



Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI ĠENERALI (It-Tieni Awla)

5 ta' Frar 2018*

“Access għal dokumenti – Regolament (KE) Nru 1049/2001 – Dokument miżmum mill-EMA u prodott fil-kuntest tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali veterinarju Bravecto – Deciżjoni li terz jingħata l-access għal dokumenti – Eċċezzjoni relatata mal-protezzjoni tal-interessi kummerċjali – Assenza ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità”

Fil-Kawża T-729/15

MSD Animal Health Innovation GmbH, stabbilita fi Schwabenheim (il-Ġermanja),

Intervet international BV, stabbilita f'Boxmeer (il-Pajjiżi l-Baxxi),

irrappreżentati inizjalment minn P. Bogaert, avukat, B. Kelly u H. Billson, solicitors, J. Stratford, QC, u C. Thomas, barrister, sussegwentement minn P. Bogaert, B. Kelly, J. Stratford u C. Thomas,

rikorrenti,

vs

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), irrappreżentata minn T. Jabłoński, A. Spina, S. Marino, A. Rusanov u N. Rampal Olmedo, bħala aġenti,

konvenuta,

li għandha bħala suġġett talba bbażata fuq l-Artikolu 263 TFUE u intiża għall-annullament tad-Deciżjoni tal-EMA EMA/785809/2015 tal-25 ta' Novembru 2015 li tagħti lil terz, skont ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-access pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 1, Vol. 3, p. 331), l-access għal dokumenti li fihom informazzjoni prodotta fil-kuntest ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali veterinarju Bravecto,

IL-QORTI ĠENERALI (It-Tieni Awla),

komposta minn M. Prek (Relatur), President, E. Buttigieg u B. Berke, Imħallfin,

Reġistratur: S. Spyropoulos, Amministratur,

wara li rat il-fażi bil-miktub tal-proċedura u wara s-seduta tas-16 ta' Mejju 2017,

tagħti l-preżenti

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

Sentenza

Il-fatti li wasslu għall-kawża

- 1 Ir-rikorrenti, MSD Animal Health Innovation GmbH (iktar 'il quddiem "MSD") u Intervet international BV (iktar 'il quddiem "Intervet"), jagħmlu parti t-tnejn li huma mill-grupp ta' kumpanniji Merck, mexxej globali tal-kura tas-saħħa.
- 2 F'Novembru 2012, Intervet ipprezentat applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq (ATS) għall-prodott mediċinali veterinarju Bravecto, prodott mediċinali veterinarju li jintuża fit-trattament ta' infestazzjonijiet fil-klieb minn qurdien u briegħed. MSD hija l-promotur ta' hames testijiet tossikoloġiċi li ġew prodotti fil-forma ta' rapporti ddettaljati ta' provi mhux kliniċi u li ġew ipprezentati lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) fil-kuntest tal-fajl ta' applikazzjoni għal ATS ta' Bravecto.
- 3 Fil-11 ta' Frar 2014, il-Kummissjoni Ewropea ħarġet ATS fir-rigward tal-pilloli li tomgħod ta' Bravecto f'dożi differenti intizi għall-klieb ta' piżijiet differenti. Bravecto ġie awtorizzat għat-trattament tal-infestazzjonijiet fil-klieb minn qurdien u briegħed.
- 4 B'ittra tal-24 ta' Awwissu 2015, l-EMA informat lir-rikorrenti li hija kienet irċeviet talba minn terz u intiża għall-ksib, abbażi tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 1, Vol. 3, p. 331), tal-aċċess għall-hames rapporti ta' testijiet tossikoloġiċi li kienu inklużi fil-fajl ta' Bravecto. Peress li hija kellha l-intenzjoni li tiżvela l-kontenut ta' tlieta minn dawn il-hames rapporti, l-EMA stiednet lir-rikorrenti sabiex jikkomunikawha l-proposti tagħhom ta' redazzjoni minhabba fl-iżvelar ta' dawn it-tliet rapporti flimkien magħrufa bħala "Rapporti ta' studju tal-lott 1", jiġifieri l-istudju tat-tossicità bl-espożizzjoni għall-ġilda tal-firien bir-referenza C45151, l-istudju tat-tossicità bl-espożizzjoni għall-ġilda tal-firien bir-referenza C88913 u l-istudju dwar it-tossicità orali fuq il-firien bir-referenza C45162 (iktar 'il quddiem, imsejja flimkien, ir-"rapporti ta' studju tal-lott 1").
- 5 B'ittra tat-8 ta' Settembru 2015, ir-rikorrenti indikaw li huma kienu identifikaw l-informazzjoni inkluża fir-rapporti ta' studju tal-lott 1 li huma jikkunsidraw bħala li hija kunfidenzjali u inkludew, bħala annessi, dawn ir-rapporti b'indikazzjoni tal-partijiet li għalihom huma jitolbu l-kunfidenzjalità.
- 6 Permezz tad-Deciżjoni EMA/671379/2015 tad-9 ta' Ottubru 2015 (iktar 'il quddiem id-"deciżjoni tad-9 ta' Ottubru 2015"), l-EMA indikat lir-rikorrenti li hija kienet qed taċċetta xi proposti ta' redazzjoni – jiġifieri l-firxa ta' konċentrazzjoni tas-sustanza attiva, id-dettalji tal-istandard ta' referenza interna użata f'testijiet analitiċi u r-referenzi għall-proġetti ta' żviluppi futuri – u li kienet qed tiċċad oħrajn.
- 7 Permezz ta' posta elettronika tad-19 ta' Ottubru 2015, ir-rikorrenti enfasizzaw li, bid-deciżjoni tad-9 ta' Ottubru 2015, l-EMA ċaħdet fir-realtà l-proposta tagħhom ta' nuqqas ta' żvelar għall-parti kbira tal-informazzjoni li huma jqisu li hija kunfidenzjali. Huma indikaw li kull rapport ta' studju tal-lott 1 jibbenefika minn preżunzjoni ta' kunfidenzjalità.
- 8 Fit-28 ta' Ottubru 2015, l-EMA u r-rikorrenti tkellmu permezz ta' telekonferenza. Ir-rikorrenti speċifikaw ir-raġunijiet li għalihom huma ħassew li l-informazzjoni li kienu identifikaw kellha tibqa' kunfidenzjali. L-EMA, min-naħa tagħha, tenniet il-pożizzjoni li hija kienet adottat fid-deciżjoni tad-9 ta' Ottubru 2015.
- 9 Permezz ta' ittra tat-3 ta' Novembru 2015, ir-rikorrenti enfasizzaw li l-preżunzjoni ta' kunfidenzjalità kienet tapplika għar-rapporti ta' studju tal-lott 1 u li kienu biss ipproponew sussidjarjament it-tneħħija ta' partijiet speċifiċi mir-rapporti ta' studju, flimkien mal-ġustifikazzjoni tagħhom.

10 Permezz ta' ittra tal-25 ta' Novembru 2015 (iktar 'il quddiem id-“deċiżjoni kkontestata”), minn naħa, l-EMA indikat li din id-deċiżjoni tissostitwixxi dik tad-9 ta' Ottubru 2015. Min-naħa l-oħra, hija enfasizzat li hija kienet ser iżżomm mal-pożizzjoni li kienet esprimiet f'din id-deċiżjoni u kkonfermat id-deċiżjoni tagħha li tiżvela d-dokumenti li ma kinux, fil-fehma tagħha, ta' natura kunfidenzjali. Mehmuża mad-deċiżjoni kkontestata kien hemm tabelli ta' ġustifikazzjoni li jindikaw ir-raġunijiet aġġornati tar-rikorrenti u t-tweġibiet aġġornati tal-EMA.

Il-proċedura u t-talbiet tal-partijiet

11 Fis-17 ta' Diċembru 2015, ir-rikorrenti pprezentaw dan ir-rikors. Permezz ta' att separat tal-istess jum, huma ressqu talba għal miżuri provviżorji skont l-Artikolu 278 TFUE sabiex jiksbu s-sospensjoni tal-eżekuzzjoni tad-deċiżjoni kkontestata.

12 B'digriet tal-20 ta' Lulju 2016, MSD Animal Health Innovation u Intervet international vs EMA (T-729/15 R, mhux ippubblikat, EU:T:2016:435), il-President tal-Qorti Ġenerali ordna s-sospensjoni tal-eżekuzzjoni tad-deċiżjoni kkontestata.

13 Ir-rikorrenti jitolbu li l-Qorti Ġenerali jogħgobha:

- tannulla d-deċiżjoni kkontestata;
- tikkundanna lill-EMA għall-ispejjeż.

14 L-EMA titlob li l-Qorti Ġenerali jogħgobha:

- tiċħad ir-rikors;
- tikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż.

Id-dritt

15 Fid-deċiżjoni kkontestata, l-EMA fakkret qabelxejn li r-rapporti kkonċernati mit-talba ta' aċċess għal dokumenti u li kienu s-suġġett tad-deċiżjoni kkontestata kienu r-rapporti ta' studju tal-lott 1.

16 Wara li ppreċiżat li d-deċiżjoni kkontestata tannulla u tissostitwixxi d-Deċiżjoni tad-9 ta' Ottubru 2015, l-EMA fakkret li hija kienet tat terminu supplimentari sabiex MSD tippreżenta argumenti oħra sabiex turi n-natura kunfidenzjali tad-dokumenti li hija kienet tikkunsidra li l-iżvelar tagħhom ma kienx jippreġudika serjament il-proċess deċiżjonali pendenti u futur tal-EMA, u lanqas il-pożizzjoni kompetittiva u l-interess ekonomiku tar-rikorrenti. Hija tindika li eżaminat l-argumenti supplimentari li ġew ipprezentati lilha fit-3 ta' Novembru 2015 u qablet fir-rigward tad-data dwar il-firxa ta' koncentrazzjoni tas-sustanza attiva, id-dettalji dwar l-istandard ta' referenza intern użat f'testijiet analitiċi u għal talba għall-iffissar tal-limiti ta' residwu. Hija madankollu rrifjutat ir-redazzjoni ta' data oħra u rreferiet f'dan ir-rigward għat-tliet tabelli mfassla għal kull studju u li kellhom rispettivament 64, 72 u 48 paġna. It-tabelli annessi mad-deċiżjoni kkontestata għalhekk jinkludu r-raġunijiet dettaljati għar-rifjut tagħha.

17 Insostenn tar-rikors tagħhom, ir-rikorrenti jinvokaw ħames motivi, ibbażati, rispettivament, l-ewwel, fuq il-protezzjoni tar-rapporti ta' studju tal-lott 1 mill-Artikolu 4(2) jew (3) tar-Regolament Nru 1049/2001, minħabba preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità, it-tieni, fuq il-protezzjoni tal-istess rapporti ta' studju mill-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, bħala informazzjoni kummerċjali

kunfidenzjali, it-tielet, fuq il-protezzjoni tal-istess rapporti ta' studju mill-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001, kontra l-ksur tal-proċess deċiżjonali, ir-raba', fuq l-assenza ta' bbilanċjar tal-interessi u, il-hames, fuq ibbilanċjar inadegwat tal-interessi.

Fuq l-ewwel motiv, ibbażat fuq il-protezzjoni tar-rapporti ta' studju tal-lott 1 mill-Artikolu 4(2) jew (3) tar-Regolament Nru 1049/2001, permezz ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità

- 18 Fil-kuntest tal-ewwel motiv, ir-rikorrenti essenzjalment isostnu li teżisti preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità tad-dokumenti prodotti fil-kuntest tal-proċedura ta' ATS ta' prodott mediċinali u jressqu l-argumenti li ġejjin f'dan ir-rigward:
- fil-legiżlazzjoni settorjali dwar il-prodotti mediċinali, il-legiżlatur ippreveda sistema speċifika ta' żvelar li tipprevali fuq is-sistema ta' aċċess għad-dokumenti kif previst mir-Regolament Nru 1049/2001. Din is-sistema tipprevedi li d-dokumenti ppreżentati fil-kuntest tal-proċedura ta' ATS ta' prodott mediċinali jkunu protetti minn preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001;
 - barra minn hekk, huwa essenzjali anki għas-sistema tal-ATS li d-dokumenti kollha prodotti fil-fajl għal ATS u, b'mod partikolari, il-provi kliniċi u mhux kliniċi, għandhom jiġu protetti minn preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità taht l-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001;
 - l-eżistenza ta' din il-preżunzjoni hija kkonfermata mill-interpretazzjoni tar-Regolament Nru 1049/2001 u tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229), fid-dawl tar-rekwiżiti stabbiliti mill-Ftehim dwar l-aspetti tad-drittijiet tal-proprjetà intelletwali relatati mal-kummerċ (TRIPS) tal-15 ta' April 1994 (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 11, Vol. 21, p. 305, iktar 'il quddiem il-“Ftehim TRIPS”), u b'mod partikolari, l-Artikolu 39(3) tiegħu;
 - il-preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità għandha tapplika għall-perijodu kollu u wara l-perijodu ta' esklużività tad-data kummerċjali u ma għandux jiskadi wara l-adozzjoni tad-deċiżjoni ta' ATS. Kull interpretazzjoni oħra tkun inkompatibbli mal-effett utli tar-Regolament Nru 726/2004;
 - fi kwalunkwe każ, ir-rapporti għandhom jiġu preżunti kunfidenzjali għall-inqas sakemm jintemmu l-proċessi deċiżjonali previsti;
 - konformement mal-ġurisprudenza, ir-rapporti ta' studju tal-lott 1 jappartjenu għall-istess kategorija ta' dokumenti u għandhom jibbenefikaw mill-preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità sabiex tiżgura l-għanijiet tal-proċedura ta' ATS u l-integrità tal-iżvolġiment tal-proċedura bilaterali billi jillimitaw l-indhila ta' terzi. Barra minn hekk, ir-rapporti ta' studju tal-lott 1 għandhom igawdu minn protezzjoni oġġla mir-rapporti tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali, għaliex ġew stabbiliti mir-rikorrenti u mhux mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (iktar 'il quddiem il-“KPMUV”);
 - l-EMA ma mmotivatx suffiċjentement ir-raġunijiet għalfejn l-iżvelar ta' siltiet fir-rapporti ta' studju tal-lott 1 kien iġġustifikat b'deroga mill-preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità. Għall-kuntrarju, mingħajr ebda motivazzjoni, hija stabbiliet il-preżunzjoni inkonfutabbli li l-informazzjoni kollha relatata mal-ATS inkwistjoni setgħet tiġi żvelata, u b'hekk tikkontesta l-politika ta' nuqqas ta' żvelar li hija kienet applikat sal-2010.
- 19 L-EMA tikkontesta dawn l-argumenti.

- 20 Fil-kuntest ta' dan il-motiv, ir-rikorrenti essenzjalment isostnu li l-preżunzjonijiet generali ta' kunfidenzjalità jiġġustifikaw ir-rifjut ta' aċċess għal ċerti kategoriji ta' dokumenti li jikkonċernaw ukoll ir-rapporti ta' studju tal-lott 1 ippreżentati fil-kuntest tal-proċedura ta' ATS għal Bravecto, previsti mir-Regolamenti Nri 141/2000 u 726/2004, u għaldaqstant, li l-iżvelar ta' dawn id-dokumenti jwassal, bħala prinċipju, għall-preġudizzju tal-interessi kummerċjali. Għalhekk, il-preżunzjoni generali ta' kunfidenzjalità, li jinvolkaw ir-rikorrenti, hija bbażata fuq l-eċċezzjoni relatata mal-protezzjoni tal-interessi kummerċjali tagħhom, prevista fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.
- 21 L-eżami ta' din il-kwistjoni jimplika li għandu jittfakkar li, skont l-Artikolu 2(3) tar-Regolament Nru 1049/2001, id-dispożizzjonijiet relatati mal-aċċess tal-pubbliku għad-dokumenti tal-EMA japplikaw għad-dokumenti kollha miżmuma minn din l-aġenzija, jiġifieri d-dokumenti kollha mfassla jew riċevuti minnha u fil-pussess tagħha, f'kull qasam ta' attività tagħha. Barra minn hekk, jekk l-imsemmi regolament huwa intiż sabiex jikkonferixxi fuq il-pubbliku dritt ta' aċċess għal dokumenti tal-istituzzjonijiet li jkun l-iktar wiesa' possibbli, dan id-dritt huwa madankollu suġġett għal ċerti limiti bbażati fuq raġunijiet ta' interess pubbliku jew privat (sentenza tas-27 ta' Frar 2014, *Il-Kummissjoni vs EnBW*, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punt 85).
- 22 Għandu jiġi rrilevat ukoll li l-Qorti tal-Ġustizzja rrikonoxxiet il-possibbiltà għall-istituzzjonijiet u għall-aġenziji kkonċernati li jibbażaw ruħhom fuq preżunzjonijiet generali li japplikaw għal ċerti kategoriji ta' dokumenti, kunsiderazzjonijiet ta' ordni generali simili li jistgħu japplikaw għal talbiet ta' żvelar li jirrigwardaw dokumenti tal-istess natura (sentenza tal-1 ta' Lulju 2008, *L-Isvezja u Turco vs Il-Kunsill*, C-39/05 P u C-52/05 P, EU:C:2008:374, punt 50). L-eżistenza ta' tali preżunzjoni ma teskludix id-dritt tal-parti kkonċernata li turi li dokument speċifiku li l-iżvelar tiegħu huwa mitlub ma huwiex kopert minn din il-preżunzjoni (sentenza tal-21 ta' Settembru 2010, *L-Isvezja et vs API u Il-Kummissjoni*, C-514/07 P, C-528/07 P u C-532/07 P, EU:C:2010:541, punt 103).
- 23 Madankollu, għandu jiġi enfasizzat illi l-eżistenza ta' preżunzjoni generali ta' kunfidenzjalità ta' ċerti kategoriji ta' dokumenti jikkostitwixxi eċċezzjoni mill-obbligu, impost bir-Regolament Nru 1049/2001 lill-istituzzjoni kkonċernata, li teżamina b'mod konkret u individwali kull wieheh mid-dokumenti msemmija fit-talba għal aċċess sabiex jiġi ddeterminat jekk dawn jaqgħu taħt waħda mill-eċċezzjonijiet previsti, b'mod partikolari, fl-Artikolu 4(2) ta' dan ir-regolament. Bl-istess mod, il-ġurisprudenza teħtieġ li l-eċċezzjonijiet għall-iżvelar msemmija f'din id-dispożizzjoni għandhom jiġu interpretati u applikati b'mod strett peress li huma jidderogaw mill-prinċipju tal-aċċess l-iktar wiesa' possibbli tal-pubbliku għad-dokumenti miżmuma mill-istituzzjonijiet tal-Unjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-21 ta' Lulju 2011, *L-Isvezja vs MyTravel u Il-Kummissjoni*, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punt 75, u tat-3 ta' Lulju 2014, *Il-Kunsill vs in' t Veld*, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punt 48), ir-rikonoxximent u l-applikazzjoni ta' preżunzjoni generali ta' kunfidenzjalità għandhom ikunu pjanati b'mod strett (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-16 ta' Lulju 2015, *ClientEarth vs Il-Kummissjoni*, C-612/13 P, EU:C:2015:486, punt 81).
- 24 Il-qorti tal-Unjoni, għalhekk, stabbiliet f'diversi sentenzi, ċerti kriterji għar-rikonoxximent ta' tali preżunzjoni skont it-tip ta' negozju.
- 25 Minn naħa, jirriżulta minn numru ta' sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja li, sabiex preżunzjoni generali tkun validament ikkontestata mill-persuna li titlob l-aċċess għal dokumenti abbażi tar-Regolament Nru 1049/2001, huwa neċessarju li d-dokumenti mitluba jagħmlu parti mill-istess kategorija ta' dokumenti jew ikunu tal-istess natura (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-1 ta' Lulju 2008, *L-Isvezja u Turco vs Il-Kunsill*, C-39/05 P u C-52/05 P, EU:C:2008:374, punt 50, u tas-17 ta' Ottubru 2013, *Il-Kunsill vs Access Info Europe*, C-280/11 P, EU:C:2013:671, punt 72).
- 26 Min-naħa l-oħra, l-applikazzjoni ta' preżunzjonijiet generali tista' tkun ddettata mill-bżonn superjuri li jiġi żgurat il-funzjonament korrett tal-proċeduri inkwistjoni u li jiġi ggarantit li l-għanijiet tagħhom ma jkunux kompromessi. Għalhekk, ir-rikonoxximent ta' preżunzjoni generali tista' tkun ibbażata fuq

l-inkompatibbiltà tal-aċċess għad-dokumenti ta' ċerti proċeduri mal-funzjonament tajjeb tagħhom u fuq ir-riskju li jiġi kkawżat preġudizzju lilhom, peress li l-preżunzjonijiet ġenerali jippermettu li tiġi ppreżervata l-integrità tal-iżvolgiment tajjeb tal-proċedura filwaqt li tiġi limitata l-interferenza ta' terzi (ara, f'dan is-sens, il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Wathelet fil-kawża magħquda LPN u Il-Finlandja vs Il-Kummissjoni, C-514/11 P u C-605/11 P, EU:C:2013:528, punti 66, 68, 74 u 76).

- 27 Huwa f'dan is-sens li, pereżempju, il-Qorti Ġenerali kkunsidrat li, sakemm, matul il-fażi prekontenzjuża ta' investigazzjoni magħmula fil-kuntest ta' proċedura EU Pilot, jeżisti riskju li jibdel in-natura tal-proċedura ta' nuqqas ta' twettiq ta' obbligu, li jbidel l-iżvolgiment u li tista' tagħmel ħsara lill-għanijiet ta' din il-proċedura, l-applikazzjoni tal-preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità għad-dokumenti skambjati bejn il-Kummissjoni u l-Istat Membru kkonċernat hija ġġustifikata (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-25 ta' Settembru 2014, Spirlea vs Il-Kummissjoni, T-306/12, EU:T:2014:816, punti 57 sa 63, punti 57 sa 63).
- 28 Barra minn hekk, fil-kawża kollha li wasslu għad-deċiżjonijiet li jstabbilixxu tali preżunzjonijiet, ir-rifjut ta' aċċess inkwistjoni kien dwar grupp ta' dokumenti evidentement limitat mill-appartenenza komuni tagħhom għal fajl relatat ma' proċedura amministrattiva jew ġudizzjarja pendenti (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-28 ta' Ġunju 2012, Il-Kummissjoni vs Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punt 128; tal-14 ta' Novembru 2013, LPN u Il-Finlandja vs Il-Kummissjoni, C-514/11 P u C-605/11 P, EU:C:2013:738, punti 49 u 50, u tas-27 ta' Frar 2014, Il-Kummissjoni vs EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punti 69 u 70).
- 29 Fl-aħħar nett, il-qorti tal-Unjoni tqis li l-applikazzjoni ta' regoli speċifiċi previsti fatt ġuridiku marbut ma' proċedura li ssir quddiem istituzzjoni tal-Unjoni li għaliha jkunu ġew prodotti d-dokumenti mitluba hija wahda mill-kriterji ta' natura li jiġġustifikaw ir-rikonoxximent ta' preżunzjoni ġenerali (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-11 ta' Ġunju 2015, McCullough vs Cedefop, T-496/13, mhux ippubblikata, EU:T:2015:374, punt 91, u l-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Cruz Villalón fil-kawża Il-Kunsill vs Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:325, punt 75). L-eċċezzjonijiet għad-dritt ta' aċċess għal dokumenti li jinsabu fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001 ma għandhomx jiġu interpretati mingħajr ma jiġu kkunsidrati r-regoli speċifiċi li jirregolaw l-aċċess għal dawn id-dokumenti, previsti mir-regolamenti kkonċernati.
- 30 Huwa f'dan is-sens li l-Qorti tal-Ġustizzja rrilevat li, fil-kuntest ta' proċedura skont l-Artikolu 101 TFUE, ċerti dispożizzjonijiet tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1/2003 tas-16 ta' Diċembru 2002 fuq l-implimentazzjoni tar-regoli tal-kompetizzjoni mnizzlin fl-Artikoli [101] u [102 TFUE] (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 8, Vol. 2, p. 205), kif ukoll tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 773/2004 tas-7 ta' April 2004 dwar it-tmexxija ta' proċeduri mill-Kummissjoni skont l-Artikoli [101] u [102 TFUE] (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 8, Vol. 3, p. 81), jirregolaw b'mod restrittiv l-użu tad-dokumenti li jinsabu fil-fajl relatat mal-imsemmija proċedura, peress li dawn kienu jipprevedu li l-partijiet fi proċedura skont l-Artikolu 101 TFUE ma għandhomx dritt ta' aċċess illimitat għad-dokumenti li jinsabu fil-fajl tal-Kummissjoni u li terzi, bl-eċċezzjoni tal-lanjanti, ma għandhomx, fil-kuntest ta' tali proċedura, dritt ta' aċċess għad-dokumenti tal-fajl tal-Kummissjoni. Il-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat li l-awtorizzazzjoni ta' aċċess ġeneralizzat abbażi tar-Regolament Nru 1049/2001 għad-dokumenti li kienu jinsabu f'fajl relatat mal-applikazzjoni tal-Artikolu 101 TFUE huwa ta' natura li jipperikola l-ekwilibriju li l-legiżlatur tal-Unjoni ried jiżgura fir-Regolamenti Nri 1/2003 u 773/2004 bejn l-obbligu għall-imprizi kkonċernati li jikkomunikaw lill-Kummissjoni informazzjoni kummerċjali eventwalment sensittiva sabiex din tkun tista' tivverifika l-eżistenza ta' akkordju u tevalwa l-kompatibbiltà ta' dan mal-imsemmi artikolu, minn naħa, u l-garanzija ta' protezzjoni msahha relatata, abbażi tas-sigriet professjonali u tas-sigriet kummerċjali, mal-informazzjoni hekk trażmessa lill-Kummissjoni, min-naħa l-oħra. Il-Qorti tal-Ġustizzja minn dan ikkonkludiet li l-Kummissjoni, għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-eċċezzjonijiet previsti fl-ewwel u fit-tielet incizi tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, kellha d-dritt tippreżumi, mingħajr ma tagħmel eżami konkret u individwali ta' kull wiehed mid-dokumenti li jinsabu f'fajl relatat ma' proċedura skont l-Artikolu 101 TFUE, li l-iżvelar ta' dawn id-dokumenti

jippreġudika, bħala prinċipju, il-protezzjoni tal-interessi kummerċjali tal-imprizi involuti f'tali proċedura (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-27 ta' Frar 2014, Il-Kummissjoni vs EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punti 86, 87, 90 u 93).

- 31 Huwa wkoll skont dan l-imsemmi kriterju li l-Qorti Ġenerali, għall-kuntrarju, qieset li l-ebda preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità ma tirriżulta mid-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU 2006, L 396, p. 1), peress li l-imsemmi regolament ma rregolax b'mod restrittiv l-użu tad-dokumenti li jinsabu fil-fajl relatat ma' proċedura ta' awtorizzazzjoni għall-użu ta' sustanza kimika, bid-differenza tas-sitwazzjonijiet li għalihom il-Qorti tal-Ġustizzja u l-Qorti Ġenerali aċċettaw li l-preżunzjonijiet ġenerali ta' kunfidenzjalità li jiġġustifikaw ir-rifjut ta' aċċess għal dokumenti kienu japplikaw (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-13 ta' Jannar 2017, Deza vs ECHA, T-189/14, EU:T:2017:4, punt 39).
- 32 F'dan il-każ, id-dokumenti kontenzjużi ma humiex relatati ma' proċedura amministrattiva jew ġudizzjarja pendenti u l-iżvelar tagħhom ma jistax jibdel il-proċedura ta' ATS, peress li l-ATS ta' Bravecto inharġet fil-11 ta' Frar 2014 u li t-talba għal aċċess għad-dokumenti kontenzjużi seħhet biss fl-24 ta' Awwissu 2015. Konsegwentement, anki jekk il-ġurisprudenza ċċitata fil-punti 26 u 27 iktar 'il fuq, li l-applikazzjoni ta' preżunzjoni ġenerali tista' tiġi ġġustifikata min-neċessità imperattiva li tiżgura l-funzjonament tajjeb tal-proċedura kkonċernata ssib applikazzjoni fil-kuntest ta' proċedura ta' ATS, l-iżvelar tar-rapport kontenzjuż ma jistax jibdel din il-proċedura peress li l-proċedura inghalqet qabel it-talba għal aċċess għad-dokumenti kontenzjużi minn terz seħhet.
- 33 Bl-istess mod, bid-differenza tas-sitwazzjonijiet li għalihom il-Qorti tal-Ġustizzja u l-Qorti Ġenerali aċċettaw li l-preżunzjonijiet ġenerali ta' kunfidenzjalità li jiġġustifikaw ir-rifjut ta' aċċess għal dokumenti kienu japplikaw, ir-Regolament Nru 726/2004 ma jirregolax b'mod restrittiv l-użu tad-dokumenti li jinsabu fil-fajl relatat ma' proċedura ta' ATS ta' prodott mediċinali. Huma ma jipprevedux limitazzjoni tal-aċċess għall-fajl għall-"partijiet ikkonċernati" jew għal-"lanjanti".
- 34 Ir-Regolament Nru 726/2004 jipprevedi espressament fl-Artikolu 73 tiegħu li r-Regolament Nru 1049/2001 japplika għad-dokumenti miżmuma mill-EMA u li l-Bord Amministrattiv tagħha għandu jadotta regoli dettaljati għall-applikazzjoni tar-Regolament Nru 1049/2001. Ebda dispożizzjoni oħra tar-Regolament Nru 726/2004 ma tista' tiġi interpretata bħala li qed tindika li l-intenzjoni tal-legiżlatur tal-Unjoni huwa li jistabbilixxi sistema ta' aċċess limitat għad-dokumenti permezz ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità tagħhom.
- 35 Fil-fatt, ir-Regolament Nru 726/2004 jimponi lill-EMA, fl-Artikolu 11, fl-Artikolu 13(3), fl-Artikolu 36, fl-Artikolu 38(3) u fl-Artikolu 57(1) u (2) tiegħu, il-pubblikazzjoni ta' tliet dokumenti, jiġifieri r-Rapport ta' Stima Pubblika Ewropea (iktar 'il quddiem l-"EPAR"), taqsira tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali kkonċernati u l-fuljett tal-pakkett għall-utent, wara li tkun tħassret l-informazzjoni kollha ta' natura kummerċjali kunfidenzjali. Dawn id-dispożizzjonijiet jistabbilixxu l-informazzjoni minima, permezz tat-tliet dokumenti msemmijin hawn fuq, li l-EMA hija msejha biex, b'mod proattiv, tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku. L-għan tal-legiżlatur tal-Unjoni huwa, minn naħa, li jiġu indikati bl-iktar mod ċar possibbli għall-professjonisti tas-saħħa il-karatteristiċi tal-prodott mediċinali kkonċernat u l-mod kif dan għandu jippreskrivih għall-pazjenti u, min-naħa l-oħra, li l-pubbliku mhux professjonist ikun infurmat, b'lingwaġġ li jinftiehem, bil-mod ta' użu tal-prodott mediċinali u l-effetti tiegħu. Din is-sistema ta' publikazzjoni proattiva ta' minimu ta' informazzjoni għaldaqstant ma tikkostitwixxi sistema speċifika ta' aċċess għal dokumenti li għandu jiġi interpretat fis-sens li d-data u l-informazzjoni kollha li ma hijiex inkluża f'dawn it-tliet dokumenti fuq msemmija hija allegatament kunfidenzjali.

- 36 L-Artikoli 11, 12 u 36 kif ukoll l-Artikolu 37(3) tar-Regolament Nru 726/2004 jirriflettu wkoll ir-rieda tal-leġiżlatur li l-proċedura ta' ATS tkun trasparenti anki jekk din ma twassalx għal deċiżjoni jew twassal għal deċiżjoni ta' rifjut ta' ATS. Fil-fatt, dawn id-dispożizzjonijiet jipprevedu li kemm l-informazzjoni dwar applikazzjoni għal ATS li l-applikant ikun irtira qabel ma tkun ingħatat opinjoni mill-EMA kif ukoll dik dwar applikazzjoni għal ATS li giet irrifjutata għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku.
- 37 Minn dan isegwi li l-prinċipju li jipprevali fir-Regolamenti Nri 726/2004 u 1049/2001 huwa dak tal-aċċess pubbliku għall-informazzjoni u li l-eċċezzjonijiet għal dan il-prinċipju huma daww imsemmija fl-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, fosthom l-eċċezzjoni dwar l-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali. Minhabba r-rekwiżit ta' interpretazzjoni stretta mfakkra fil-punt 23 iktar 'il fuq, għandu jiġi kkunsidrat li l-leġiżlatur tal-Unjoni ma pprevedix għal sistema speċifika ta' aċċess għal dokumenti u, f'dan is-sens, ma holoqx preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità tar-rapporti ta' studju tal-lott 1.
- 38 Fid-dawl ta' dak kollu li ntqal, hemm lok li jiġi kkunsidrat li ma teżistix preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità tad-dokumenti u tar-rapporti ta' fajl ta' ATS ta' prodott mediċinali, li tirriżulta mill-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet magħquda tar-Regolamenti Nri 1049/2001 u 726/2004. Għalhekk, wara t-tmiem tal-proċedura ta' ATS tal-prodott mediċinali, id-dokumenti tal-fajl amministrattiv, u dan jinkludu r-rapporti ta' studju dwar is-sigurtà, ma jistgħux jitqiesu bħala li jibbenefikaw minn preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità għar-raġuni implicita li huma, bħala prinċipju u fl-intier tagħhom, manifestament koperti mill-eċċezzjoni dwar il-protezzjoni tal-interessi kummerċjali tal-applikanti għal ATS. Hija għalhekk l-EMA li għandha tiżgura permezz ta' eżami konkret u effettiv ta' kull dokument tal-fajl amministrattiv jekk jaqgħux taht is-segretezza kummerċjali fis-sens tal-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.
- 39 Barra minn hekk, għandu jingħad ukoll li, skont l-Artikolu 73 tar-Regolament Nru 726/2004, l-EMA adottat regoli dettaljati għall-implementazzjoni tar-Regolament Nru 1049/2001. Bl-istess mod, sabiex issaħħaħ il-politika tagħha dwar l-aċċess għal dokumenti, hija adottat, fit-30 ta' Novembru 2010, id-dokument EMA/110196/2006 intitolat "Politika tal-[EMA] dwar l-aċċess għal dokumenti (għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarji)". Huwa enfasizzat li, filwaqt li joffru protezzjoni adegwata għall-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali, għad-data personali u għall-interessi speċifiċi l-oħra, l-aċċess għal dokument għandu jiġi rrifjutat biss jekk waħda mill-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001 titqies bħala applikabbli.
- 40 Għandu jiġi nnotat ukoll li, fl-applikazzjoni tal-politika tagħha dwar l-aċċess għal dokumenti, l-EMA hejjiet d-dokument EMA/127362/2006, li fih ir-riżultat tal-politika tagħha dwar l-aċċess għad-dokumenti li jikkonċernaw il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali veterinarji. Dan id-dokument jinkludi tabella tar-riżultati li kienet issupplimentata skont l-esperjenza miksuba mill-aġenzija fil-qasam tat-talba għal aċċess għal dokumenti. Din it-tabella giet ikkompletata minn, minn naħa, id-dokument EMA/484118/2010 dwar ir-rakkomandazzjonijiet tad-diretturi tal-aġenziji tal-mediċini dwar it-trasparenza u, min-naħa l-oħra, il-gwida komuni tal-EMA u tad-diretturi tal-aġenziji tal-prodotti mediċinali li jirrigwardaw l-identifikazzjoni tal-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali u tad-data personali fil-kuntest tal-proċedura ta' ATS, li setgħu jiġu ppubblikati sa mill-adozzjoni ta' deċiżjoni. Minn din it-tabella jirriżulta li, fir-rigward tal-fajls tal-applikanti għall-awtorizzazzjoni, l-EMA qieset li, ladarba l-proċedura ta' ATS għal prodott mediċinali intemmet u wara konsultazzjoni mad-detentur tal-imsemmija dokumenti, dawn huma, bħala prinċipju, aċċessibbli.
- 41 Minn dan isegwi li l-motiv ibbażat fuq l-eżistenza ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità tal-informazzjoni kontenzjuża għandu, fi kwalunkwe każ, jiġi miċhud.
- 42 L-ebda argument imressaq mir-rikorrenti ma jikkontesta din il-konklużjoni.

- 43 L-ewwel nett, il-fatt li r-rapporti ta' studju tal-lott 1 ġew stabbiliti mir-rikorrenti u li huma ma jiġux minn rapport ta' evalwazzjoni tal-KPMUV ibbażat fuq informazzjoni pprovduta mill-applikant għal ATS ma huwiex fih innifsu raġuni li tiġġustifika li dawn ir-rapporti għandhom igawdu minn protezzjoni oġġla. Fil-fatt, il-kwistjoni dwar jekk l-informazzjoni kkonċernata hijiex jew le ta' natura kummerċjali kunfidenzjali hija l-element determinanti, huwa irrilevanti li din l-informazzjoni giet introdotta permezz tal-KMPUV fir-rapport ta' evalwazzjoni tiegħu jew li ġejja direttament mid-detentur tal-ATS. F'dan il-kuntest, għandu jiġi osservat li s-sempliċi fatt li d-data fir-rapporti ta' studju tal-lott 1 jappartjenu kollha għall-istess kategorija ta' dokumenti ma jistax ikun suffiċjenti sabiex jiġi kkunsidrat li dawn jibbenefikaw mill-preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità.
- 44 It-tieni nett, ir-rikorrenti jafferaw, mingħajr suċċess, li huwa essenzjali anki għas-sistema ta' ATS li d-dokumenti kollha prodotti bħala dokumenti li jagħmlu parti minn fajl ta' applikazzjoni għal ATS u, b'mod partikolari, il-provi kliniċi u mhux kliniċi, jiġu protetti mill-preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità imposta taħt l-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 u li l-ġurisprudenza tal-Imħallef għal miżuri provvizorji u dik li tirriżulta mis-sentenza tat-23 ta' Jannar 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), imorru fis-sens ta' dan l-approċċ. Qabel kollox, din l-affermazzjoni ma hija sostnuta bl-ebda mod. Sussegwentement, ma jidherx li provi kliniċi u mhux kliniċi huma fihom infushom kunfidenzjali. Dawn jistgħu, fil-fatt, ikunu limitati sabiex jirrispondu għal skema regolatorja preskritta mill-EMA u ma jinkludu fihom l-ebda element ġdid. Barra minn hekk, huwa importanti li jiġi enfasizzat li t-trasparenza tal-proċess segwit mill-EMA u l-possibbiltà li jiksbu l-aċċess għal dokumenti użati mill-esperti ta' din l-aġenzija sabiex jiżviluppaw l-evalwazzjoni xjentifika tagħhom jikkontribwixxu sabiex jagħtu lil din l-awtorità legittimità ikbar f'għajnejn id-destinatarji tal-atti tagħha u żżid il-fiduċja ta' dawn fil-konfront tal-imsemmija awtorità, kif ukoll sabiex tiżied ir-responsabbiltà ta' din tal-aħħar fil-konfront taċ-ċittadini f'sistema demokratika (ara, b'analogija, is-sentenza tat-16 ta' Lulju 2015, ClientEarth u PAN Europe vs EFSA, C-615/13 P, EU:C:2015:489, punt 56). Fl-aħħar nett, ma jistax jiġi dedott mis-sentenza tat-23 ta' Jannar 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), kif ukoll mid-digriet tal-25 ta' April 2013, AbbVie vs EMA (T-44/13 R, mhux ippubblikat, EU:T:2013:221), u tal-1 ta' Settembru 2015, Pari Pharma vs EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), invokati mir-rikorrenti, rikonossiment tal-eżistenza ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità tar-rapporti ta' studju tal-lott 1. Kif l-EMA ġustament tenfasizza, tali konklużjoni ma tistax tiġi dedotta mid-digriet tal-Imħallef għal miżuri provvizorji. Fir-rigward tas-sentenza tat-23 ta' Jannar 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), minbarra l-fatt li dan seħħ qabel l-adozzjoni tar-Regolament Nru 1049/2001, ma jirriżultax minn dan li l-Qorti tal-Ġustizzja kkonfermat in-natura kunfidenzjali tal-informazzjoni kollha mogħtija f'applikazzjoni għal ATS.
- 45 It-tielet nett, l-argument li l-preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità ta' rapporti ta' studju tal-lott 1 hija indispensabbli sabiex tiżgura l-għanijiet tal-proċedura ta' ATS u għall-integrità tal-iżvolġiment tal-proċedura bilaterali huwa irrilevanti. F'dan il-każ, għandu jiġi kkonstatat, l-ewwel nett, li r-rapporti ta' studju tal-lott 1 ġew issottomessi u evalwati fil-kuntest tal-applikazzjoni għal ATS ta' Bravecto, wara, li l-EMA tat lir-rikorrenti l-ATS ta' dan il-prodott mediċinali għal indikazzjoni terapewtika speċifika u, fl-aħħar nett, li l-proċedura għall-għoti tal-ATS ta' Bravecto kienet magħluqa peress li t-talba ta' aċċess għall-imsemmija rapporti giet imressqa minn terz.
- 46 F'dan il-kuntest, ir-rikorrenti jsostnu li, sabiex jiġi ggarantit l-effett utli tar-Regolament Nru 726/2004, il-preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità għandha tapplika matul il-perijodu kollu u anki wara l-perijodu għall-esklużività tad-data kummerċjali u mhux jiskadi wara l-adozzjoni tad-deċiżjoni ta' ATS. Huma jsostnu li data oħra tista' terġa' tintuża fil-kuntest ta' applikazzjonijiet ġodda għal ATS. Dawn l-argumenti ma għandhomx jintlaqgħu. Fil-fatt, il-possibbiltà ta' użu mill-ġdid tad-data ma hijiex fiha nnifisha raġuni li tippermetti li jiġi kkunsidrat li din l-informazzjoni hija kunfidenzjali, jew li tista' tippregudika l-proċess deċiżjonali fis-sens tal-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001. Mid-deċiżjoni kkontestata jirriżulta li huma biss l-elementi tar-rapporti ta' studju tal-lott 1 li ma jirrigwardawx l-indikazzjoni diġà awtorizzata, li jiżvelaw dettalji speċifiċi fuq it-talba pendenti jew il-proġetti ta' żvilupp futuri u li ma humiex inkluzi f'dokument aċċessibbli għall-pubbliku (bħall-EPAR) li jistgħu jitqiesu bħala informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali. L-EMA ma tistax

għaldaqstant tirrifjuta l-aċċess għal elementi li jinsabu fir-rapporti tal-istudju tal-lott 1 li ma jikkonċernawx it-tliet tipi ta' data msemmija hawn fuq. F'dan is-sens, għandu jiġi enfasizzat li d-deċiżjoni kkontestata indikat li r-referenzi magħmula f'rapporti ta' studju tal-lott 1 għal kull proġett ta' żvilupp futur tar-rikorrenti tneħħiet u li din l-informazzjoni "ma tiżvela l-ebda dettall dwar it-talba pendenti fir-rigward taż-żieda ta' forma farmaċewtika ġdida". Dawn il-kunsiderazzjonijiet barra minn hekk ma ġewx ikkontestati mir-rikorrenti.

- 47 Ir-raba' nett, għandu jiġi eżaminat l-argument li jgħid li l-interpretazzjoni tar-Regolamenti Nri 1049/2001 u 726/2004 fid-dawl tar-rekwiżiti imposti mill-Ftehim TRIPS u, b'mod partikolari, mill-Artikolu 39(2) u (3) tiegħu, kellha twassal lill-EMA għall-konkluzjoni li r-rapporti ta' studju tal-lott 1 kienu jgawdu minn preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità.
- 48 Għandu jiġi enfasizzat li għal dak li jirrigwarda l-Artikolu 39(2) u (3) tal-Ftehim TRIPS li jirreferu għalih ir-rikorrenti, jekk dan ma jistax bhala tali jiġi invokat sabiex jinvalida d-deċiżjoni kkontestata, ir-Regolamenti Nri 1049/2001 u 726/2004 għandhom madankollu jiġu interpretati b'mod li jiżguraw il-konformità tagħhom mal-kontenut ta' din id-dispożizzjoni. Fil-fatt, id-dispożizzjonijiet tal-Ftehim TRIPS, li jagħmlu parti mill-ftehimiet tal-WTO, iffirmati mill-Komunità Ewropea u sussegwentement approvati permezz tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 94/800/KE tat-22 ta' Diċembru 1994 dwar il-konkluzjoni f'isem il-Komunità Ewropea, fejn għandhom x'jaqsmu affarijiet fil-kompetenza tagħha, fuq il-ftehim milhuq fil-Laqgħa ta' negozjati multilaterali fl-Urugwaj (1986-1994) (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 11, Vol. 21, p. 80), jikkostitwixxu parti integrali tal-ordinament ġuridiku tal-Unjoni. Meta legiżlazzjoni tal-Unjoni teżisti f'qasam ikkonċernat mill-Ftehim TRIPS, huwa d-dritt tal-Unjoni li japplika, u dan jimplika, sa fejn huwa possibbli, l-obbligu li tingħata interpretazzjoni konformi ma' dan il-ftehim, mingħajr madankollu ma jingħata effett dirett lid-dispożizzjoni inkwistjoni ta' dan il-ftehim (ara s-sentenza tal-11 ta' Settembru 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, punt 35 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 49 Għandu jiġi mfakkar li l-Artikolu 39(2) tal-Ftehim TRIPS jipprevedi li l-informazzjoni b'valur kummerċjali huma protetti mill-użu u mill-iżvelar minn terzi jekk huma sigrieti fis-sens li, fit-totalità tagħhom jew fil-konfigurazzjoni jew fil-ġabra eżatta tal-punti tagħhom, huma ma humiex ġeneralment irrikonoxxuti bhala persuni li normalment jużaw dan it-tip ta' informazzjoni inkwistjoni jew ma hijiex faċilment aċċessibbli għalihom. Il-paragrafu 3 tal-imsemmi artikolu jobbliga lill-Istati Membri jipproteġu data mhux żvelata li tirriżulta minn provi jew minn data oħra mhux żvelata kontra l-użu kummerċjali ingust meta jissuġġettaw l-approvazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti farmaċewtiċi li jinkludu entitajiet kimiċi godda għall-komunikazzjoni ta' din id-data li l-istabbiliment tagħha teħtieġ sforz kunsiderevoli.
- 50 L-Artikolu 39(2) u (3) tal-Ftehim TRIPS ma jimplikax madankollu li għandha tingħata preċedenza b'mod assolut lill-protezzjoni mogħtijalid-drittijiet tal-proprjetà intellettwali fuq il-preżunzjoni favur l-iżvelar tal-informazzjoni ppreżentata fil-kuntast ta' applikazzjoni għal deroga għall-esklussività kummerċjali ta' prodott mediċinali orfni. F'dan is-sens, l-approċċ sostnut mir-rikorrenti intiż sabiex jiġi kkunsidrat li l-informazzjoni kollha li huma ppreżentaw hija kunfidenzjali jfisser li ma tihux inkunsiderazzjoni l-ekwilibriju stabbilit bir-regolamenti fuq imsemmija u li ma japplikawx il-mekkanizmu li jipprevedi, essenzjalment, il-pubblikazzjoni tal-informazzjoni dwar prodotti mediċinali li huma s-suġġett ta' proċedura ta' awtorizzazzjoni, ħlief għal dawk ta' natura kummerċjali kunfidenzjali. Tali approċċ ma għandux jintuża, peress li jwassal, fir-realtà, sabiex jikkontesta l-legalità tal-mekkanizmu tar-Regolamenti Nri 1049/2001 u 726/2004 fir-rigward tal-Artikolu 39(2) u (3) tal-Ftehim TRIPS.
- 51 Barra minn hekk, l-argumentazzjoni tar-rikorrenti timplika li ma jeżisti l-ebda mekkanizmu ta' protezzjoni tal-proprjetà intellettwali. Issa, minn naħa, id-detenturi tad-data jgawdu minn perijodu ta' protezzjoni ta' din id-data skont l-Artikolu 39(10) tar-Regolament Nru 726/2004. Min-naħa l-oħra, għandhom jibbenefikaw, fl-applikazzjoni tal-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament

Nru 1049/2001, minn protezzjoni ta' informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali ffajl ta' applikazzjoni għal ATS, fosthom dawk relatati mal-manifattura tal-prodott u speċifikazzjonijiet oħra tekniċi u industrijali tal-proċessi ta' kwalità użati għall-manifattura tas-sustanza.

- 52 Il-hames nett, ir-rikorrenti jikkritikaw kemm lill-EMA li ma mmotivatx b'mod suffiċjenti r-raġunijiet li għalihom hija qieset li r-rapporti ta' studju tal-lott 1 ma kinux jibbenefikaw minn preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità u jkkontestaw ir-raġunijiet li jiġġustifikaw din il-kunsiderazzjoni. Peress li l-argumenti tar-rikorrenti għandhom fil-fatt jinftiehem bħala lment ibbażat fuq il-ksur tal-obbligu ta' motivazzjoni, dawn għandhom jiġu miċhuda. Fil-fatt, id-deċiżjoni kkontestata tinkludi raġunament komplet u ddettaljat li jippermetti li wiehed jifhem bis-sħiħ ir-raġunijiet għaliex l-EMA kkonkludiet li ma kienx hemm preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità tal-informazzjoni kkontestata. B'mod partikolari, l-EMA tenfasizza li l-preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità tikser id-dispożizzjonijiet tat-Trattat FUE u tar-Regolament Nru 1049/2001 dwar it-trasparenza. F'dan ir-rigward hija tfakkar il-kontenut tal-Artikolu 2(3) u (4), u tal-Artikolu 4(6) tar-Regolament Nru 1049/2001. Fir-rigward tal-affermazzjoni dwar l-eżistenza ta' riskju ta' sfruttament ingust ta' data bil-għan li tiġġustifika l-preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità, l-EMA tirrileva li d-data ppreżentata insostenn ta' applikazzjoni għal ATS hija protetta minn perijodu ta' esklużività tad-data prevista mill-Artikoli 13 u 13a tad-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 3). F'dan ir-rigward, l-EMA tosserva li l-komunikazzjoni ta' informazzjoni konformement mar-Regolament Nru 1049/2001 ma tistax tippreġudika l-protezzjoni stabbilita mill-Artikolu 39 tal-Ftehim TRIPS u mill-Artikoli 13 u 13a tad-Direttiva 2001/82. Id-Deciżjoni kkontestata tindika, barra minn hekk, li, konformement mal-Artikolu 16 tar-Regolament Nru 1049/2001, id-deċiżjoni tal-EMA li tagħti l-aċċess għad-dokumenti huwa mingħajr preġudizzju għad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali li jistgħu jeżistu fuq id-dokumenti jew il-kontenut tagħhom u ma jistax jiġi interpretat bħala awtorizzazzjoni esplicita jew implicita jew liċenzja ta' aċċess li jippermetti lill-applikant għal aċċess li juża, jirriproduci, jippubblika, jizvela jew jisfrutta b'xi mod ieħor id-dokumenti jew il-kontenut tagħhom. L-EMA tindika, barra minn hekk, li r-riskju ta' użu ta' dokumenti li jevita l-esklużività tad-data bi ksur tad-Direttiva 2001/82 u tar-Regolament Nru 1049/2001 ma jistax jikkostitwixxi motiv ta' rifjut ta' aċċess għad-dokumenti, bl-approċċ kuntrarju jwassal għal kważi paralizi totali tal-attivitajiet relatati mal-aċċess għad-dokumenti tal-EMA. Tali approċċ imur kontra d-dispożizzjonijiet dwar it-trasparenza li jinsabu fit-Trattat FUE u fir-Regolament Nru 1049/2001. L-EMA finalment tirrileva li r-riskju ta' użu illegali ta' dokumenti maħruġa skont ir-Regolament Nru 1049/2001 huwa dejjem preżenti u li d-dokumenti legiżlattivi l-oħra Ewropej u l-legiżlazzjonijiet nazzjonali jipprevedu miżuri korrettivi relatati. Għaldaqstant, il-motivi li jinsabu fid-deċiżjoni kkontestata intiżi sabiex jiċhdu l-eżistenza ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità tar-rapporti ta' studju tal-lott 1 jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' motivazzjoni tal-Artikolu 296 TFUE.
- 53 Sa fejn il-kontestazzjoni tar-rikorrenti tirrigwarda l-istess motivi ta' din il-konklużjoni, din ma tistax tiġi milqugħa. L-ewwel nett, hekk kif jirriżulta mill-analiżi magħmula fil-punti 19 sa 40 iktar 'il fuq, ma tistax tiġi dedotta mid-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 726/2004, l-eżistenza ta' xi preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità tar-rapporti ta' studju tal-lott 1.
- 54 Sussegwentement, ir-rekwiżit li jinsab fil-Ftehim TRIPS li għandhom jiġu protetti d-dokumenti ppreżentati lill-EMA kontra l-użu kummerċjali żleali tagħhom fil-kummerċ huwa ssodisfatt minhabba r-raġunijiet imfakkra fil-punti 47 sa 51 iktar 'il fuq. F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti ssostni b'mod żbaljat li l-approċċ tal-EMA jippresupponi neċessarjament li l-kompetituri kollha tagħha jirrispettaw dejjem il-liġi u ma jkunux jistgħu jiksbu vantaġġ ekonomiku billi b'mod legali jagħmlu użu mir-rapport tal-istudji tal-lott 1. Fil-fatt, minn naħa, il-protezzjoni tad-data prevista fir-Regolament Nru 726/2004 hija preċiżament intiża sabiex il-kompetituri ma jkunux jistgħu jużaw l-istudji li jinsabu ffajl għal ATS. Min-naħa l-oħra, il-kunfidenzjalità ta' ċerta data ggarantita mill-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001 tikkostitwixxi difiża kontra sfruttament ingust ta' data kummerċjalment sensittiva.

- 55 Ir-rikorreni ssostni wkoll li l-EMA pprevediet kundizzjonijiet għall-użu proattiv tad-dokumenti u għalhekk tammetti l-possibbiltà tal-użu ingust tagħhom. Fil-fehma tagħha, l-EMA ma taċċetta l-ebda responsabbiltà fir-rigward tal-osservanza ta' dawn il-kundizzjonijiet mill-persuni kkonċernati, li jikkostitwixxi ammissjoni li dawn il-kundizzjonijiet ma jippermettux lill-kompetituri milli jiksbu vantaġġi ingusti. Dawn l-argumenti għandhom jiġu miċhuda minhabba li huma jippresupponu li d-data li tista' tiġi użata b'mod ingust għandha titqies bħala kunfidenzjali. Fil-fatt, l-assenza totali ta' riskju ta' użu ingust tad-data ma jistax jiġi ggarantit. Huwa għalhekk normali li l-EMA għandha tirrifjuta r-responsabbiltà tagħha f'dan ir-rigward. Barra minn hekk, dan il-motiv ma jippermettix li jiġi kkunsidrat li d-data kollha għandha tibbenefika minn prezunzjoni ta' kunfidenzjalità.
- 56 Barra minn hekk, ir-rikorreni jsostnu li hemm bosta modi li bihom il-kompetituri tagħhom jistgħu jużaw l-għarfien miksub fid-dawl tar-rapport tal-istudji tal-lott 1, sabiex jieħdu vantaġġ kompetittiv għad-detriment tagħhom. Madankollu, dan assolutament ma jurix li l-informazzjoni kollha għandha tiġi protetta minn prezunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità.
- 57 Fl-aħħar nett, ir-rikorreni għalhejn jaffer maw li, minhabba l-iżvelar tad-data, l-applikanti għal ATS kellhom interess li jissottomettu l-informazzjoni minima sabiex jissodisfaw il-kundizzjonijiet mitluba sabiex jipprezentaw il-fajl għal ATS u jiksbu ATS għall-prodott mediċinali tagħhom. Dan l-argument jippresupponi li l-EMA ser tingħata ċertu livell minimu ta' informazzjoni sabiex tagħti opinjoni favorevoli fuq ATS għal prodott mediċinali li, fid-dawl tal-livell ta' prova meħtieġ mil-leġislazzjoni tal-Unjoni, huwa improbabbli.
- 58 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, l-ewwel motiv għandu jiġi miċhud bħala infondat.

Fuq it-tieni motiv, ibbażat fuq il-protezzjoni mill-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, tar-rapporti ta' studju tal-lott 1 bħala informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali

- 59 Fil-kuntest tat-tieni motiv, ir-rikorreni jsostnu li r-rapporti ta' studju tal-lott 1 jipprezentaw b'mod ġenerali natura ta' kunfidenzjalità kummerċjali fis-sens tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, peress li dawn juru b'mod partikolari għarfien regolatorju, kapaċitajiet ta' evalwazzjoni klinika u approċċ strateġiku inventiv imfittex minn MSD għat-twettiq tal-istudji tagħha ta' sigurtà. Fil-fatt, id-data xjentifika li hija parti mid-dominju pubbliku kif ukoll dik koperta mis-sigriet ġew ikkonfigurati u miġbura skont strateġija innovattiva u jiformaw unità inseparabbli b'valur ekonomiku. Dawn jipprovdu punt ta' referenza li jista' jgħin lill-kompetituri u jindikaw ir-rota jew il-“pjan direzzjonali” li jwasslu għall-kisba ta' ATS għal prodott mediċinali li fih l-istess sustanza attiva. Dawn jiżvelaw żviluppi futuri ta' prodotti u jistgħu jintużaw sabiex jikkompletaw fajls tal-applikazzjoni għal ATS ipprezentati minn kompetituri. F'dan ir-rigward, ir-rikorreni jsostnu li investew riżorsi sostanzjali fit-tfassil tar-rapporti ta' studju tal-lott 1 u jsostnu li l-użu tagħhom għal skopijiet ta' kalibrizzjoni jagħti vantaġġ lil kompetitur potenzjali. Il-perijodu ta' esklużività tad-data mogħti lid-detenturi ta' ATS ma jipprovdux protezzjoni infallibbli mill-kompetizzjoni ingusta.
- 60 L-EMA tiċhad l-argumenti tar-rikorreni.
- 61 Preliminarjament, għandu jittfakkar li, skont l-Artikolu 15(3) TFUE, kull ċittadin tal-Unjoni u kull persuna fiżika jew ġuridika residenti jew li għandha s-sede tagħha fi Stat Membru, għandu jkollha dritt ta' aċċess għad-dokumenti tal-istituzzjonijiet, tal-korpi u tal-organi tal-Unjoni bla ħsara għall-prinċipji u għall-kundizzjonijiet stabbiliti skont il-proċedura leġislattiva ordinarja. Ir-Regolament Nru 1049/2001 huwa intiz sabiex, kif jindikaw il-premessa 4 u l-Artikolu 1 tiegħu, jikkonferixxi lill-pubbliku dritt ta' aċċess għal dokumenti tal-istituzzjonijiet l-iktar wiesa' possibbli (sentenzi tat-28 ta' Ġunju 2012, Il-Kummissjoni vs Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punt 111, u tat-28 ta' Ġunju 2012, Il-Kummissjoni vs Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, punt 53; ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenza tal-14 ta' Novembru 2013, LPN u Il-Finlandja vs Il-Kummissjoni, C-514/11 P u C-605/11 P, EU:C:2013:738, punt 40).

- 62 Barra minn hekk, għandu jittfakkar li l-proċedura ta' applikazzjoni għal ATS ta' prodotti mediċinali hija rregolata mir-Regolament Nru 726/2004, li tistabbilixxi proċedura fid-dritt tal-Unjoni f'dan ir-rigward. L-Artikolu 73 tar-Regolament Nru 726/2004 jipprevedi li r-Regolament Nru 1049/2001 japplika għad-dokumenti miżmuma mill-EMA. Minn dan isegwi li l-prinċipju tal-aċċess l-iktar wiesa' possibbli tal-pubbliku għad-dokumenti għandu, bħala prinċipju, jiġi osservat fir-rigward tad-dokumenti li għandha l-EMA.
- 63 Il-prinċipju tal-aċċess l-iktar wiesa' possibbli tal-pubbliku għad-dokumenti xorta huwa suġġett għal ċerti limitazzjonijiet ibbażati fuq raġunijiet ta' interess pubbliku jew privat. Fil-fatt, ir-Regolament Nru 1049/2001, b'mod partikolari, fil-premessa 11 u fl-Artikolu 4 tiegħu, jipprevedi sistema ta' eċċezzjonijiet li jobbligaw lill-istituzzjonijiet u lill-organi li ma jizvelawx dokumenti fil-każ fejn dan l-izvelar jikkawża preġudizzju għal wiehed minn dawn l-interessi (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-28 ta' Ġunju 2012, Il-Kummissjoni vs Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punt 111; tat-28 ta' Ġunju 2012, Il-Kummissjoni vs Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, punt 53, u tal-14 ta' Novembru 2013, LPN u Il-Finlandja vs Il-Kummissjoni, C-514/11 P u C-605/11 P, EU:C:2013:738, punt 40).
- 64 Sa fejn l-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001 jidderogaw mill-prinċipju tal-aċċess l-iktar wiesa' possibbli tal-pubbliku għad-dokumenti, dawn għandhom jiġu interpretati u applikati b'mod strett (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-21 ta' Lulju 2011, L-Isvezja vs MyTravel u Il-Kummissjoni, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punt 75, u tat-3 ta' Lulju 2014, Il-Kunsill vs in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punt 48).
- 65 Għandu jiġi nnotat ukoll li s-sistema ta' eċċezzjonijiet prevista fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001, u b'mod partikolari fil-paragrafu 2 tiegħu, hija bbażata fuq l-ibbilanċjar tal-interessi opposti f'sitwazzjoni partikolari, jiġifieri, minn naħa, l-interessi li huma protetti mill-izvelar tad-dokumenti kkonċernati u, min-naħa l-oħra, dawk li huma mhedda minn dan l-izvelar. Id-deċiżjoni meħuda dwar it-talba għal aċċess għal dokumenti tiddependi mill-kwistjoni dwar liema huwa l-interess li għandu jipprevalixxi fil-każ inkwistjoni (sentenzi tal-14 ta' Novembru 2013, LPN u Il-Finlandja vs Il-Kummissjoni, C-514/11 P u C-605/11 P, EU:C:2013:738, punt 42, u tat-23 ta' Settembru 2015, ClientEarth u International Chemical Secretariat vs ECHA, T-245/11, EU:T:2015:675, punt 168).
- 66 Għandu jiġi rrilevat li, sabiex jiġi ġġustifikat ir-rifjut għall-aċċess għal dokument, bħala regola, ma huwiex biżżejjed li dan id-dokument jirrigwarda attività jew interess imsemmi fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001, l-istituzzjoni kkonċernata jew, skont il-każ, il-persuna li għaddiet l-informazzjoni fid-dokument kontenzjuż għandha wkoll tispjega kif l-aċċess għal dan id-dokument jista' konkretament u effettivament jippreġudika l-interess protett minn eċċezzjoni prevista f'dan l-artikolu (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-28 ta' Ġunju 2012, Il-Kummissjoni vs Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punt 116; tat-28 ta' Ġunju 2012, Il-Kummissjoni vs Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, punt 57, u tas-27 ta' Frar 2014, Il-Kummissjoni vs EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punt 64) u li r-riskju ta' preġudizzju għal dan l-interess huwa raġonevolment prevedibbli u mhux purament ipotetiku (sentenzi tat-13 ta' April 2005, Verein für Konsumenteninformation vs Il-Kummissjoni, T-2/03, EU:T:2005:125, punt 69, u tat-22 ta' Mejju 2012, Sviluppo Globale vs Il-Kummissjoni, T-6/10, mhux ippubblikata, EU:T:2012:245, punt 64).
- 67 Fir-rigward tal-kunċett tal-interessi kummerċjali, mill-ġurisprudenza jirriżulta li kull informazzjoni dwar kumpannija u r-relazzjonijiet tan-negozju tagħha ma tistax titqies bħala li taqa' taht il-protezzjoni li għandha tiġi żgurata għall-interessi kummerċjali konformement mal-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, hlief biex iżżomm taht kontroll l-applikazzjoni tal-prinċipju ġenerali li jikkonsisti fl-għoti tal-aċċess l-iktar wiesa' possibbli, lill-pubbliku, għad-dokumenti miżmuma mill-istituzzjonijiet (sentenzi tal-15 ta' Dicembru 2011, CDC Hydrogene Peroxide vs Il-Kummissjoni, T-437/08, EU:T:2011:752, punt 44, u tad-9 ta' Settembru 2014, MasterCard *et* vs Il-Kummissjoni, T-516/11, mhux ippubblikata, EU:T:2014:759, punt 81). Barra minn hekk, għandu jiġi wkoll iċċarat li gwida komuni tal-EMA u tal-kapijiet tal-aġenziji tal-mediċini dwar

l-identifikazzjoni tal-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali u tad-data personali fil-kuntest tal-proċedura ta' ATS tiddefinixxi l-“informazzjoni kunfidenzjali mil-lat kummerċjali” bħala kwalunkwe informazzjoni li ma hijiex fid-dominju pubbliku jew aċċessibbli għall-pubbliku u li l-iżvelar tagħha jista' jippreġudika l-interessi ekonomiċi jew is-sitwazzjoni kompetittiva ta' sidha.

- 68 Għalhekk, sabiex tiġi applikata l-eċċezzjoni prevista fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, huwa neċessarju li jintwera li d-dokumenti kkontestati għandhom elementi li jistgħu, minhabba l-iżvelar tagħhom, jippreġudikaw l-interessi kummerċjali ta' persuna ġuridika. Dan huwa l-każ meta, b'mod partikolari, id-dokumenti mitluba fihom informazzjoni kummerċjali sensitiva relatata, b'mod partikolari, mal-istrategiji kummerċjali tal-imprizi kkonċernati jew mar-relazzjonijiet kummerċjali tagħhom jew meta dawn ikun fihom data tal-impriza stess li turi l-esperjenza professjonali tagħha (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tad-9 ta' Settembru 2014, MasterCard *et vs* Il-Kummissjoni, T-516/11, mhux ippubblikata, EU:T:2014:759, punti 82 sa 84).
- 69 Huwa fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet espressi fil-punti 61 sa 68 iktar 'il fuq li għandhom jiġu eżaminati l-argumenti tar-rikorrenti li jgħidu li l-EMA kisret l-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 meta adottat id-deċiżjoni kkontestata.
- 70 Preliminarjament, għandu jittfakkar li l-analizi tal-ewwel motiv wera li ma kien hemm l-ebda preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità li jipproteġi ir-rapporti ta' studju tal-lott 1 kollha mill-iżvelar. Minn dan isegwi li, sabiex ikun jista' jitqies li r-rapporti ta' studju tal-lott 1 jipprezentaw b'mod ġenerali natura kummerċjali kunfidenzjali fis-sens tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, it-totalità tad-data li tinsab f'dan ir-rapport tikkostitwixxi informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali.
- 71 Fl-ewwel lok, ir-rikorrenti jsostnu li r-rapporti ta' studju tal-lott 1 juru għarfien regolatorju, kapaċitajiet ta' evalwazzjoni klinika u approċċ strateġiku inventiv imfittex minn MSD għat-twettiq tal-istudji tagħha ta' sigurtà.
- 72 Madankollu, l-EMA ġustament tfakkar li t-testijiet ta' sigurtà kollha li huma inklużi fl-applikazzjonijiet għal ATS ta' prodotti mediċinali veterinarji għandhom ikunu ssodisfaw ir-rekwiżiti previsti fl-Anness I tad-Direttiva 2001/82. Bl-istess mod, għandu jittiehed inkunsiderazzjoni l-fatt li l-EMA harġet linji gwida għal testijiet ta' tossiċità wara l-konkluzjoni ta' ftehim armonizzat bejn l-UE, il-Ġappun u l-Istati Uniti tal-Amerika, u li dawn il-linji gwida pubbliċi, żviluppata gradwalment fuq bosta snin, illum jirrapprezentaw gabra estensiva mfassla sabiex isservi bħala gwida għall-industrija farmaċewtika fl-istudji meħtieġa għall-approvazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju.
- 73 F'dan il-każ, fid-deċiżjoni kkontestata, l-EMA tfakkar li l-istudji tfasslu skont il-linji gwida u r-rakkomandazzjonijiet aċċettati internazzjonalment. Dawn b'mod partikolari jirrigwardaw “[l]inji gwida tal-OECD għall-ittestjar ta' prodotti kimiċi, [t]aqsima 4, [e]ffetti fuq is-sahha, Nru 410, [t]ossiċità tal-ġilda b'doża repetuta: 21/28 jum, adottati fit-12 ta' Mejju 1981”, il-“Konferenza Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni, Topic S 3A Toxicokinetics: A Guidance for Assessing Systemic Exposure in Toxicology Studies (CPMP/ICH/384/95)” (Konferenza Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni tar-Rekwiżiti Tekniċi għar-Registrazzjoni ta' Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (KIA), sugġett S 3A, Tossikokinetiċi: Linji Gwida għall-Evalwazzjoni tal-Espożizzjoni Sistematika fi Studji Tossikoloġiċi), il-“VICH, Guideline 31, Studies to evaluate the Safety of Residues of Veterinary Drugs in Human Food: Repeat-Dose (90 Days) Toxicity Testing, Ottubru 2002” (Konferenza Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni tar-Rekwiżiti Tekniċi għar-Registrazzjoni ta' Prodotti Mediċinali Veterinarji (KIAV), Gwida 31, Studji ta' Evalwazzjoni tas-Sigurtà tar-Residwi ta' Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju fl-Ikel għall-Bniedem: Studju tat-Tossiċità b'Doża Repetuta (90 jum), Ottubru 2002) u “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), Mejju 2001” (Linji Gwida għas-Settur. Validazzjoni tal-Metodu

Bioanalitiku, il-Ministeru tas-Saħħa u tas-Servizzi Soċjali tal-Istati Uniti, l-Amministrazzjoni tal-Ikel u tal-Mediċini, Ċentru ta' Evalwazzjoni u ta' Riċerka dwar il-Mediċini (ĊERM), Ċentru ta' Medicina Veterinarja (ĊMV), Mejju 2001).

- 74 Għandu jiġi kkonstatat li r-rikorrenti ma kkontestawx li segwew il-protokoll previst mill-linji gwida u mir-rakkomandazzjonijiet imsemmija hawn fuq. Għalhekk, huma ma kkontestawx il-fatt li r-rapporti ta' studju tal-lott 1 kienu jissodisfaw il-linji gwida applikabbli u li kienu bbażati fuq il-prinċipji magħrufa u aċċessibbli b'mod wiesa' fil-komunità xjentifika. Din iċ-ċirkustanza għaldaqstant tikkonferma l-konkluzjoni tal-EMA li dawn ir-rapporti ma humiex ta' natura innovattiva.
- 75 Barra minn hekk, l-affermazzjoni tar-rikorrenti li r-rapporti ta' studju tal-lott 1 jipprovdu strateġija innovattiva dwar kif tippjana programm ta' tossikoloġija bl-ebda mod ma hija ssostanzjata. Fil-fatt, ir-rikorrenti ma ressqux element konkret li jiġġustifika li r-rapporti jinkludu elementi uniċi u importanti sabiex jiġu pprovduti spjegazzjonijiet dwar l-istrateġija inventiva globali tagħhom u dwar il-programm ta' żvilupp tagħhom.
- 76 Fl-istess sens, ir-rikorrenti jsostnu li, anki jekk f'termini ta' disinn, l-istudji dwar is-sigurtà huma parzjalment standardizzati, il-linji gwida ma jistgħux jieħdu post l-għarfien dwar id-data relatata mas-sustanza attiva. Madankollu, hekk kif enfasizzat l-EMA, l-affermazzjoni ta' għarfien li allegatament jinsab fid-dokumenti huwa vag u ma jippermettix li jiġi ddeterminat f'xiex jikkonsisti l-approċċ innovattiv imfittex. Għall-istess raġunijiet, ir-rikorrenti jsostnu għalxejn li teżisti differenza kunsiderevoli bejn dokumenti ta' gwida li fihom rakkomandazzjonijiet dwar id-dokumenti li għandhom jipproduċi jew le għall-finijiet ta' applikazzjoni u d-dokumenti li jinsabu realment fil-fajl ippreżentat insostenn ta' din l-applikazzjoni.
- 77 Huma jinvokaw ukoll dettalji dwar standards ta' ġestjoni interni li jinkludu studju dwar it-tossikoloġija żviluppata minn MSD, iżda ma jidentifikawhomx, u lanqas, *a fortiori*, ma jipprovdu elementi konkreti li jippermettu li jiġi mifhum kif dawn l-istandards jirriflettu "kompetenza sigrieta żviluppata permezz ta' sforzi u spejjeż sostanzjali". Barra minn hekk, huwa utli li jiġi enfasizzat li l-EMA qabliet li ma jiġux żvelati dettalji relatati mal-istandard ta' referenza intern użat għat-testijiet analitiċi.
- 78 Fit-tieni lok, ir-rikorrenti essenzjalment jikkontestaw lill-EMA li ma indikat l-ebda raġuni li jippermetti li jikkontradixxi l-argument li l-informazzjoni hija kunfidenzjali, għaliex huma jindikaw ir-rotta jew il-"pjan direzzjonali" li jwassal għall-kisba ta' ATS għal kull prodott mediċinali li fih l-istess sustanza attiva.
- 79 L-ewwel nett, sa fejn din il-kunsiderazzjoni għandha tinqara bħala ilment ibbażat fuq nuqqas ta' motivazzjoni, din għandha tiġi miċhuda. Fil-fatt, id-deċiżjoni kkontestata tinkludi r-raġunijiet preċiżi dwar l-argumenti tar-rikorrenti fuq dan il-punt, hekk kif jirriżulta kemm mit-tweġibiet għall-kunsiderazzjonijiet ġenerali kif ukoll dawk, speċifiċi, dwar l-informazzjoni kontenzjuża li, skont l-EMA, ma tkunx ta' natura kunfidenzjali (ara l-paġni 331 u 339 tal-anness tal-ittra tal-25 ta' Novembru 2015).
- 80 It-tieni nett, jekk l-argumenti mressqa mir-rikorrenti għandhom jiġu interpretati bħala lment intiż sabiex juri l-karattru kunfidenzjali tar-rapporti ta' studju kollha tal-lott 1 u sabiex jikkonstata li l-EMA ma ressqitx prova kuntrarja, dan għandu jiġi miċhud. L-ewwel nett, il-kunsiderazzjoni li tgħid li l-informazzjoni kontenzjuża kollha hija kunfidenzjali peress li jindikaw ir-rotta jew il-"pjan direzzjonali" li jwasslu għall-kisba ta' ATS iktar tixbah l-invokazzjoni ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità li l-EMA għandha tikkonfuta. Issa, l-eżami tal-ewwel motiv wera li tali preżunzjoni ma kinitx teżisti fil-kuntest tal-proċeduri ta' ATS ta' prodotti mediċinali veterinarji. Sussegwentement, l-argumenti insostenn ta' dan il-ment huma vagi u mhux issostanzjati. Fil-fatt, is-sempliċi affermazzjoni li l-informazzjoni kontenzjuża tindika r-rotta jew il-"pjan direzzjonali" li jwasslu għall-kisba ta' ATS ma jippermettix li jiġi ddeterminat li dawn huma kunfidenzjali. Għaldaqstant, ma jistax ikun sostnut raġonevolment li l-EMA kellha tippreżenta raġunijiet li jippermettu li juru

l-kuntrarju. Fl-aħħar nett, għandu jiġi enfasizzat li, fid-deċiżjoni kkontestata, l-EMA iddeċidiet favur ir-redazzjoni ta' ċerta informazzjoni. Fil-fatt, hija enfasizzat, mingħajr ma giet ikkontestata fuq dan il-punt mir-rikorrenti, li d-dokumenti ma fihom l-ebda informazzjoni dwar il-kompożizzjoni jew il-manifattura ta' Bravecto, peress li l-informazzjoni li ġejja mir-rapporti ta' studju tal-lott 1 ġew redatti: dettalji dwar l-intervalli ta' konċentrazzjoni tas-sustanzi attivi, ta' dettalji dwar l-istandard ta' referenza intern użat għat-testijiet analitiċi kif ukoll ta' referenzi għal proġetti ta' żvilupp futuri.

- 81 Fit-tielet lok, ma jistax jintlaqa' l-argument tar-rikorrenti li, b'applikazzjoni tal-ġurisprudenza li tirriżulta mid-digriet tal-25 ta' Lulju 2014, *Deza vs ECHA* (T-189/14 R, EU:T:2014:686686), u tat-23 ta' Mejju 2016, *Pari Pharma vs EMA* (T-235/15 R, mhux ippubblikat, EU:T:2016:309), ir-rapporti ta' studju tal-lott 1 jiffurmaw assjem inseparabbli li għandhom valur ekonomiku u li jisthoqqilhom trattament kunfidenzjali fl-intier tagħhom. Minn naħa, ma huwiex ikkontestat li l-imsemmija rapporti fihom ċerta informazzjoni li giet ippubblikata. Fil-fatt, l-EPAR dwar Bravecto huwa aċċessibbli għall-pubbliku u għandu jinkludi data li ġejja direttament minn rapporti ta' studju tal-lott 1, li jimplika neċessarjament li mill-inqas parti mill-informazzjoni li tidher f'dawn ir-rapporti għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku. Konsegwentement, sabiex ikunu jistgħu jitolbu t-trattament kunfidenzjali tar-rapporti kollha, huma r-rikorrenti li għandhom juru li l-ġbir komplet ta' data aċċessibbli għall-pubbliku ma' dik li ma hijiex tikkostitwixxi data kummerċjali sensittiva li l-iżvelar tagħha jippreġudika l-interessi kummerċjali tagħhom. Il-fatt allegat mir-rikorrenti li l-EPAR huwa inqas iddettaljat u ma fihx spjegazzjonijiet dwar il-modalitajiet segwiti sabiex jinkisbu r-riżultati rigward Bravecto huwa irrilevanti f'dan ir-rigward. Ir-rikorrenti pprovdew biss spjegazzjonijiet vagi u ġeneriċi sabiex juru li l-imsemmija ġabra ta' informazzjoni kontenzjuża setgħat tipproduċi l-konsegwenzi allegati li jippreġudikaw il-kompetenzi u s-sigriet kummerċjali strateġiċi tagħhom. Spjegazzjonijiet preċiżi u konkreti huma iktar u iktar meħtieġa, peress li, kif tfakkar fil-punt 64 iktar 'il fuq, l-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001 għandhom jiġu interpretati u applikati bl-iktar mod strett possibbli meta jidderogaw mill-prinċipju ta' aċċess l-iktar wiesa' possibbli tal-pubbliku għad-dokumenti.
- 82 Min-naħa l-oħra, il-preġudizzju għall-protezzjoni tal-interessi kummerċjali ta' persuna, kif imsemmija fl-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, ma huwiex neċessarjament stabbilit fir-rigward tal-valur patrimonjali tal-informazzjoni li hija s-suġġett tal-iżvelar.
- 83 F'dan il-kuntest, għandu wkoll jiġi miċħud l-argument ibbażat fuq il-fatt li, b'kuntrast mar-rapporti mfassla mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, li jinkludu data ppreżentata mill-applikant għal ATS, ir-rapporti ta' studju tal-lott 1 ġejjin mir-rikorrenti stess, li jsaħħaħ in-natura kunfidenzjali tagħhom. Fil-fatt, kif ġie indikat fil-punt 81 iktar 'il fuq, ir-rikorrenti ma pprovawx b'mod konkret li l-iżvelar tal-informazzjoni kontenzjuża jippreġudika l-interessi kummerċjali tagħhom.
- 84 Fir-raba' lok, l-affermazzjoni tar-rikorrenti li l-kompetituri jkunu jistgħu jużaw l-istudji bhala għajnuna fit-tfassil tal-istudji tagħhom tat-tossikoloġija u sabiex jikkalibraw fid-dawl tal-elementi prodotti minn MSD l-applikazzjonijiet għal ATS tagħhom stess għandha tiġi rrelattivizzata għal żewġ raġunijiet. Minn naħa, l-imprizi kompetituri għandhom fi kwalunkwe każ iwettqu l-istudji tagħhom stess konformement mal-linji gwida xjentifiċi applikabbli u jipprovdu d-data kollha meħtieġa sabiex il-fajl tagħhom ikun komplut. Għalhekk ma jidherx ċar li l-iżvelar tar-rapporti ta' studju tal-lott 1 jippermetti lil dawn tal-aħħar iħaffu il-kisba ta' ATS tal-prodott mediċinali tagħhom u jiksbu l-approvazzjoni ta' provi kliniċi iktar malajr. L-ebda argument konkret ma ġie ppreżentat f'dan ir-rigward. Min-naħa l-oħra, kif tfakkar l-EMA fid-deċiżjoni kkontestata, ir-Regolament Nru 726/2004 u d-Direttiva 2001/82 jagħtu protezzjoni, permezz tal-esklużività tad-data, lil dokumenti regolatorji prodotti għall-finijiet tal-ksib ta' ATS. Impriza kompetitriċi ma tistax għaldaqstant tillimita ruħha li tuża l-istudji ta' sigurtà tar-rikorrenti, iżda għandha tipproduċi studji mwettqa minnha stess.

- 85 Fil-ħames lok, ir-rikorrenti jsostnu għalxejn li l-perijodu għall-esklużività tad-data mogħtija lid-detenturi ta' ATS ma tippovdix protezzjoni infallibbli kontra l-kompetizzjoni żleali u li jeżisti numru vast ta' żvantaġġi kummerċjali li d-detenturi ta' ATS ikunu esposti f'każ ta' żvelar *erga omnes* ta' data klinika u mhux klinika. Mill-punti preċedenti jirriżulta li r-rikorrenti ma werewx ir-realtà tal-iżvantaġġi kummerċjali mressqa fis-sottomissjonijiet bil-miktub tagħhom.
- 86 F'dan il-kuntest, ir-rikorrenti jsostnu li s-sustanza attiva u l-istandard ta' referenza huma t-tnejn li huma indispensabbli sabiex jitwettqu analiżi li jwasslu għar-riżultati mistennija u li l-kompetituri tagħhom ma jkunux kapaċi jipproduċu l-istess riżultati mingħajr twettiq ta' ksur tad-drittijiet tagħhom ta' esklużività fir-rigward tas-sustanza attiva. Madankollu għandu jifakkar li l-EMA kkunsidrat li kellha tiġi redatta il-firxa ta' koncentrazzjoni tas-sustanza attiva kif ukoll id-dettalji tal-istandard ta' referenza intern użat fit-testijiet analitiċi. Ir-rikorrenti ma ressqu ebda prova li tippermetti li wiehed jifhem ir-raġuni li għaliha tali redazzjoni ma hijiex suffiċjenti, u lanqas, għaldaqstant, għaliex il-kompetituri jiksru d-drittijiet ta' esklużività tagħhom fir-rigward tas-sustanza attiva.
- 87 Fis-sitt lok, ir-rikorrenti juru li hemm riskju ta' telf immedjat mill-benefiċċju tal-perijodu ta' esklużività tad-data fil-każ tal-iżvelar tar-rapporti tal-istudju tal-lott 1 għar-raġuni li dawn jistgħu jintużaw minn kompetituri f'pajjiżi terzi li jippermettu dan. Madankollu, minbarra l-fatt li dan l-argument tar-rikorrenti huwa vag u impreciz, xejn ma jippermetti li jiġi konkluż li l-aċċess għall-informazzjoni inkwistjoni, li ma tkunx ta' natura kunfidenzjali mil-lat tal-interessi kummerċjali tar-rikorrenti, tagħmilha iktar faċli, waħedha, għall-kisba ta' ATS f'pajjiżi terzi minn impriża farmaċewtika kompetitriċi. Dan huwa iktar ċar minn data bħal dik dwar il-firxa ta' koncentrazzjoni tas-sustanza attiva, għad-dettalji dwar l-istandard ta' referenza intern użata f'testijiet analitiċi u għal talba għall-iffissar tal-limiti ta' residwu li jibqgħu, min-naħa tagħhom, kunfidenzjali. Ir-rikorrenti ma ressqu ebda argument konkret intiż sabiex juri l-allegata theddida reali li teżisti f'ċerti pajjiżi terzi. Barra minn hekk, in-nuqqas ta' żvelar ta' kwalunkwe studju sabiex jipprevjeni lill-awtoritajiet ta' pajjiżi terzi milli jingħata l-aċċess għas-suq tiegħu lil manifattur, mingħajr ma dan ikun obligat jagħmel l-istudji tiegħu, ikun ifisser l-eliminazzjoni tad-dritt ta' aċċess tal-pubbliku għal dokumenti li fihom informazzjoni dwar prodotti mediċinali awtorizzati mogħtija mid-dritt tal-Unjoni.
- 88 Fis-seba' lok, jekk jitqies li r-rapporti ta' studju tal-lott 1 jistgħu jintużaw bħala element tal-fajl ta' ATS ipprezentat minn kompetituri fi proċedura mressqa għal prodott mediċinali ġeneriku kompetitur ta' Bravecto, xorta jibqa' l-fatt li tali prodott mediċinali ġeneriku ma jidherx li jista' jitqiegħed fis-suq qabel l-iskadenza ta' perijodu ta' għaxar snin (ara t-tieni inciz tal-Artikolu 13(1) tad-Direttiva 2001/82). Għalhekk, huwa diffiċilment konċepibbli li l-użu ta' informazzjoni kważi għaxar snin wara t-tqegħid fis-suq ta' Bravecto jista' jippreġudika l-interessi kummerċjali tar-rikorrenti.
- 89 Fit-tmien lok, ir-rikorrenti jsostnu wkoll għalxejn li investew riżorsi sostanzjali fl-elaborazzjoni tar-rapporti u li dan juri b'mod ċar il-valur kummerċjali potenzjali tagħhom. Barra minn hekk, hekk kif tfakkar fil-punt 82 iktar 'il fuq, il-preġudizzju għall-protezzjoni tal-interessi kummerċjali ta' persuna, kif imsemmija fl-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, ma huwiex neċessarjament stabbilit fir-rigward tal-valur patrimonjali tal-informazzjoni li hija s-sugġett tal-iżvelar. Fi kliem ieħor, il-fatt li l-implementazzjoni ta' studji tas-sigurtà jimplika investimenti f'termini finanzjarji għall-impriża farmaċewtiċi ma jimplikax fih innifsu li dawn l-istudji huma kunfidenzjali. Sussegwentement, hekk kif ġie enfasizzat fil-punt 72 iktar 'il fuq, it-testijiet kollha tas-sigurtà li huma inklużi fl-applikazzjonijiet għal ATS ta' prodotti mediċinali veterinarji għandhom ikunu ssodisfaw ir-rekwiziti tad-Direttiva 2001/82 u tal-linji gwida tal-EMA dwar l-ittestjar tat-tossiċità. Fl-aħħar nett, id-data inkluża fir-rapporti ta' studju tal-lott 1 huma protetti permezz tal-esklużività (ara l-punt 84 iktar 'il fuq). Fid-dawl ta' dawn l-elementi, għandu jiġi kkonstatat li l-impriża farmaċewtiċi kollha jridu jwettqu l-istudji ta' sigurtà tagħhom stess, peress li huma ma jistgħux semplicement jirreferu għal dawk ta' impriża kompetitriċi. Għaldaqstant dawn għandhom jagħmlu investimenti finanzjarji f'dan il-kuntest bl-istess mod bħar-rikorrenti. Għaldaqstant ma jidherx li l-iżvelar ta' tali informazzjoni li għandha valur kummerċjali tista' biss minhabba dan il-fatt tippreġudika l-interessi kummerċjali tar-rikorrenti u li din l-informazzjoni għandha *ex officio* natura kummerċjali kunfidenzjali.

- 90 Fid-disa' lok, l-argument li l-kompetituri ser ikunu f'pożizzjoni li tippregudika proġetti futuri dwar Bravecto minn MSD fl-Unjoni u barra mill-Unjoni ma jistax jintlaqa'. Fil-fatt, mid-deċizzjoni kkontestata jirriżulta li l-EMA qablet sabiex tneħhi referenzi f'rapporti ta' studju tal-lott 1 għal kull proġett ta' żvilupp futur tar-rikorrenti. Kont meħud ta' dan u hekk kif enfasizzat l-EMA, ma huwiex faċli li jinftehem kif l-iżvelar tad-dokumenti jista' jaffettwa proġetti futuri ta' żvilupp ta' indikazzjonijiet oħra ta' Bravecto.
- 91 Fl-għaxar lok, l-affermazzjoni li l-kompetituri jistgħu jaffettwaw hażin lir-rikorrenti billi jiżvelaw barra mill-kuntest siltiet minn rapporti ta' studju tal-lott 1 bil-għan li ssir ħsara għar-reputazzjoni ta' Bravecto hija irrilevanti. Fil-fatt, il-possibbiltà ta' ħsara lir-reputazzjoni tad-detentur tad-dokumenti ma jikkostitwixxix kriterju ta' natura li tidentifika jekk informazzjoni hijiex kunfidenzjali jew le.
- 92 Fil-ħdax-il lok, għandha tiġi miċhuda l-affermazzjoni li l-informazzjoni mhux klinika fir-rapporti ta' studju tal-lott 1 tippermetti lill-kompetituri ta' MSD jsibuha eħfef sabiex jiksbu ATS. Ir-rikorrenti ma identifikaw l-ebda data minn dawn ir-rapporti, u lanqas ma ssostanzjaw l-argumenti tagħhom permezz ta' argumenti konkreti li jippermettu li jitqies li l-informazzjoni mhux klinika hija ta' natura kunfidenzjali.
- 93 Fl-aħħar lok, ir-rikorrenti jargumentaw li l-approċċ tal-EMA jeżiġi mir-rikorrenti li huma juru kif l-ATS ta' prodott kompetitur tagħhom huwa bbażat fuq l-isfruttament żleali tad-dokumenti tagħhom ma huwiex konformi mal-ġurisprudenza, li teħtieġ biss li jintwera li sfruttament ingust tad-data tagħhom hija raġonevolment prevedibbli u mhux purament ipotetika. Tali argument huwa irrilevanti, peress li r-rikorrenti ma werewx riskju ipotetiku ta' użu ingust tad-data tagħhom, kif enfasizzat l-EMA. Fil-fatt, hekk kif ġie mfakkar fil-punt 4 iktar 'il fuq li l-imprizi kompetituri għandhom fi kwalunkwe każ iwettqu l-istudji tagħhom stess konformement mal-linji gwida xjentifiċi applikabbli u li jipprovdu d-data kollha meħtieġa sabiex il-fajl tagħhom ikun komplut. F'dawn iċ-ċirkustanzi, ma jidhirx li huwa raġonevolment prevedibbli li l-evalwazzjoni komparattiva mal-fajl tar-rikorrenti jista' jippermetti lill-kompetituri tagħhom li jhaffu l-proċess ta' awtorizzazzjoni regolatorja tagħhom u li jiġu awtorizzati jwettqu provi kliniċi iktar malajr.
- 94 Mill-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti jirriżulta li t-tieni motiv għandu jiġi miċhud.

Fuq it-tielet motiv, ibbażat fuq il-protezzjoni mill-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001, tar-rapporti ta' studju tal-lott 1 kontra l-ksur tal-proċess deċiżjonali

- 95 Insostenn tat-tielet motiv, ir-rikorrenti jsostnu, l-ewwel nett, li l-iżvelar tar-rapporti ta' studju tal-lott 1 huwa fi kwalunkwe każ prematur. Huma jenfasizzaw li l-EMA tikkunsidra li tista biss twettaq ir-redazzjoni ta' informazzjoni dwar l-applikazzjonijiet sussegwenti tar-rikorrenti u mhux dawk indikati fl-applikazzjoni għal ATS li tat lok għall-preżentazzjoni tar-rapporti. Madankollu, huma jqisu li, jekk l-iżvelar jista' jaffettwa applikazzjoni għal ATS futura, l-informazzjoni inkwistjoni jaqgħu taħt l-Artikolu 4(3) (kif ukoll taħt l-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1409/2001) u għandhom ikunu sugġetti għal trattament kunfidenzjali. Sussegwentement, huma jsostnu li l-iżvelar tad-data ser tteġġeg lill-applikanti għal ATS li jinnotifikaw biss l-informazzjoni minima neċessarja insostenn tal-applikazzjoni tagħhom. Fl-aħħar nett, huma jsostnu li huma direttament u individwalment ikkonċernati mill-effetti eventwali tal-iżvelar tar-rapporti ta' studju tal-lott 1 fuq il-proċess deċiżjonali tal-EMA dwar Bravecto u għalhekk huma għandhom dritt li jressqu l-argumenti tagħhom skont l-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001.
- 96 L-EMA tikkontesta l-fatt li l-iżvelar tar-rapporti ta' studju tal-lott 1 jista' jaffettwa, il-proċedura għal ATS ta' Bravecto.
- 97 Fil-kuntest tat-tielet motiv, ir-rikorrenti jsostnu li l-iżvelar tar-rapport ta' studju tal-lott 1 jikser il-proċess deċiżjonali u għalhekk imur kontra l-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001.

- 98 Preliminarjament, għandu jiġi mfakkar li l-applikazzjoni tal-eċċezzjoni prevista fl-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001 timplika li jintwera li l-aċċess għad-dokumenti mitluba seta' jippreġudika konkretament u effettivament il-protezzjoni tal-proċess deċiżjonali tal-Kummissjoni u li dan ir-riskju ta' preġudizzju kien raġonevolment prevedibbli u mhux purament ipotetiku (ara s-sentenza tat-18 ta' Diċembru 2008, Muñiz vs Il-Kummissjoni, T-144/05, mhux ippubblikata, EU:T:2008:596, punt 74 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 99 Għandu jiġi enfasizzat ukoll li l-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001 jagħmel distinzjoni ċara bejn il-każ fejn il-proċedura tkun ingħalqet u dak fejn ma tkunx. Għalhekk, minn naħa, skont l-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(3) ta' dan ir-regolament, jaqa' taħt il-kamp ta' applikazzjoni tal-eċċezzjoni għal protezzjoni tal-proċess deċiżjonali ta' kull dokument stabbilit minn istituzzjoni għall-użu intern jew irċevut minn istituzzjoni u li jikkonċerna l-kwistjoni li dwarha din tkun għadha ma ħaditx deċiżjoni. Min-naħa l-oħra, it-tieni inċiż tal-Artikolu 4(3) tal-istess regolament jipprevedi li, wara li tittiehed id-deċiżjoni, l-eċċezzjoni inkwistjoni tkopri biss id-dokumenti li jinkludu opinjonijiet intiżi għall-użu intern fil-kuntest ta' deliberazzjonijiet u ta' konsultazzjonijiet preliminari fi hdan l-istituzzjoni kkonċernata (sentenza tal-21 ta' Lulju 2011, L-Isvezja vs MyTravel u Il-Kummissjoni, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punt 78).
- 100 Huwa għalhekk għal parti waħda mid-dokumenti għall-użu intern, jiġifieri dawk li jinkludu opinjonijiet intiżi għall-użu intern fil-kuntest ta' deliberazzjonijiet u ta' konsultazzjonijiet preliminari fi hdan l-istituzzjoni kkonċernata, li t-tieni inċiż tal-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001 jawtorizza l-oppożizzjoni għal rifjut anki wara li tkun ittiegħdet id-deċiżjoni, fejn l-iżvelar tagħhom jista' jippreġudika l-proċess deċiżjonali ta' din l-istituzzjoni (sentenza tal-21 ta' Lulju 2011, L-Isvezja vs MyTravel u Il-Kummissjoni, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punt 79).
- 101 Minn dan isegwi li l-leġiżlatur tal-Unjoni kkunsidra li, ladarba d-deċiżjoni tkun adottata, ir-rekwiziti tal-protezzjoni tal-proċess deċiżjonali huma inqas akuti, b'mod li l-iżvelar ta' kull dokument minbarra dawk imsemmija fit-tieni inċiż tal-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001 ma jista' qatt jippreġudika l-imsemmi proċess u r-rifjut ta' żvelar ta' tali dokument ma jistax jiġi awtorizzat, minkejja li l-iżvelar tiegħu kien jippreġudika b'mod gravi dan il-proċess kieku sehh qabel l-adozzjoni tad-deċiżjoni inkwistjoni (sentenza tal-21 ta' Lulju 2011, L-Isvezja vs MyTravel u Il-Kummissjoni, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punt 80).
- 102 F'dan il-każ, għandu jiġi kkonstatat, l-ewwel nett, li r-rapporti ta' studju tal-lott 1 ġew ipprezentati u evalwati fil-kuntest tal-applikazzjoni għal ATS ta' Bravecto, wara, li l-EMA tat lir-rikorrenti l-ATS tiegħu għal indikazzjoni terapewtika specifika u, fl-aħħar nett, li l-proċedura ta' ħruġ tal-ATS għal Bravecto kien intemm peress li t-talba ta' aċċess għall-imsemmija rapporti giet imressqa minn terz. It-tieni subparagrafu tal-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001 huwa għalhekk id-dispożizzjoni li essenzjalment tirreferi għaliha ir-rikorrenti.
- 103 Huwa fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet li għandhom jiġu analizzati l-argumenti tar-rikorrenti.
- 104 Preliminarjament, għandu jiġi indirizzat l-argument tal-EMA li permezz tiegħu hija tikkunsidra li t-tielet motiv imressaq mir-rikorrenti għandu jiġi miċhud minhabba li dawn ma għandhomx interess legittimu specifiku sabiex iqajmu dan il-punt. Ir-raġunament tal-EMA jistrieħ fuq il-fatt li l-Artikolu 4(4) tar-Regolament Nru 1049/2001 jipprevedi li, fil-każ ta' dokumenti li ġejjin minn terz, l-istituzzjoni tikkonsulta lil dan sabiex jiġi ddeterminat jekk eċċezzjoni prevista fl-Artikolu 4(1) u (2) tal-istess regolament hijiex applikabbli, sakemm ma jkunx ċar jekk id-dokument għandux jiġi żvelat jew le. Issa, peress li l-kliem ta' din id-dispożizzjoni jindika li l-eċċezzjoni invokata mid-detentur ta' dokumenti li jiġġustifikaw in-nuqqas ta' żvelar tagħhom ma jistax ikun ibbażat biss fuq l-Artikolu 4(1) u (2) tar-Regolament Nru 1049/2001, ir-rikorrenti ma għandhomx interess li jinvolkaw ksur eventwali tal-Artikolu 4(3) ta' dan ir-regolament quddiem il-Qorti Ġenerali.

- 105 Dan ifisser li essenzjalment hija kkunsidrat li l-limitu skont liema t-terzi li jipprovdu d-data għandhom jiġu kkonsultati biss “sabiex tiddetermina jekk eċċezzjoni prevista [fl-Artikolu 4](1) jew (2) [tar-Regolament Nru 1049/2001] hijiex applikabbli” u mhux mill-Artikolu 4(3) ta’ dan ir-Regolament japplika wkoll matul il-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali.
- 106 Madankollu għandu jiġi kkunsidrat li ma hemm ebda ostakolu legali li jipprevjeni r-rikorrenti milli tqajjem ksur tal-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001 fil-kuntest ta’ rikors għal annullament quddiem il-Qorti Ġenerali. Ir-rekwiżit previst fl-Artikolu 4(4) tal-istess regolament, impost fuq ir-rikorrenti fil-kuntest tal-konsultazzjoni, li jillimitaw ruħhom għall-eċċezzjonijiet previsti mill-Artikolu 4(1) u (2) tal-imsemmi regolament ma jistax jikkostitwixxi *ipso jure* ostakolu li jqajjem il-ksur tal-Artikolu 4(3) ta’ dan ir-regolament quddiem il-Qorti Ġenerali. Dan huwa iktar minnu peress li, hekk kif jenfasizzaw ir-rikorrenti, huma direttament ikkonċernati kemm mid-deċiżjoni tal-EMA li tiżvela d-dokumenti li huma jkkunsidraw bħala kunfidenzjali kemm ukoll mill-effetti ta’ dan l-iżvelar fuq il-proċess deċiżjonali tagħha fir-rigward ta’ Bravecto.
- 107 Għaldaqstant, il-motiv ma jistax jiġi miċhud minhabba l-allegata raġuni li r-rikorrenti ma għandhom ebda interess li jqajmu dan il-punt.
- 108 Fir-rigward tal-mertu, fl-ewwel lok, ir-rikorrenti jsostnu li r-rapporti ta’ studju tal-lott 1 ser jintużaw għal applikazzjonijiet godda għal awtorizzazzjoni, peress li huma intenzjonati jibbażaw fuq dawn għal applikazzjonijiet futuri tagħhom. Għalhekk huma jqisu li l-informazzjoni inkwistjoni taqa’ taħt l-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001 u għaldaqstant li l-iżvelar tagħha kien ser jipperikola serjament il-proċess deċiżjonali tal-EMA fil-kuntest tal-proċedura amministrattiva pendenti u tal-proċeduri amministrattivi futuri.
- 109 Dawn l-argumenti ma jistgħux madankollu jiġu aċċettati. L-ewwel nett, hekk kif l-EMA għustament tirrileva, id-detenturi tal-ATS – li, sabiex kisbu dawn, ipprezentaw data tat-test ta’ sigurtà – jibbenefikaw minn protezzjoni tad-data tagħhom f’diversi livelli fi tmiem il-proċedura ta’ ATS. Minn naħa, id-detenturi tad-data jgawdu minn perijodu ta’ protezzjoni ta’ din id-data skont l-Artikolu 39(10) tar-Regolament Nru 726/2004. Min-naħa l-oħra, huma jibbenefikaw mill-protezzjoni tal-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali li tinsab f’fajl għal ATS, inkluża l-informazzjoni dwar il-manifattura tal-prodott u speċifikazzjonijiet oħra tekniċi u industrijali tal-proċessi ta’ kwalità użati għall-manifattura tas-sustanza. Fid-dawl ta’ dawn il-garanziji, ma huwiex evidenti *a priori* li l-aċċess għar-rapporti ta’ studju tal-lott 1, ladarba inhareġ ATS, jista’ jagħmel ħsara lill-interessi tar-rikorrenti.
- 110 It-tieni nett, il-fatt li data oħra tkun tista’ tiġi użata mill-ġdid fil-kuntest ta’ applikazzjonijiet godda għal ATS ma tikkostitwixxi fiha nfisha raġuni biex tikkunsidra li l-informazzjoni hija kunfidenzjali, jew li tista’ tippregudika l-proċess deċiżjonali fis-sens tal-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001. Hekk kif ġie enfasizzat fil-punt 46 iktar ’il fuq, l-EMA żgurat, fid-deċiżjoni kkontestata, li d-data mhux marbuta mal-indikazzjoni diġà awtorizzata u dik relatata ma’ proġetti ta’ żvilupp futuri għandha tibqa’ kunfidenzjali.
- 111 It-tielet nett, u fi kwalunkwe każ, għandu jiġi kkonstatat li r-rikorrenti ma ressqux elementi li jippermettu li jiġi konkluż li l-allegat ksur tal-proċess deċiżjonali kien serju. Issa, hekk kif jirriżulta mill-ġurisprudenza ċċitata fil-punti 98 u 99 iktar ’il fuq u fid-dawl tal-konstatazzjoni li tinsab fil-punt 102 iktar ’il fuq, huma r-rikorrenti li għandhom juru li l-aċċess għar-rapporti ta’ studju tal-lott 1 seta’ jippreġudika konkretament u effettivament il-protezzjoni tal-proċess deċiżjonali tal-Kummissjoni u li dan ir-riskju ta’ preġudizzju kien raġonevolment prevedibbli u mhux purament ipotetiku (ara, f’dan is-sens, is-sentenza tat-18 ta’ Diċembru 2008, Muñiz vs Il-Kummissjoni, T-144/05, mhux ippubblikata, EU:T:2008:596, punt 74 u l-ġurisprudenza ċċitata). In-neċessità ta’ tali dimostrazzjoni kienet iktar u iktar iġġustifikata peress li r-rekwiżiti tal-protezzjoni tal-proċess deċiżjonali kienu inqas rilevanti.

- 112 Fit-tieni lok, ir-rikorrenti jiddikjaraw għalxejn li l-iżvelar tad-data bħar-rapporti ta' studju tal-lott 1 jhajru lill-applikanti għal ATS li jipprovdu l-minimu ta' informazzjoni sensitiva lill-EMA u li dan essenzjalment ikollu effett kontroproduttiv.
- 113 Minn naħa, l-imprizi farmaċewtiċi li jfittxu li jiksbu ATS għal prodott mediċinali ma jkollhom ebda interess li jittrażmettu l-inqas ammont possibbli ta' informazzjoni lill-EMA, peress li tali approċċ inaqas b'mod sinjifikattiv iċ-ċans ta' suċċess tagħhom f'dan ir-rigward.
- 114 Min-naħa l-oħra, l-eventwali riluttanza ta' impriza farmaċewtika li, fil-kuntest tal-applikazzjoni tagħha għal ATS ta' prodott mediċinali, tgħaddi l-informazzjoni lill-EMA għar-raġuni li dawn jistgħu jiġu żvelati skont ir-Regolament Nru 1049/2001 ma jikkostitwixxix bażi għal ksur serju tal-proċess deċiżjonali fis-sens tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001 (ara, f'dan is-sens u b'analoġija, is-sentenza tal-24 ta' Mejju 2011, Batchelor v Il-Kummissjoni, T-250/08, EU:T:2011:236, punt 80).
- 115 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti kollha jirriżulta li t-tielet motiv għandu jiġi miċhud.

Fuq ir-raba' motiv, ibbażat fuq in-nuqqas ta' bbilanċjar tal-interessi

- 116 Ir-rikorrenti jikkonstataw li l-EMA indikat diversi drabi u b'mod inċidentali, fid-deċiżjoni kkontestata, li l-informazzjoni tista' tiġi żvelata fi kwalunkwe każ meta jkun hemm interess pubbliku superjuri li kien jiġġustifika dan. Madankollu, iqisu li l-EMA ma tidentifika la n-natura tal-interess pubbliku u lanqas ir-raġunijiet għaliex għandu jipprevali fuq l-interessi tar-rikorrenti. Fil-fehma tagħhom, interpretazzjoni tal-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001 fid-dawl tal-Artikolu 39(3) tal-Ftehim TRIPs għandha twassal sabiex jiġi kkunsidrat li meta jkun hemm riskju ta' użu inġust ta' data, is-suppożizzjonijiet ta' interess pubbliku superjuri fl-iżvelar huma limitati għall-każ fejn ikun neċessarju li jiġi protett il-pubbliku, b'tali neċessità għad madankollu ma teżistix f'dan il-każ. Huma jzidu li, f'isem id-drittijiet fundamentali tagħhom għar-rispett tal-ħajja privata u għall-protezzjoni tad-data personali tagħhom professjonali u tad-dritt għall-proprjetà (l-inklużjoni tal-proprjetà intellettuali), l-EMA kellha tivverifika jekk l-iżvelar kienx proporzjonat mad-danni kkawżati lill-interessi tar-rikorrenti u jekk kienx hemm soluzzjonijiet oħra (bħal komunikazzjoni rriżervata għar-riċerkaturi universitarji indipendenti). Huma jsostnu li t-tħassib dwar is-saħħa pubblika mressqa mill-EMA ma humiex tali li jiġġustifikaw interess pubbliku superjuri, sa fejn dawn il-motivi huma fil-fatt ibbażati biss fuq allegazzjonijiet ġenerali u mhux sostnuti. F'dan is-sens, l-EMA ma setgħetx tinvoka l-missjoni tagħha ta' saħħa pubblika u l-obbligu ta' trasparenza previst mir-Regolament Nru 1049/2001 sabiex tiżvela r-rapporti ta' studju tal-lott 1, peress li r-Regolament Nru 726/2004 jstabbilixxi sistema ta' aċċess iddettaljat li jipprevedi n-nuqqas ta' żvelar ta' data ta' natura kunfidenzjali mil-lat kummerċjali.
- 117 L-EMA tirrifjuta dawn l-argumenti kollha.
- 118 Preliminarjament, għandha tiġi ddeterminata l-portata eżatta tar-raba' motiv imressaq mir-rikorrenti. Jirriżulta mill-punt 111 tar-rikors li l-kritika magħmula lill-EMA li ma wettqitx ibbilanċjar tal-interessi sseħħ "ladarba tiġi aċċettata n-natura kunfidenzjali (totali jew parzjali) tar-rapporti ta' studju tal-lott 1". Il-motiv għaldaqstant ma jikkonċernax il-mument – preċedenti kronoloġikament mitkellem – fejn l-EMA tikkunsidra l-kwistjoni tan-natura kunfidenzjali jew le ta' tali informazzjoni. Ir-raġunament tar-rikorrenti fil-punti 114 *et seq* tar-rikors huwa madankollu ambivalenti u jissuġġerixxi li dawn ser jikkontestaw ukoll lill-EMA li ma wettqitx ibbilanċjar tal-interessi fl-ewwel stadju tar-raġunament tagħha, jiġifieri waqt l-evalwazzjoni tan-natura kunfidenzjali jew le ta' tali informazzjoni.

- 119 Dan premiss, il-motiv għandu jiġi eżaminat, prinċipalment, sa fejn dan jikkonċerna l-assenza ta' bbilanċjar tal-interessi, minkejja li l-informazzjoni kkontestata hija kunfidenzjali u, sussidjarjament, sa fejn jikkonċerna l-eżistenza ta' waħda mill-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.
- 120 Fl-ewwel lok, għandu jittfakkar li l-aħħar sentenza tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 tidisponi li l-istituzzjonijiet tal-Unjoni ma jirrifjutawx l-aċċess għal dokument meta l-iżvelar tiegħu huwa ġġustifikat minn interess pubbliku superjuri, anki jekk dan jista' jippreġudika l-protezzjoni tal-interessi kummerċjali ta' persuna fiżika jew ġuridika partikolari jew il-protezzjoni tal-għanijiet ta' attivitajiet ta' spezzjoni, ta' investigazzjoni u ta' verifika tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni (sentenza tas-7 ta' Ottubru 2014, Schenker vs Il-Kummissjoni, T-534/11, EU:T:2014:854, punt 74). F'dan il-kuntest, għandu jitwettaq eżerċizzju ta' bbilanċjar, minn naħa, tal-interess speċifiku li għandu jiġi protett permezz tan-nuqqas ta' żvelar tad-dokument ikkonċernat u, min-naħa l-oħra, b'mod partikolari, tal-interess ġenerali li dan id-dokument isir aċċessibbli fid-dawl tal-vantaġġi li jirriżultaw, kif huwa ppreċiżat fil-premessa 2 tar-Regolament Nru 1049/2001, minn trasparenza addizzjonali, jiġifieri parteċipazzjoni aħjar miċ-ċittadini fil-proċess deċiżjonali, kif ukoll minn leġittimità ikbar, effiċjenza ikbar u responsabbiltà ikbar tal-amministrazzjoni taċ-ċittadini f'sistema demokratika (sentenza tal-21 ta' Ottubru 2010, Agapiou Joséphidès vs Il-Kummissjoni u EACEA, T-439/08, mhux ippubblikata, EU:T:2010:442, punt 136).
- 121 Jekk l-interess pubbliku superjuri li jista' jiġġustifika l-iżvelar ta' dokument ma għandux neċessarjament ikun distint mill-prinċipji li fuqhom huwa bbażat ir-Regolament Nru 1049/2001 (sentenza tal-14 ta' Novembru 2013, LPN u Il-Finlandja vs Il-Kummissjoni, C-514/11 P u C-605/11 P, EU:C:2013:738, punt 92), madankollu mill-ġurisprudenza jirriżulta li kunsiderazzjonijiet ġenerali waħedhom ma jistgħux jistabbilixxu li l-prinċipju ta' trasparenza għandu rilevanza partikolari li tista' tipprevalixxi fuq ir-raġunijiet tar-rifjut ta' żvelar tad-dokumenti inkwistjoni u li huwa l-applikant li għandu jinwoka b'mod konkret iċ-ċirkustanzi li fuqhom huwa bbażat interess pubbliku superjuri għall-iżvelar tad-dokumenti kkonċernati (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-14 ta' Novembru 2013, LPN u Il-Finlandja vs Il-Kummissjoni, C-514/11 P u C-605/11 P, EU:C:2013:738, punti 93 u 94, u tat-23 ta' Settembru 2015, ClientEarth u International Chemical Secretariat vs ECHA, T-245/11, EU:T:2015:675, punt 193).
- 122 Min-naħa l-oħra, hekk kif tenfasizza l-EMA, din ma kkonkludietx li l-informazzjoni inkwistjoni għandha tkun protetta minn sistema ta' eċċezzjonijiet kif imsemmija fl-Artikolu 4(2) jew (3) tar-Regolament Nru 1049/2001. Għalhekk, hija ma kellhiex obbligu li tiddetermina jew tevalwa l-interess pubbliku għall-iżvelar tal-informazzjoni, u lanqas li jkun hemm l-ibbilanċjar mal-interess tar-rikorrenti sabiex tissalvagwardja l-imsemmija informazzjoni kunfidenzjali.
- 123 Min-naħa l-oħra, għandu jiġi nnotat li hija impreciza u ma hijiex sostnuta l-affermazzjoni tar-rikorrenti li l-EMA indikat diversi drabi u b'mod inċidentali, fid-deċiżjoni kkontestata, li l-informazzjoni tista' tiġi żvelata fi kwalunkwe każ meta kien jeżisti interess pubbliku superjuri. Fil-fatt, ir-rikorrenti ma jidentifikawx il-punti tad-deċiżjoni kkontestata li fihom l-EMA tirreferi għall-interess pubbliku superjuri u għalhekk ma tippermettix li tiegħu inkunsiderazzjoni l-kuntest li fih sehew dawn il-kunsiderazzjonijiet.
- 124 Fit-tieni lok, anki jekk jitqies li r-rikorrenti jikkritikaw lill-EMA li ma wettqitx ibbilanċjar tal-interessi fil-kuntest tal-eżami tan-natura kunfidenzjali jew le ta' kull informazzjoni, għandu jiġi kkunsidrat li l-argumenti mressqa ma jistgħux jintlaqgħu.
- 125 L-ewwel nett, ir-raġunament tar-rikorrenti huwa bbażat fuq is-suppożizzjoni żbaljata li teżisti preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità. L-analizi tal-ewwel motiv fil-fatt żvela li tali preżunzjoni ma kinitx teżisti għar-rapporti ta' studju ta' sigurtà kkonċernati mit-talba ta' aċċess għal dokumenti.

- 126 It-tieni nett, ir-rikorrenti essenzjalment isostnu li, fid-dawl tad-dispożizzjonijiet speċifiċi fir-Regolament Nru 726/2004, l-EMA kellha tadotta approċċ prudenti meta hija analizzat il-kwistjoni tal-iżvelar tar-rapporti ta' studju tal-lott 1 skont ir-Regolament Nru 1049/2001 u li kellha għalhekk tinvolvi l-kwistjoni tal-interess pubbliku superjuri fl-evalwazzjoni tagħha.
- 127 Madankollu, l-Artikolu 73 tar-Regolament Nru 726/2004 jipprevedi esplicitament li d-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1049/2001 għandhom japplikaw għad-dokumenti miżmuma mill-EMA. Għaldaqstant hija obbligata, f'isem il-prinċipju ta' trasparenza stabbilit fl-Artikolu 15 TFUE u fir-Regolament Nru 1049/2001, li tagħti l-aċċess għad-dokumenti li hija żżomm, jiġifieri, b'mod partikolari, ir-rapporti ta' studju li ġew trażmessi lilha fil-kuntest tal-applikazzjoni għal ATS. Huwa biss jekk dawn id-dokumenti jaqgħu taħt waħda mill-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001 li għandu jiġi rrifjutat l-aċċess għalihom. Għalhekk, u kuntrarjament għal dak li jallegaw ir-rikorrenti, ir-Regolament Nru 726/2004 ma jipprevedix sistema speċjali ta' aċċess għad-dokumenti li tidderoga mill-prinċipju generali ta' trasparenza previst mir-Regolament Nru 1049/2001.
- 128 L-EMA għalhekk ma wettqitx żball ta' liġi meta ma għamlitx użu mill-kriterju tal-interess pubbliku superjuri fl-evalwazzjoni tagħha tan-natura kunfidenzjali jew le tad-data fir-rapporti ta' studju tal-lott 1.
- 129 It-tielet nett, ir-rikorrenti essenzjalment isostnu li l-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001 kellu jiġi interpretat u applikat fid-dawl tal-Artikolu 39(3) tal-Ftehim TRIPS. Huma jsostnu li, peress li kien jeżisti riskju ta' użu ingust tad-data, ir-rapporti ta' studju tal-lott 1 setgħu jiġu żvelati biss jekk kien hemm interess pubbliku superjuri għal dan l-iżvelar, liema interess seta' jeżisti biss jekk kien neċessarju li l-pubbliku jiġi protett. Issa, ma kienx hemm tali interess f'dan il-każ.
- 130 Dawn l-argumenti ma għandhomx jintlaqgħu. Għandu jiġi mfakkar li d-"data regolatorja" fit-tifsira tal-Artikolu 39(3) tal-Ftehim TRIPS hija protetta kemm mill-Artikolu 39(10) tar-Regolament Nru 726/2004 kif ukoll mill-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001. Dawn iż-żewġ dispożizzjonijiet jipprevedu fil-fatt miżuri bil-għan li jiżguraw li d-data hija protetta mill-użu ingust fil-kummerċ. Dawn il-miżuri huma konformi ma' dak li jirrikjedi l-Artikolu 39(3) *in fine* tal-Ftehim TRIPS. Ir-rikorrenti kellhom għalhekk jindikaw għaliex il-protezzjoni prevista mid-dispożizzjonijiet imsemmija iktar 'il fuq ma kinitx suffiċjenti u li għaldaqstant giet imposta t-turija ta' interess pubbliku superjuri.
- 131 Ir-raba' nett, ir-rikorrenti jqisu li, f'isem id-drittijiet fundamentali tagħhom għar-rispett tal-ħajja privata u għall-protezzjoni tad-data personali tagħhom professjonali u tad-dritt għall-proprjetà (l-inklużjoni tal-proprjetà intellettuali), l-EMA kellha tivverifika jekk l-iżvelar kienx proporzjonat mad-danni kkawżati lill-interessi tar-rikorrenti u jekk kienx hemm soluzzjonijiet oħra (bħal komunikazzjoni rriżervata għar-riċerkaturi universitarji indipendenti). Dawn l-argumenti ma jistgħux madankollu jiġu aċċettati. Fil-fatt, l-eżami ta' din il-kwistjoni għandha ssir fil-kuntest tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1049/2001. Issa, kif tfakkar għustament mill-EMA, mill-applikazzjoni magħquda tar-Regolamenti Nri 1049/2001 u 726/2004 jirrizulta li kull ċittadin għandu dritt ta' aċċess għad-dokumenti tal-EMA, inklużi dawk ipprezentati mill-impriżi farmaċewtiċi għall-finijiet tal-kisba ta' ATS, b'riżerva għall-eċċezzjonijiet previsti mir-Regolament Nru 1049/2001. F'dan il-każ, l-EMA kulma għamlet kien li applikat dawn id-dispożizzjonijiet. Fid-dawl tal-assenza ta' preżunzjoni generali ta' kunfidenzjalità ta' rapporti ta' studju tal-lott 1, hija setgħet għalhekk biss tiċhad l-aċċess sħiħ tal-imsemmija rapporti jekk l-informazzjoni kollha fiha kienet ittiehdet inkunsiderazzjoni bħala informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali li l-iżvelar tagħha seta' jippreġudika l-interessi kummerċjali tar-rikorrenti, li dawn ma werewx. F'dawn iċ-ċirkustanzi, l-EMA ma setgħetx tikser id-drittijiet fundamentali tar-rikorrenti bl-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1049/2001.
- 132 F'dan ir-rigward, fir-rigward tal-ilment preċiż magħmul mill-EMA li ma vverifikatx jekk l-iżvelar kienx proporzjonat għall-preġudizzju għall-interessi tar-rikorrenti, huwa utli li jiġi enfasizzat li l-Artikolu 4(6) tar-Regolament Nru 1049/2001 jipprevedi li, jekk parti biss tad-dokument mitlub huwa kkonċernat

- minn waħda jew iktar mill-eċċezzjonijiet, il-partijiet l-oħra tad-dokument għandhom jiġu żvelati u l-eżami tal-aċċess parzjali għall-imsemmi dokument tal-EMA għandu jsir fid-dawl tal-prinċipju ta' proporzjonalità (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-6 ta' Diċembru 2001, Il-Kunsill vs Hautala, C-353/99 P, EU:C:2001:661, punti 27 u 28).
- 133 Fil-fatt, il-gurisprudenza tenfasizza li jirriżulta mit-termini stess tal-Artikolu 4(6) tar-Regolament Nru 1049/2001 li istituzzjoni jew korp huwa marbut li jeżamina jekk għandux jingħata aċċess parzjali għad-dokumenti koperti minn talba għal aċċess, billi jillimita rifjut eventwali biss għall-informazzjoni koperta mill-eċċezzjonijiet imsemmija. L-istituzzjoni jew il-korp għandu jagħti tali aċċess parzjali jekk l-għan imfittex minn din l-istituzzjoni jew minn dan il-korp, meta jirrifjuta l-aċċess għad-dokument, ikun jista' jintlaħaq fil-każ li din l-istituzzjoni tillimita ruħha għar-redazzjoni tas-siltiet li jistgħu jippreġudikaw l-interess pubbliku protett (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tas-6 ta' Diċembru 2001, Il-Kunsill vs Hautala, C-353/99 P, EU:C:2001:661, punt 29, u tat-12 ta' Settembru 2013, Besselink vs Il-Kunsill, T-331/11, mhux ippubblikata, EU:T:2013:419, punt 84).
- 134 L-analiżi dettaljata tad-dokumenti differenti li jinsabu fid-deċiżjoni kkontestata, juri li l-EMA eżaminat it-talba għal aċċess għad-dokumenti b'rispett sħiħ tal-prinċipju ta' proporzjonalità li l-applikazzjoni tagħha fil-qasam tal-aċċess għad-dokumenti giet stabbilita mill-gurisprudenza msemmija fil-punti 132 u 133 iktar 'il fuq.
- 135 Il-ħames nett, it-tħassib dwar is-saħħa pubblika mressqa mill-EMA ma hijiex ta' natura, skont ir-rikorrenti, sabiex tiġġustifika l-eżistenza ta' interess pubbliku superjuri, peress li dawn il-motivi huma fil-fatt biss ibbażati fuq allegazzjonijiet ġenerali u mhux sostnuti li ma humiex speċifikament marbuta mar-rapporti ta' studju tal-lott 1. Dan l-argument għandu jiġi miċhud, peress li r-rikorrenti ma identifikaw l-ebda punt tad-deċiżjoni kkontestata fejn l-EMA semmiet kunsiderazzjonijiet ta' saħħa pubblika. Barra minn hekk, ma jidherx li l-EMA bbażat id-deċiżjoni tagħha li tiżvela r-rapporti ta' studju tal-lott 1 fuq tħassib dwar is-saħħa pubblika. L-uniċi motivi li ddeterminaw is-sens tad-deċiżjoni kkontestata jikkonċernaw il-kwistjoni ta' jekk id-dokumenti kkonċernati jaqgħux taħt waħda mill-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001.
- 136 Is-sitt nett, il-kritika tar-rikorrenti lill-EMA li tagħmel referenza għas-sigurtà ta' Bravecto għall-iżvelar tad-dokumenti hija irrilevanti għal raġunijiet simili għal dawk mogħtija fil-punt 135 iktar 'il fuq. Fil-fatt, ir-rikorrenti ma semmew ebda punt tad-deċiżjoni kkontestata li jindika li l-EMA bbażat ruħha fuq is-sigurtà ta' Bravecto sabiex tiżvela r-rapporti ta' studju tal-lott 1. Hekk kif tfakkar ġustament l-EMA, ir-regola ġenerali hija li d-dokumenti miżmuma mill-istituzzjonijiet tal-Unjoni jkunu pubbliċi. Għalhekk kien importanti li jiġi ddeterminat jekk ir-rapporti ta' studju tal-lott 1 kollha flimkien jew parti minnhom kinux jaqgħu taħt waħda mill-eċċezzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001. Peress li l-EMA kkunsidrat li l-imsemmija eċċezzjonijiet ma kinux applikabbli f'dan il-każ, hija ma kellhiex għalfejn tibbilanċja l-interessi, u lanqas, *a fortiori*, li tidentifika u turi l-interess pubbliku superjuri li jippermetti l-iżvelar, hekk kif jirriżulta mill-punt 128 iktar 'il fuq.
- 137 Barra minn hekk, huwa utli li jiġi ppreċiżat li, bl-argumenti tagħhom, ir-rikorrenti johlqu konfużjoni peress li jhallu l-impressjoni li kull żvelar ta' dokument deċiż mill-EMA jseħh fil-kuntest tal-missjoni tagħha ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u jsir f'isem is-saħħa pubblika li hija tikkunsidra bħala interess pubbliku superjuri. Issa, il-fatt li l-impatt li jista' jkollhom id-dokumenti kkonċernati dwar is-saħħa pubblika huwa wieħed mir-raġunijiet għaliex il-legiżlatur tal-Unjoni żied it-trasparenza u stabbilixxa d-dritt ta' aċċess għad-dokumenti miżmuma mill-EMA ma jfissirx li l-iżvelar ta' dokumenti bħar-rapporti ta' studju tal-lott 1 isir *ex officio* f'isem l-interess pubbliku superjuri tas-saħħa pubblika u dan *ex officio* jimplika n-neċessità ta' bbilanċjar tal-interessi. Hekk kif ġie mfakkar fil-punti 135 u 136 iktar 'il fuq, qabelxejn għandi jiġi ddeterminat jekk is-sett ta' rapporti ta' studju tal-lott 1 jew parti minnhom kinix taqa' taħt waħda mill-eċċezzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001.

138 Fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet kollha, hemm lok li, fi kwalunkwe każ, ir-raba' motiv għandu jiġi miċhud bħala infondat.

Fuq il-ħames motiv, ibbażat fuq bbilanċjar inadegwat tal-interessi

139 Fil-kuntest tal-ħames motiv, ir-rikorrenti jsostnu li, fi kwalunkwe każ, ibbilanċjar adegwat tal-interessi li jieħdu wkoll inkunsiderazzjoni tas-sistema ta' żvelar stabbilita permezz tar-Regolament Nru 726/2004, tal-Ftehim TRIPS, tad-drittijiet fundamentali tar-rikorrenti u tal-prinċipju ta' proporzjonalità kien iwassal għal riżultat li kien ikun evidentement favorevoli għalihom. Huma jenfasizzaw li l-EPAR kien diġà għamel aċċessibbli għall-pubbliku l-informazzjoni xierqa u li l-kondiviżjoni tad-data fir-rapporti ta' studju tal-lott 1, immotivat minn raġunijiet ta' saħħa pubblika, seta' jiġi implementat skont proċeduri li ma jippreġudikax daqshekk id-drittijiet tad-detentur tal-ATS (pereżempju b'aċċess ristrett u kkundizzjonat). Barra minn hekk, l-ebda biża' li tiġġustifika eżami partikolari ma kienet inħarġet fir-rigward tas-sigurtà ta' Bravecto.

140 L-EMA tfakkar li kienet enfasizzat li d-dokumenti ma setgħux jiġu kklassifikati bħala informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali u li għalhekk hija ma setgħetx tibbilanċja l-interess pubbliku superjuri li jiġġustifika l-iżvelar u n-nuqqas ta' komunikazzjoni ta' dokumenti.

141 Il-ħames motiv invokat mir-rikorrenti huwa bbażat għal darba oħra fuq il-premessa li r-rapporti ta' studju tal-lott 1 jew parti minnhom għandhom ikunu kunfidenzjali. Issa, jirriżulta mill-eżami tal-motivi preċedenti li l-EMA ma wettqitx żball meta kkonstatat l-assenza ta' informazzjoni kunfidenzjali skont it-tifsira tal-Artikolu 4(2) u (3) tar-Regolament Nru 1049/2001, u li hija ma kellhiex tagħmel bilanċ bejn l-interess partikolari għall-kunfidenzjalità u l-interess pubbliku superjuri li jiġġustifika l-iżvelar.

142 L-analiżi tal-ewwel erba' motivi żvelat ukoll li dan l-approċċ tal-EMA kien konformi mal-Ftehim TRIPS, mad-drittijiet fundamentali tar-rikorrenti għar-rispett tal-ħajja privata kif ukoll tal-protezzjoni tad-data personali tagħhom professjonali u tad-dritt għall-proprietà u tal-prinċipju ta' proporzjonalità.

143 Minn dan isegwi li l-ebda bbilanċjar inadegwat tal-interessi ma jista' jiġi kkontestat lill-EMA.

144 Għaldaqstant, il-ħames motiv għandu, fi kwalunkwe każ, jiġi miċhud bħala infondat.

145 Jirriżulta mill-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti li r-rikors għandu jiġi miċhud.

Fuq l-ispejjeż

146 Skont l-Artikolu 134(1) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali, il-parti li tiflew il-kawża għandha tiġi kkundannata għall-ispejjeż, jekk dawn ikunu ntalbu. F'dan il-każ, peress li r-rikorrenti tilfet fil-kawża prinċipali, hemm lok li tiġi kkundannata għall-ispejjeż sostnuti mill-EMA, skont it-talbiet ta' din tal-aħħar, inklużi dawk sostnuti fil-proċedura għal miżuri provvizorji.

Għal dawn il-motivi,

IL-QORTI ĠENERALI (It-Tieni Awla)

taqta' u tiddeċiedi:

- 1) **Ir-rikors huwa miċhud.**
- 2) **MSD Animal Health Innovation GmbH u Intervet international BV għandhom ibatu, minbarra l-ispejjeż tagħhom stess, dawk sostnuti mill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA), inklużi l-ispejjeż relatati mal-proċedura għal mizuri provvizorji.**

Prek

Buttigieg

Berke

Mogħtija f'qorti bil-miftuħ fil-Lussemburgu, fil-5 ta' Frar 2018.

Firem

Werrej

Il-fatti li wasslu għall-kawża	2
Il-proċedura u t-talbiet tal-partijiet	3
Id-dritt	3
Fuq l-ewwel motiv, ibbażat fuq il-protezzjoni tar-rapporti ta' studju tal-lott 1 mill-Artikolu 4(2) jew (3) tar-Regolament Nru 1049/2001, permezz ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità	4
Fuq it-tieni motiv, ibbażat fuq il-protezzjoni mill-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, tar-rapporti ta' studju tal-lott 1 bħala informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali	12
Fuq it-tielet motiv, ibbażat fuq il-protezzjoni mill-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001, tar-rapporti ta' studju tal-lott 1 kontra l-ksur tal-proċess deċiżjonali	18
Fuq ir-raba' motiv, ibbażat fuq in-nuqqas ta' bilanċjar tal-interessi	21
Fuq il-ħames motiv, ibbażat fuq bilanċjar inadegwat tal-interessi	25
Fuq l-ispejjeż	25