusi vērā faktu, ka *EMA* kļūdaini esot uzskatījusi, ka tā īsteno rīcības brīvību, izvērtējot tās komercinformācijas konfidenciālo raksturu, kura ietverta dokumentā, ko tai lūdz publiskot.
- 72 Sestkārt, apelācijas sūdzības iesniedzējas apgalvo, ka Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 72.–82. punktā esot īstenojusi “nereālu pieeju” komerciālas konfidencialitātes kritērijam, it īpaši pieprasot, lai tās pierādītu, ka strīdīgajos ziņojumos ir ietverti unikāli un svarīgi elementi, kas ļauj izskaidrot to vispārējo izgudrojumu stratēģiju un to attīstības programmu.
- 73 Septītkārt, tās uzskata, ka Vispārējā tiesa neesot pamatojusi savu vērtējumu par attiecīgo datu komerciāli sensitīvo raksturu, it īpaši tad, kad tā minētā sprieduma 87. punktā, pamatojoties uz *EMA* strīdīgajā lēmumā izdarītajiem secinājumiem, esot nospriedusi, ka strīdīgajos ziņojumos ietvertā informācija nebija konfidenciāla no to komerciālo interešu viedokļa.
- 74 Astotkārt, apelācijas sūdzības iesniedzējas uzskata, ka Vispārējā tiesa esot pieļāvusi tiesību kļūdu pārsūdzētā sprieduma 91. punktā, uzskatot, ka, lai noteiktu, vai strīdīgie ziņojumi ietver konfidenciālu informāciju, nav jāņem vērā to bažas par reputāciju.
- 75 Devītkārt, tās apgalvo, ka minētā sprieduma 92. un 93. punktā Vispārējā tiesa neesot ņēmusi vērā to sniegtās liecības, no kurām izrietot, ka šo ziņojumu publiskošana ļautu to konkurentiem vieglāk saņemt TA, tostarp ārpus Savienības. Šajā ziņā tās norāda, ka tām vienīgi esot bijis jāpierāda, ka to komerciālo interešu aizsardzības apdraudējums bija saprātīgi paredzams.
- 76 *EMA* uzskata, ka apelācijas sūdzības iesniedzēju argumenti ir jānoraida.

### Tiesas vērtējums

- 77 Pirmkārt, jānorāda, ka ar otro pamatu apelācijas sūdzības iesniedzējas būtībā apgalvo, ka Vispārējā tiesa esot pieļāvusi tiesību kļūdu, apgalvojot, ka visi strīdīgie ziņojumi nav jāuzskata par konfidenciāliem komercdatiem.
- 78 Jāatgādina, ka ar strīdīgo lēmumu *EMA* ir piešķirusi daļēju piekļuvi strīdīgajiem ziņojumiem, aizklājot šī sprieduma 9. un 61. punktā minētos datus.
- 79 Lai apstrīdētu motīvus, uz kuriem pamatojoties Vispārējā tiesa ir lēmusi par citu strīdīgo ziņojumu fragmentu izpaušanas pamatotību, apelācijas sūdzības iesniedzējas vienīgi norāda, ka tā, pirmkārt, esot izmantojusi nepareizu pieeju, lai noteiktu, vai šajos ziņojumos ir ietverta konfidenciāla informācija, neņemot vērā saprātīgi paredzamu iespēju, ka tos ļaunprātīgi izmantos konkurents, un, otrkārt, tai esot bijis jānosaka, vai visu minētajos ziņojumos ietverto datu apvienojumam ir komerciāla vērtība.
- 80 Protams, *EMA* nevar uzreiz izslēgt iespēju, ka atsevišķas toksikoloģisko izmēģinājumu ziņojuma daļas, kuras konkrēti ir norādījis uzņēmums, varētu ietvert datus, kuru publiskošana varētu kaitēt tā komerciālajām interesēm Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmā ievilkuma izpratnē. Proti, ja šāds uzņēmums identificētu konkrētu un saprātīgi paredzamu risku, ka atsevišķus npublicētos datus, kas ietverti tādā ziņojumā kā strīdīgie ziņojumi, kuri neattiecas uz vispārējo zināšanu līmeni farmācijas rūpniecībā, šī uzņēmuma konkurents izmantos TA saņemšanai vienā vai vairākās trešajās valstīs, tādējādi negodīgā veidā gūstot labumu no minētā uzņēmuma veiktā darba, šāds apdraudējums varētu tikt pierādīts.
- 81 Tomēr ar saviem argumentiem apelācijas sūdzības iesniedzējas nav norādījušas iemeslus, kas pamatotu, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu, uzskatot, ka publiskotās strīdīgo ziņojumu daļas nav Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā paredzētie dati, uz kuriem varētu attiekties izņēmums komerciālo interešu aizsardzībai, jo *EMA*, kā arī pašā Vispārējā tiesā iesniegtajā prasības pieteikumā nav konkrēti un precīzi identificēts, kuru no šīm daļām izpaušana varētu kaitēt to komerciālajām interesēm.
- 82 Turklāt apelācijas sūdzības iesniedzēju argumentācija ir līdzvērtīga atsaucei uz vispārējo konfidencialitātes prezumpciju attiecībā uz visiem strīdīgajiem ziņojumiem, izvirzot pamatu, kas vērst pret Vispārējās tiesas veikto konkrētas un individuālās pārbaudes rezultātu vērtējumu, saskaņā ar kuru *EMA* nolēma piešķirt daļēju piekļuvi šiem ziņojumiem. Ņemot vērā šī sprieduma 61. un 62. punktā nospriesto, šī argumentācija ir jānoraida.
- 83 Otrkārt, apelācijas sūdzības iesniedzējas apgalvo, ka pārsūdzētā sprieduma 65. punktā esot pieļauta tiesību kļūda, jo Vispārējā tiesa ļauj uzskatīt, ka *EMA* ir līdzsvarojusi apelācijas sūdzības iesniedzēju komerciālās intereses ar sevišķām sabiedrības pārskatāmības interesēm, lai gan strīdīgajā lēmumā *EMA* ir balstījusies vienīgi uz to, ka strīdīgie ziņojumi nav konfidenciāli.
- 84 Šajā ziņā no pārsūdzētā sprieduma 61.–94. punkta kopumā, kuros Vispārējā tiesa ir atbildējusi uz prasības atcelt tiesību aktu otro pamatu, izriet, ka tā minētā sprieduma 61.–68. punktā ir atgādinājusi judikatūru attiecībā uz pieteikumu par piekļuvi dokumentiem pārbaudes principiem un noteikumiem saskaņā ar Regulu Nr. 1049/2001, tostarp 65. punktā – noteikumu par interešu izvērtēšanu, un pēc tam atbilstoši minētā sprieduma 70.–94. punktā ietvertajai pārbaudei, kurā šis noteikums nav ticis piemērots, ir nolēmusi, ka apelācijas sūdzības iesniedzējas nav pierādījušas, ka *EMA* būtu pieļāvusi kļūdu, uzskatot, ka strīdīgajos ziņojumos ietvertie dati nebija konfidenciāli.
- 85 Katrā ziņā Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 122. punktā pamatoti ir nospriedusi, ka, tā kā *EMA* nav secinājusi, ka attiecīgos datus būtu jāaizsargā vienam vai vairākiem no šiem izņēmumiem, tai nebija pienākuma nedz noteikt vai izvērtēt sabiedrības intereses šo datu publiskošanā, nedz arī līdzsvarot tās ar apelācijas sūdzības iesniedzēju interesēm saglabāt minēto datu konfidencialitāti.

- 86 Tādējādi apelācijas sūdzības iesniedzēju arguments ir jānoraida.
- 87 Treškārt, apelācijas sūdzības iesniedzējas būtībā apgalvo, ka Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 68. punktā ir pieļāvusi tiesību kļūdu, uzskatot, ka Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā paredzētā izņēmuma piemērošana ir atkarīga no komerciālo interešu apdraudējuma nopietnības.
- 88 Tomēr, aplūkojot kopā pārsūdzētā sprieduma 61.–94. punktu, kuros Vispārējā tiesa ir atbildējusi uz prasības atcelt tiesību aktu otro pamatu, izriet, ka tā 68. punkts ir viens no 61.–68. punktiem, kuros Vispārējā tiesa tikai ir atgādinājusi judikatūru par pieteikumu par piekļuvi dokumentiem pārbaudes principiem un noteikumiem, kas ir formulēti, pamatojoties uz Regulu Nr. 1049/2001.
- 89 Tā kā pārsūdzētā sprieduma angļu valodas redakcijā, kas ir tiesvedības valoda lietā T-729/15, ir izmantots jēdziens “nopietni” (“*seriously*”), kas nav ietverts Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punktā, ir jākonstatē, ka šajā spriedumā ir pieļauta tiesību kļūda. No paša šīs tiesību normas formulējuma izriet, ka ar vienkāršu attiecīgo interešu aizskārumu attiecīgā gadījumā var pamatot viena no tajā uzskaitītajiem izņēmumiem piemērošanu, un šim traucējumam nav jāpasniedz īpašs nopietnības sliekšnis.
- 90 Tomēr no minētā sprieduma 70.–94. punkta izriet, ka, lemjot par prasības atcelt tiesību aktu otro pamatu, Vispārējā tiesa nekādi nav balstījusies uz kritēriju par apelācijas sūdzības iesniedzēju komerciālo interešu apdraudējuma nopietnību, lai nospriestu, ka šajā ziņā Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā paredzētais izņēmums nav piemērojams šajā lietā. Šajos apstākļos Vispārējās tiesas pieļautā tiesību kļūda, kas ir norādīta šī sprieduma 89. punktā, nekādi neietekmēja Vispārējās tiesas vērtējumu un tādējādi tā nevar būt iemesls pārsūdzētā sprieduma atcelšanai.
- 91 Ceturtkārt, apelācijas sūdzības iesniedzējas apgalvo, ka, lai noteiktu, vai strīdīgo ziņojumu publiskošana varētu kaitēt to komerciālajām interesēm, Vispārējā tiesa ir kļūdaini novērtējusi šo ziņojumu lietderīgumu un risku, ka konkurenti tos ļaunprātīgi izmantos, tostarp saistībā ar TA izsniegšanas procedūrām ārpus Savienības.
- 92 Pārsūdzētā sprieduma 84. un 93. punktā Vispārējā tiesa nosprieda, ka apstākļos, kad apelācijas sūdzības iesniedzēju konkurentiem saskaņā ar piemērojamajām zinātniskajām pamatnostādņēm katrā ziņā ir jāveic pašiem savi pētījumi un jāiesniedz visi prasītie dati, lai to dokumentācija būtu pilnīga, apelācijas sūdzības iesniedzējas neesot pierādījušas, ka šādi konkurenti viņu datus varētu izmantot negodīgi. Turklāt šī sprieduma 87. punktā ir precizēts, ka apelācijas sūdzības iesniedzējas neesot pierādījušas, ka strīdīgajos ziņojumos EMA izdarītie aizklājumi nav pietiekami.
- 93 Šajā ziņā jāuzsver – ja Savienības iestāde vai struktūra, kurā ir iesniegts pieteikums par piekļuvi kādam dokumentam, nolemj noraidīt šo pieteikumu, pamatojoties uz vienu no izņēmumiem no šī sprieduma 49. punktā atgādinātā atvērtības principa, kas paredzēts Regulas Nr. 1049/2001 4. pantā, tai principā ir jāpaskaidro, kādā veidā piekļuve šim dokumentam konkrēti un faktiski varētu kaitēt ar šo izņēmumu aizsargātajām interesēm. Turklāt šāda kaitējuma riskam ir jābūt saprātīgi paredzamam, nevis tikai hipotētiskam (spriedums, 2018. gada 4. septembris, *ClientEarth/Komisija*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 51. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 94 Tāpat arī personai, kas lūdz iestādei vai struktūrai, uz kuru attiecas šī regula, piemērot vienu no šiem izņēmumiem, savlaicīgi ir jāsniedz līdzvērtīgi paskaidrojumi attiecīgajai iestādei vai struktūrai.
- 95 Protams, kā tika nospriests šī sprieduma 80. punktā, dokumentā, kuram tiek lūgta piekļuve, ietverto datu ļaunprātīgas izmantošanas risks noteiktos apstākļos var apdraudēt uzņēmuma komerciālās intereses. Tomēr, ņemot vērā prasību sniegt tādus paskaidrojumus kā šī sprieduma 94. punktā norādītos, šāda riska esamība ir jākonstatē. Šajā ziņā vienkārši nepamatots apgalvojums par vispārēju

ļauņprātīgas izmantošanas risku nevar būt pamats uzskatīt, ka šiem datiem ir piemērojams Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā paredzētais izņēmums, ja persona, kura attiecīgajai iestādei vai struktūrai lūdz piemērot šo izņēmumu, nav sniegusi nekādus citus precizējumus, pirms šajā ziņā tiek pieņemts lēmums par minēto datu raksturu, priekšmetu un apjomu, kuri Savienības tiesai var viest skaidrību par veidu, kādā šo datu publiskošana saprātīgi paredzamā veidā varētu konkrēti kaitēt personu, uz kurām attiecas šie paši dati, komerciālajām interesēm.

- 96 Kā izriet no šī sprieduma 81. punkta, apelācijas sūdzības iesniedzējas prasības pieteikumā Vispārējai tiesai nav norādījušas, ka pirms strīdīgā lēmuma pieņemšanas tās būtu sniegušas *EMA* paskaidrojumus par attiecīgo datu raksturu, mērķi un apjomu, no kā varētu secināt, ka minētais risks pastāv, ņemot vērā it īpaši pārsūdzētā sprieduma 72.–92. punktā izklāstītos apsvērumus, no kuriem izriet, ka šo datu publiskošana nevarēja kaitēt apelācijas sūdzības iesniedzēju likumīgajām interesēm. Konkrētāk, apelācijas sūdzības iesniedzēju arguments neļauj konstatēt, ka Vispārējā tiesa būtu pieļāvusi tiesību kļūdu, uzskatīdama, ka strīdīgo ziņojumu daļas, kas tikušas publiskotas, nav dati, uz kuriem varētu attiekties izņēmums saistībā ar komerciālo interešu aizsardzību, jo tās ar šo argumentu Vispārējā tiesā konkrēti un precīzi nebija identificējušas tās daļas, kuras varēja apdraudēt šādas intereses.
- 97 Tādējādi apelācijas sūdzības iesniedzēju arguments ir jānoraida.
- 98 Piektkārt, lai gan apelācijas sūdzības iesniedzējas pārmet Vispārējai tiesai, ka tā neesot ņēmusi vērā faktu, ka *EMA* pieļāva kļūdu, uzskatot, ka, izvērtējot dokumentā, kura publiskošana tai ir pieprasīta, ietvertās komercinformācijas konfidenciālo raksturu, tā īsteno rīcības brīvību, jākonstatē, ka šis arguments ir balstīts uz kļūdainu pieņēmumu. Proti, no pārsūdzētā sprieduma izriet, ka *EMA*, nebūt neīstenojot rīcības brīvību attiecībā uz pieteikumu par piekļuvi strīdīgajiem ziņojumiem, veica šo ziņojumu konkrētu un individuālu pārbaudi, lai noteiktu, kuriem tajos ietvertajiem datiem ir piemērojams Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā paredzētais izņēmums, un tādējādi *EMA* atteica piekļuvi šādiem datiem.
- 99 Apelācijas sūdzības iesniedzēju argumentu tāpēc nevar akceptēt.
- 100 Sestkārt, apelācijas sūdzības iesniedzējas apgalvo, ka Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 72.–82. punktā esot izmantojusi “nereālu pieeju” komerciālās konfidencialitātes kritērijam, pieprasot it īpaši, lai tās pierādītu, ka strīdīgajos ziņojumos ir ietverti unikāli un svarīgi elementi, kas ļauj izskaidrot to vispārējo izgudrojumu stratēģiju un to izstrādes programmu.
- 101 Savā argumentācijā apelācijas sūdzības iesniedzējas it īpaši norāda uz pārsūdzētā sprieduma 75. punktā ietvertu pamatojumu, kurā Vispārējā tiesa atbildēja uz argumentu, kas izvirzīts to prasībā atcelt tiesību aktu, un saskaņā ar kuru tās apstiprināja, ka strīdīgie ziņojumi sniedz inovatīvu stratēģiju saistībā ar toksikoloģisko programmu plānošanu. Vispārējā tiesa uzskatīja, ka šis apgalvojums nekādi nav pamatots, jo apelācijas sūdzības iesniedzējas “nav izvirzījušas konkrētus elementus, kas pierādītu, ka ziņojumos ir ietverti unikāli un svarīgi elementi, kuri atklātu to vispārējo izgudrojumu stratēģiju un izstrādes programmu”.
- 102 Jāatgādina, pirmkārt, ka Tiesai nav kompetences konstatēt faktus un, otrkārt, ka, izņemot sagrozīšanas gadījumu, to vērtējums nav tiesību jautājums, kas kā tāds ir pakļauts tās kontrolei (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2015. gada 4. jūnijs, *Stichting Corporate Europe Observatory/Komisija*, C-399/13 P, nav publicēts, EU:C:2015:360, 26. punkts).
- 103 Pārsūdzētā sprieduma 75. punktā atbildot uz Vispārējā tiesā izvirzīto argumentu, tā veica faktu vērtējumu, ko Tiesā apelācijas tiesvedībā nevar apstrīdēt. Turklāt ir jānorāda, ka šajā jautājumā apelācijas sūdzības iesniedzējas nekādi nav atsaukušās uz to, ka Vispārējā tiesa būtu sagrozījusi faktus.



- 104 Katrā ziņā nevar apgalvot, kā to dara apelācijas sūdzības iesniedzējas, ka Vispārējā tiesa būtu noteikusi pārāk augstu pierādīšanas līmeni, ciktāl no tām tiek prasīts, lai tās pierādītu, ka strīdīgajos ziņojumos ir ietverta inovatīva vai jauna informācija, bet, kā izriet no šī sprieduma 101. punkta, tā vienīgi ir atbildējusi uz tajā izvirzīto argumentu, uzskatot to par nepietiekami pamatotu.
- 105 Visbeidzot, lai gan apelācijas sūdzības iesniedzējas ar savu pamatu apgalvo, ka Vispārējai tiesai esot bijis jānosaka, vai strīdīgajos ziņojumos ietvertu datu apvienojumam kopumā ir komerciāla vērtība vai arī no šo ziņojumu publiskošanas varētu gūt labumu to konkurenti, jākonstatē, ka, pirmkārt, kā Vispārējā tiesa to pamatoti ir norādījusi pārsūdzētā sprieduma 82. punktā, apgalvotā datu komerciālā vērtība būtībā nav noteicoša, lai novērtētu, vai šo datu izpaušana varētu apdraudēt personas, kurai tie pieder, komerciālās intereses. Otrkārt, Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 84. punktā no juridiskā viedokļa pietiekami ir atbildējusi uz minēto ziņojumu izpaušanas saikni ar priekšrocībām, ko no tās gūtu apelācijas sūdzības iesniedzēju konkurenti, norādot, ka šāda publiskošana pati par sevi neļautu paātrināt minēto konkurentu TA saņemšanas procesu un ātrāk saņemt to toksikoloģisko izmēģinājumu apstiprinājumu.
- 106 Tādējādi apelācijas sūdzības iesniedzēju arguments ir jānoraida.
- 107 Septītkārt, apelācijas sūdzības iesniedzējas uzskata, ka Vispārējā tiesa neesot pamatojusi savu vērtējumu par attiecīgo datu komerciāli sensitīva rakstura neesamību, it īpaši tad, kad tā pārsūdzētā sprieduma 87. punktā, pamatojoties uz *EMA* konstatējumiem strīdīgajā lēmumā, nosprieda, ka strīdīgajos ziņojumos iekļautie dati nav konfidenciāli no to komerciālo interešu viedokļa.
- 108 Minētā sprieduma 87. punktā Vispārējā tiesa atbildēja uz apelācijas sūdzības iesniedzēju argumentu attiecībā uz risku, ka strīdīgo ziņojumu publiskošanas gadījumā nekavējoties tiks zaudētas datu ekskluzivitātes perioda priekšrocības, jo šos ziņojumus varētu izmantot konkurenti trešajās valstīs.
- 109 Vispārējā tiesa tostarp uzskatīja, ka apelācijas sūdzības iesniedzējas nav pierādījušas, ka piekļuve attiecīgajai informācijai pati par sevi padarītu vienkāršāku TA saņemšanu trešajā valstī. Tā atgādināja, ka *EMA* strīdīgajā lēmumā arī aizklāja atsevišķus datus, kas ietverti strīdīgajos ziņojumos. Kā tika nospriests minētā sprieduma 95. punktā, ļaunprātīgas izmantošanas risks no apelācijas sūdzības iesniedzēju konkurentu puses ir jāpierāda un vienkāršs nepamatots apgalvojums par vispārīgu ļaunprātīgas izmantošanas risku nevar likt uzskatīt šos datus par tādiem, uz kuriem attiecas Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā paredzētais izņēmums, ja nav citu precizējumu par šo datu raksturu, priekšmetu un apjomu, kas Savienības tiesai viestu skaidrību par to, kādā veidā šo datu publiskošana saprātīgi paredzamā veidā varētu kaitēt to personu komerciālajām interesēm, uz kurām attiecas šie paši dati.
- 110 Līdz ar to apelācijas sūdzības iesniedzēju arguments ir jānoraida.
- 111 Astotkārt, apelācijas sūdzības iesniedzējas uzskata, ka Vispārējā tiesa esot pieļāvusi tiesību kļūdu, pārsūdzētā sprieduma 91. punktā uzskatot, ka, lai noteiktu, vai strīdīgie ziņojumi ietver konfidenciālu informāciju, nav ņemtas vērā to bažas attiecībā uz reputāciju.
- 112 Šajā ziņā jākonstatē, ka katrā ziņā apelācijas sūdzības iesniedzējas nav sniegušas nekādus precizējumus par strīdīgajos ziņojumos ietvertu un *EMA* neaizklāto datu raksturu, mērķi un apjomu, kuru publiskošana varētu kaitēt to komerciālajām interesēm, ja to konkurenti tos izmantotu veidā, kas kaitētu to reputācijai.
- 113 Tādējādi apelācijas sūdzības iesniedzēju arguments ir jānoraida.
- 114 Devītkārt, apelācijas sūdzības iesniedzējas apgalvo, ka pārsūdzētā sprieduma 92. un 93. punktā Vispārējā tiesa neesot ņēmusi vērā to sniegtās liecības, no kurām izrietot, ka šo ziņojumu publiskošana ļaujot to konkurentiem vieglāk saņemt TA, tostarp ārpus Savienības.



- 115 Šajā ziņā jāatgādina, ka saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru Vispārējai tiesai nav izsmeļoši un pa vienam jāiztīrā visi lietas dalībnieku izklāstītie argumenti. Līdz ar to Vispārējās tiesas pamatojums var būt izteikts netieši, ja vien ieinteresētajām personām ar to tiek dota iespēja uzziņāt iemeslus, kuru dēļ tā nav atzinusi viņu argumentus, un Tiesai gūt pietiekamu informāciju, lai tā varētu veikt pārbaudi. Konkrēti, Vispārējai tiesai nav jāatbild uz lietas dalībnieka izvirzītajiem argumentiem, kas, nebūdami nekā citādi sīkāk paskaidroti un kopā ar konkrētu tos pamatojošu argumentāciju, nav pietiekami skaidri un konkrēti (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2008. gada 9. septembris, *FIAMM u.c./Padome un Komisija*, C-120/06 P un C-121/06 P, EU:C:2008:476, 91. un 96. punkts, kā arī 2011. gada 5. jūlijs, *Edwin/ITSB*, C-263/09 P, EU:C:2011:452, 64. punkts).
- 116 Taču saskaņā ar šī sprieduma 95. un 96. punktā nospriesto administratīvā procesa *EMA* stadijā apelācijas sūdzības iesniedzējām bija jāsniedz tai paskaidrojumi par to datu raksturu, mērķi un apjomu, kuru publicēšana varētu kaitēt to komerciālajām interesēm. Šajā ziņā jānorāda, ka viena no divām attiecīgajām liecībām nevarēja tikt iesniegta *EMA* pirms strīdīgā lēmuma pieņemšanas 2015. gada 25. novembrī, jo tā ir datēta ar 2015. gada 17. decembri. Otrā liecībā, lai gan tā ir datēta ar 2015. gada 16. novembri, tomēr ir skaidra atsauce uz 2015. gada 17. decembra liecību, kas noteikti nozīmē, ka tā arī *EMA* netika iesniegta pirms strīdīgā lēmuma pieņemšanas. Katrā ziņā šajā otrajā liecībā ir tikai vispārīgi norādīts uz risku, ka strīdīgā ziņojuma publicēšana ļautu apelācijas sūdzības iesniedzēju konkurentiem vieglāk saņemt TA ārpus Savienības.
- 117 Tādējādi Vispārējai tiesai bija tiesības netieši, bet noteikti uzskatīt, ka šiem dokumentiem nav nozīmes, lai novērtētu strīdīgā lēmuma tiesiskumu. *EMA* lēmuma par dokumenta izsniegšanu tiesiskums var tikt izvērtēts tikai, ņemot vērā informāciju, kas varēja būt tās rīcībā šī lēmuma pieņemšanas datumā.
- 118 Lai gan apelācijas sūdzības iesniedzējas apgalvo, ka Vispārējā tiesa neesot atbildējusi uz to argumentu par to, ka strīdīgo ziņojumu publicēšana ļautu to konkurentiem gūt "ceļazīmi", lai virzītu savus pētījumus ātrāk un ar mazākām izmaksām, jākonstatē, ka Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 72.–77. punktā ir izklāstījusi iemeslus, kuru dēļ tā būtībā uzskatīja, ka strīdīgo ziņojumu izstrādāšanai apelācijas sūdzības iesniedzējas bija vienīgi vadījušās no protokoliem un pamatnostādņēm šajā jomā, kas nepierāda, ka to pieeja būtu inovatīva.
- 119 Līdz ar to ir jānoraida šis arguments un tādējādi arī jānoraida otrais apelācijas sūdzības pamats kopumā.

### ***Par trešo pamatu***

#### *Lietas dalībnieku argumenti*

- 120 Ar trešo pamatu apelācijas sūdzības iesniedzējas apgalvo, ka Vispārējā tiesa esot pieļāvusi tiesību kļūdu, uzskatot, ka tas, ka dati var tikt atkārtoti izmantoti jaunu TA pieteikumu ietvaros, neesot iemesls tiem piešķirt konfidenciālu raksturu. Apelācijas sūdzības iesniedzējas norāda, ka tās iesniegšot jaunus TA pieteikumus par to pašu vielu, un no tā secina – ja datu publicēšana var ietekmēt TA pieprasījumu nākotnē, uz šiem datiem attiecas Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punkts. Vienkārša datu aizklāšana turpmākos pieteikumos nenovēršot to bažas.
- 121 Tās apgalvo, ka strīdīgo ziņojumu publicēšana datu ekskluzivitātes periodā nopietni kaitējot *EMA* lēmumu pieņemšanas procesam attiecībā uz turpmāku ģenērisko zāļu atļauju pieteikumiem, ko trešās personas iesniegs, baudot priekšrocību izmantot to datus.
- 122 *EMA* uzskata, ka apelācijas sūdzības iesniedzēju argumenti ir jānoraida.

### *Tiesas vērtējums*

- 123 Savā argumentācijā apelācijas sūdzības iesniedzējas atsauca uz to, ka Vispārējā tiesa esot pārkāpusi Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punkta pirmo daļu, kas attiecas uz piekļuvi dokumentam, kurš ir saistīts ar jautājumu, par kuru Savienības iestāde vai struktūra vēl nav pieņēmusi lēmumu.
- 124 Šajā ziņā pietiek konstatēt, kā to pamatoti ir konstatējusi Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 102. punktā, ka datumā, kurā tika iesniegts pieteikums par piekļuvi strīdīgajiem ziņojumiem, *Bravecto* TA procedūra bija pabeigta.
- 125 Apelācijas sūdzības iesniedzējas tāpat vairs nevar atsaukties uz izņēmumu no tiesībām piekļūt dokumentiem, kas paredzēts Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 3. punkta pirmajā daļā, saistībā ar šo procedūru.
- 126 Kaut arī ar savu pamatu tās uzskata, ka Vispārējai tiesai būtu bijis jāatzīst, ka attiecīgie dati ir konfidenciāli, jo tos varēja atkārtoti izmantot jaunos TA pieteikumos, kas vēl nav iesniegti, pietiek konstatēt, ka šī argumentācija ir balstīta uz hipotētisku pieņēmumu, jo tajā runa ir par iespējamām procedūrām.
- 127 Lai gan savā pamatā apelācijas sūdzības iesniedzējas pārmet Vispārējai tiesai, ka tā ir noraidījusi to argumentu, ka strīdīgo ziņojumu publiskošana datu ekskluzivitātes periodā nopietni kaitētu lēmumu pieņemšanas procesam šajā laikposmā saistībā ar iespējamiem TA pieteikumiem attiecībā uz ģenēriskām zālēm, ir jākonstatē, ka tādējādi tās runā par lēmumu pieņemšanas procesiem, kas atšķiras no lēmuma pieņemšanas procesa, kurā šie ziņojumi tika iesniegti, un tas nevar atspēkot Vispārējās tiesas secinājumu pārsūdzētā sprieduma 102. punktā, ka šis pēdējais lēmuma pieņemšanas process, proti, *Bravecto* TA procedūra, dienā, kad tika iesniegts pieteikums par piekļuvi minētajiem ziņojumiem, bija noslēgts.
- 128 Tādējādi trešais apelācijas sūdzības pamats ir jānoraida.

### *Par ceturto un piekto pamatu*

#### *Lietas dalībnieku argumenti*

- 129 Ar ceturto un piekto pamatu apelācijas sūdzības iesniedzējas pārmet Vispārējai tiesai, ka tā neesot atbildējusi uz viņu argumentāciju, saskaņā ar kuru, tā kā Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. un 3. punkts esot piemērojami strīdīgajiem ziņojumiem, *EMA* vispirms esot bijis jāizvērtē esošās intereses, lai noskaidrotu, vai sevišķas sabiedrības intereses pamato šo ziņojumu publiskošanu, tādējādi dodot priekšroku to konfidencialitātei, pirms secināt, ka šādas sabiedrības intereses nepastāv.
- 130 Tās norāda, ka strīdīgajā lēmumā *EMA* ir balstījusies uz iemesliem, kas nelegitīmi ietilpināti jēdzienā sevišķas sabiedrības intereses, kā, piemēram, vispārīgu bažu par sabiedrības veselības aizsardzību vai gandrīz pilnīga piekļuves šīs aģentūras rīcībā esošajiem dokumentiem paralīzes piesaukšana.
- 131 *EMA* uzskata, ka apelācijas sūdzības iesniedzēju argumenti ir jānoraida.

### *Tiesas vērtējums*

- 132 Jānorāda, ka apelācijas sūdzības iesniedzēju šo pamatu atbalstam sniegtā argumentācija izriet no kļūdainas pārsūdzētā sprieduma interpretācijas. Pārsūdzētā sprieduma 118.–123. punktā Vispārējā tiesa lēma par argumentu, ka *EMA* esot bijis jāizvērtē esošās intereses.

- 133 Vispārējā tiesa šī sprieduma 119. punktā pamatoti ir uzskatījusi, ka apelācijas sūdzības iesniedzējas tostarp apstrīd to, ka nav izsvērtas esošās intereses, lai gan tās uzskata, ka strīdīgā informācija ir konfidenciāla. Turpinājumā, nepieļaujot tiesību kļūdu, minētā sprieduma 122. punktā tā uzskatīja, ka, tā kā *EMA* nav secinājusi, ka strīdīgie ziņojumi būtu konfidenciāli un ka tādējādi tie būtu jāaizsargā ar Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. vai 3. punktā paredzētajiem izņēmumiem, tai nebija pienākuma nedz noteikt vai izvērtēt sabiedrības intereses šo ziņojumu publiskošanā, nedz arī līdzsvarot tās ar apelācijas sūdzības iesniedzēju interesēm saglabāt minēto ziņojumu konfidencialitāti.
- 134 Līdz ar to ceturtais un piektais apelācijas pamats ir jānoraida.
- 135 No visa iepriekš izklāstītā izriet, ka šī apelācijas sūdzība ir jānoraida.

### **Par tiesāšanās izdevumiem**

- 136 Atbilstoši Tiesas Reglamenta 184. panta 2. punktam, ja apelācijas sūdzība nav pamatota, Tiesa lemj par tiesāšanās izdevumiem.
- 137 Atbilstoši šī reglamenta 138. panta 1. punktam, kas ir piemērojams apelācijas tiesvedībā, pamatojoties uz tā 184. panta 1. punktu, lietas dalībniekam, kuram spriedums ir nelabvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram spriedums ir labvēlīgs.
- 138 Tā kā *EMA* ir prasījusi piespriezt apelācijas sūdzības iesniedzējām atlīdzināt tiesāšanās izdevumus un tā kā tām spriedums ir nelabvēlīgs, ir jāpiespriež apelācijas sūdzības iesniedzējām segt savus, kā arī atlīdzināt *EMA* tiesāšanās izdevumus.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (ceturtā palāta) nospriež:

- 1) **Apelācijas sūdzību noraidīt.**
- 2) ***MSD Animal Health Innovation GmbH* un *Intervet International BV* sedz savus tiesāšanās izdevumus un atlīdzina Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) tiesāšanās izdevumus.**

[Paraksti]