



## Ġabra tal-ġurisprudenza

DIGRIET TAL-PRESIDENT TAL-QORTI ĠENERALI

1 ta' Settembru 2015\*

“Proċeduri għal miżuri provvizorji — Aċċess għal dokumenti — Regolament (KE) Nru 1049/2001 — Dokumenti miżmuma mill-EMA fir-rigward ta' informazzjoni mogħtija minn impriża fil-kuntest tal-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali — Deċiżjoni li terz jingħata l-aċċess għal dokumenti — Talba għas-sospensjoni tal-eżekuzzjoni — Urgenza — Fumus boni juris — Ibbilanċjar tal-interessi”

Fil-Kawża T-235/15 R,

**Pari Pharma GmbH**, stabbilita fi Starnberg (il-Ġermanja), irrappreżentata minn M. Epping u W. Rehmman, avukati,

rikorrenti,

vs

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

konvenuta,

sostnuta minn

**Novartis Europharm Ltd**, stabbilita f'Camberley (ir-Renju Unit), irrappreżentata minn C. Schoonderbeek, avukat,

intervenjenti,

li essenzjalment, għandha bħala suġġett talba sabiex tinkiseb is-sospensjoni tal-eżekuzzjoni tad-deċiżjoni EMA/242513/2015 tal-EMA, tal-24 ta' April 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-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 1, Vol. 3, p. 331), l-aċċess għal ċerti dokumenti li fihom informazzjoni sottomessa fil-kuntest ta' talba għall-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali Vantobra,

IL-PRESIDENT TAL-QORTI ĠENERALI

tagħti l-preżenti

\* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

## Digriet<sup>1</sup>

### Il-fatti li wasslu għall-kawża, il-proċedura u t-talbiet tal-partijiet

- 1 L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (EMA), stabbilita permezz tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004, li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229), għandha bħala funzjoni prinċipali l-protezzjoni u l-promozzjoni tas-saħħa pubblika u tal-annimali permezz tal-evalwazzjoni u tas-superviżjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju. Għalhekk, għandha r-responsabbiltà tal-evalwazzjoni xjentifika applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem l-"ATS") ta' prodotti mediċinali fl-Unjoni Ewropea (proċedura ċentralizzata). Skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 57(1) tar-Regolament Nru 726/2004, l-EMA tagħti lill-Istati Membri u lill-istituzzjonijiet tal-Unjoni l-aħjar pariri xjentifiċi possibbli dwar kull kwistjoni marbuta mal-evalwazzjoni tal-kwalità, tas-sigurtà u tal-effikaċja tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew veterinarju riferita lilha.
- 2 Skont ir-Regolament Nru 726/2004, ċerti kategoriji ta' prodotti mediċinali, bħalma huwa l-Vantobra, s-sugġett ta' din il-proċedura għandhom jiġu approvati skont il-proċedura ċentralizzata taht dan ir-regolament. Din il-proċedura tinvolvi l-preżentazzjoni, mill-kumpannija farmaċewtika interessata, ta' applikazzjoni għall-ATS, li hija eżaminata mill-EMA, u deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea dwar l-ATS. L-informazzjoni dokumentata li għandha tiġi pprovduta mill-applikant ta' ATS għandhom jippermettu lill-EMA, fl-interess tas-saħħa pubblika, li tipprepara l-opinjoni tagħha abbażi ta' kriterji xjentifiċi oġġettivi ta' kawalità, ta' sigurtà u ta' effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat, bil-għand li ssir evalwazzjoni tal-bilanċ tar-riskju-benefiċċju tiegħu. Ir-responsabbiltà esklużiva għall-preparazzjoni ta' l-opinjoni jiet tal-EMA dwar il-kwistjonijiet kollha li jikkonċernaw il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem għandha tkun mogħtija lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (iktar 'il quddiem is-"CHMP").
- 3 Skont l-Artikolu 13(3) tar-Regolament Nru 726/2004, l-EMA għandha tippubblika r-rapport ta' evalwazzjoni (iktar 'il quddiem l-"EPAR") dwar il-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem imhejji mis-CHMP, jiġifieri sunt li jista' jinftiehem mill-pubbliku tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali, flimkien mar-raġunijiet tal-opinjoni favorevoli tagħha għall-ghoti tal-"ATS", wara li tħassar kull informazzjoni ta' natura kummerċjali kunfidenzjali. Barra dan, skont l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 80 tar-Regolament Nru 726/2004, l-EMA għandha tadotta regoli sabiex tkun disponibbli għall-pubbliku informazzjoni regolatorja, xjentifika jew teknika dwar l-awtorizzazzjoni jew is-sorveljanza ta' prodotti mediċinali li ma tkunx ta' natura kunfidenzjali.
- 4 L-ewwel paragrafu tal-Artikolu 73 tar-Regolament Nru 726/2004 jiddikjara applikabbli għad-dokumenti miżmuma mill-EMA, ir-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), regolament intiz sabiex jiżgura lill-pubbliku l-ikbar aċċess possibbli għad-dokumenti miżmuma mill-korpi amministrattivi tal-Unjoni.
- 5 L-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 jipprovdi li l-istituzzjonijiet għandhom jirrifjutaw l-aċċess għal dokument meta l-iżvelar tiegħu jista' jdgħajjef, b'mod partikolari, il-harsien ta' interessi kummerċjali ta' persuna fiżika jew ġuridika partikolari, inkluża l-proprietà intellettuali, jekk ma' jkunx hemm interess pubbliku superjuri għall-iżvelar tal-istess dokument. F'każ ta' dokumenti ta' terzi, l-Artikolu 4(4) tar-Regolament Nru 1049/2001 jispeċifika li l-istituzzjoni għandha tikkonsulta lit-terzi bil-ħsieb li tkun eżaminata jekk eċċezzjoni fil-paragrafu 2 hijiex applikabbli, sakemm ma jkunx ċar jekk

1 — Huma riprodotti biss il-punti tad-digriet preżenti li l-Qorti Ġenerali tikkunsidra utli l-pubblikazzjoni tagħhom.

id-dokument għandu jew ma għandux ikun żvelat. Skont l-Artikolu 4(6) tar-Regolament Nru 1049/2001, jekk parti biss tad-dokument mitlub tirrigwarda waħda jew iktar mill-eċċezzjonijiet imsemmija iktar 'il fuq, il-partijiet l-oħra tad-dokument għandhom jiġu żvelati.

- 6 Fid-19 ta' Diċembru 2006, l-EMA adottat regoli għall-implementazzjoni tar-Regolament Nru 1049/2001 dwar l-aċċess għad-dokumenti tagħha. Barra dan, bil-għan li tiġi rrinforzata t-trasparenza tal-funzjonament tagħha, fl-20 ta' Novembru 2010, l-EMA emendat, il-politika tagħha dwar l-aċċess għad-dokumenti tagħha (iktar 'il quddiem il-“politika ta' aċċess”), bil-għan li tiżgura l-aċċess l-iktar kbir possibbli tal-pubbliku għad-dokumenti dwar kull kwistjoni relatata mal-politiki, l-attivitajiet u deċiżjonijiet li jaqgħu taħt il-mandat u r-responsabbiltajiet tagħha, billi tagħti aċċess prijoritarju lid-dokumenti li fihom informazzjoni xjentifika essenzjali fuq is-sigurtà u l-effikaċja ta' prodott mediċinali awtorizzat.
- 7 Ir-rikorrenti, Pari Pharma GmbH, hija kumpannija farmaċewtika li tappartjeni lill-grupp PARI, li għandha 550 impjegat madwar id-dinja u li tiffoka fuq l-ottimizzjoni tad-diffużuri aerosol tal-prodotti mediċinali likwidi li jiġu inalati, kemm jekk huma prodotti ġodda kif ukoll jekk huma prodotti stabbiliti. Il-grupp PARI jopera essenzjalment fl-iżvilupp u l-kummerċjalizzazzjoni ta' nebulizzaturi u ta' metodoloġiji ta' formulazzjoni ta' prodotti mediċinali u żviluppat it-teknoloġija esklużiva tagħha “eFlow” għal nebulizzaturi għal terapiji ta' inalazzjoni speċifiċi għal mard respiratorju. Ir-rikorrenti hija wkoll proprjetarja ta' ATS tal-prodotti mediċinali tagħha stess, għal mard respiratorju, ikkummerċjalizzati flimkien man-nebulizzatur esklużiv tagħha.
- 8 L-“ATS” tal-Vantobra, 170 mg soluzzjoni inalabbli (tobramycine), li hija l-kwistjoni f'din il-kawża, ġiet mogħtija mill-Kummissjoni fit-18 ta' Marzu 2015 wara proċedura ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata skont ir-Regolament Nru 726/2004. Il-prodott mediċinali huwa intiż għat-trattament tal-infezzjonijiet pulmonari kroniċi kkaġunati mill-*pseudomonas aeruginosa* f'pazjenti ta' sitt snin u ikbar li jsofru mill-fibrozi ċistika. Il-Vantobra huwa prodott mediċinali ibridu tat-TOBI 300 mg-5 ml soluzzjoni inalabbli (iktar 'il quddiem “TOBI”). Skont ir-rikorrenti, permezz tal-użu tat-teknoloġija tagħha “eFlow”, il-Vantobra jagħti vantaġġ terapewtiku fuq it-TOBI minhabba tnaqqis sinjifikattiv fit-tul tat-trattament.
- 9 Fir-rigward tat-TOBI, l-intervenjenti, Novartis Europharm Ltd, hija proprjetarja ta' ATS mogħtija mill-Kummissjoni, fl-20 ta' Lulju 2011, skont ir-Regolament Nru 726/2004, għall-prodott mediċinali TOBI Podhaler, trab niexef tat-tobramycine li jiġi inalati. It-TOBI Podhaler ġie kklassifikat bħala “prodott mediċinali orfni”, skont ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 5, p. 21), jiġifieri l-prodotti mediċinali intiżi li jiddjanjostikaw, jipprevjenu jew jitrattaw kundizzjonijiet rari. Bil-għan li jiġi ffavorit l-iżvilupp ta' trattamenti effikaċi għall-pazjenti li jsofru minn kundizzjonijiet rari, dan ir-regolament jistabbilixxi sistema ta' incentivi intiza li jinkoraġġixxu l-imprizi farmaċewtiċi jinvestu fir-riċerka, l-iżvilupp u t-tqeghid fis-suq ta' prodotti mediċinali orfni.
- 10 Skont il-premessa 8 tar-Regolament Nru 141/2000, l-inċentiv l-iktar qawwi għall-industrija biex tinvesti fl-iżvilupp u l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali orfni, hija fejn ikun hemm il-prospett li tkun miksuba l-esklużività fis-suq għal-ċertu numru ta' snin li matulhom parti mill-investment jista' jiġi rkuprat.
- 11 F'dan ir-rigward, l-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 141/2000 jipprevedi li l-prodotti mediċinali orfni li tkun ingħatatilhom ATS li jkollha esklużività kummerċjali fis-sens li “l-Komunità u l-Istati Membri m'għandhomx, għal perijodu ta' 10 snin, jaċċettaw applikazzjoni oħra għal [ATS], jaċċettaw applikazzjoni biex tkun estiza applikazzjoni eżistenti għal [ATS], fir-rigward ta' prodott mediċinali simili”.

12 Madankollu, skont l-Artikolu 8(3) tar-Regolament Nru 141/2000, huwa b'deroga għall-paragrafu (1) li "tista' tkun mogħtija [ATS], għall-istess indikazzjoni terapewtika, għal prodott mediċinali simili jekk:

(ċ) it-tieni applikant jista jstabbilixxi fl-applikazzjoni li t-tieni prodott mediċinali, għalkemm simili għall-prodott mediċinali orfni li diġa huwa awtorizzat, huwa ta' anqas periklu, aktar effettiv jew b'mod ieħor klinikament superjuri".

13 Skont l-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 141/2000, it-TOBI Podhaler jibbenefika għalhekk, minn perijodu ta' esklużività kummerċjali li, wara l-ghoti ta' estensjoni ta' sentejn, tiskadi biss fl-20 ta' Lulju 2023.

14 Fir-rigward tal-"ATS" tal-Vantobra (ara l-punt 8 hawn fuq), hija giet mogħtija lir-rikorrenti, b'deroga fir-rigward tat-TOBI Podhaler, skont l-Artikolu 8(3) tar-Regolament Nru 141/2000. Din l-awtorizzazzjoni derogatorja twettqet fit-tmiem tal-proċedura deskritta iktar 'il quddiem.

*[omissis]*

23 Abbaži tal-ġabra addizzjonali ta' data ta' provi kliniċi u ta' kalkoli relatati magħhom ipprovduti mir-rikorrenti, fit-22 ta' Jannar 2015, is-CHMP ikkonkluda li l-allegazzjoni ta' din tal-aħħar insostenn ta' superjorità klinika tal-Vantobra f'termini ta' innokwità ikbar għal parti kbira tal-popolazzjoni kkonċernata giet issostanzjata biżżejjed bil-provi u li għalhekk kien xieraq li tinghata ATS għall-Vantobra. Din l-opinjoni favorevoli hija bbażata fuq żewġ rapporti tas-CHMP tal-istess jum, jiġifieri r-rapport ta' evalwazzjoni (EMA/CHMP/702525/2014) tax-xebh tal-VANTOBRA mal-Cayston u mat-TOBI Podhaler (iktar 'il quddiem ir-"rapport ta' xebh") u r-rapport ta' evalwazzjoni (EMA/CHMP/778270/2014) li jirrigwarda s-superjorità klinika tal-Vantobra fuq it-TOBI Podhaler (iktar 'il quddiem ir-"rapport ta' superjorità"). Dawn ir-rapporti ġew imhejjija mis-CHMP abbaži tal-informazzjoni pprovduta mir-rikorrenti. Il-Kummissjoni segwiet ir-rakkomandazzjoni tal-EMA u tat l-"ATS" fit-18 ta' Marzu 2015 (ara l-punti 8 u 14 hawn fuq).

24 Fit-13 ta' April 2015, l-EMA informat lir-rikorrenti li hija kienet irċeviet applikazzjoni talba ta' aċċess għad-dokumenti li tirrigwarda l-prodott mediċinali Vantobra u, b'mod partikolari, għar-rapporti ta' xebh u ta' superjorità (iktar 'il quddiem, flimkien, ir-"rapporti kkontestati"). Fil-mori tal-kawża deher li l-applikant kienet il-kumpanija Novartis Europharm, proprjetarja tal-"ATS" għall-prodott mediċinali TOBI Podhaler (ara l-punt 9 hawn fuq). L-EMA indikat l-intenzjoni tagħha li tiżvela dawn id-dokumenti b'xi thassir li jirrigwarda l-informazzjoni ta' natura personali, filwaqt li ffissat terminu għar-rikorrenti sabiex jissuġġerixxu thassir addizzjonali. Fl-20 ta' April 2015, ir-rikorrenti rrispondew lill-EMA billi talbuha sabiex ma tiżvelax ir-rapporti kkontestati. B'mod prekawzjonali, hija talbet thassir addizzjonali fid-dokumenti inkwistjoni.

25 Fl-24 ta' April 2015, l-EMA ddecidiet li tiżvela d-dokumenti inkwistjoni (iktar 'il quddiem id-"decizjoni kkontestata"). B'mod iktar partikolari, fir-rigward tar-rapporti kkontestati, l-EMA esponiet li, għajr għal xi eċċezzjonijiet, hija ma kellhiex "informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali". L-informazzjoni li qed tintalab il-kunfidenzjalità għaliha mir-rikorrenti hija, għall-parti kbira tagħha aċċessibbli għall-pubbliku, jew tista' faċilment tiġi dedotta minn informazzjoni pubblika. Fi kwalunkwe każ, anki jekk din l-informazzjoni kellha tiġi kklassifikata bħala kunfidenzjali, kien hemm interess pubbliku superjuri li jiġġustifika l-iżvelar tagħha. Id-decizjoni kkontestata kienet ibbażata, b'mod partikolari, fuq il-politika ta' aċċess tal-EMA, skont liema d-dokumenti li fihom informazzjoni xjentifika, inklużi l-opinjoni u r-rapporti ta' evalwazzjoni mahruġa mis-CHMP fis-settur tal-prodotti mediċinali orfni, jiġu ppubblikati ladarba l-proċedura ta' ATS ta' prodott mediċinali tintemm.

26 Permezz ta' rikors ipprezentat fir-registru tal-Qorti Ġenerali fil-15 ta' Mejju 2015, ir-rikorrenti pprezentat rikors intiz, essenzjalment, għall-annullament tad-decizjoni kkontestata sa fejn hija tagħti lil terz l-aċċess għar-rapporti kkontestati. Insostenn ta' dan ir-rikors, hija targumenta, essenzjalment, li d-decizjoni kkontestata tikser ir-Regolament Nru 1049/2001 u l-Artikolu 339 TFUE u tikser



id-drittijiet fundamentali tagħha fir-rigward tal-protezzjoni tal-ħajja privata u tal-informazzjoni kunfidenzjali skont l-Artikolu 7 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea kif ukoll tal-Artikolu 8 tal-Artikolu 8 tal-Konvenzjoni Ewropea għall-Protezzjoni tad-Drittijiet tal-Bniedem u tal-Libertajiet Fundamentali ffirmata f'Ruma fl-4 ta' Novembru 1950, (iktar 'il quddiem il-“KEDB”).

27 B'att separat, ipprezentat fir-Registru tal-Qorti Ġenerali fl-istess jum, ir-rikorrenti ressqet din it-talba għal miżuri provvizorji, li fiha hija titlob sabiex jogħgob lill-President tal-Qorti Ġenerali:

— jissospendi l-eżekuzzjoni tad-deċiżjoni kkontestata, sa fejn hija tagħti d-dritt ta' aċċess għar-rapporti kkontestati lil terz;

— jordna lill-EMA li ma tiżvelax dawn ir-rapporti;

— sussidjarjament, bħala miżura prekawzjonarja, jordna lill-EMA ma tiżvelax:

— ir-rapport ta' superjorità mingħajr ma twettaq it-tħassir addizzjonali fil-paġni 9 (Tolleranza respiratorja superjuri tal-Vantobra meta mqabbel mat-Tobi Podhaler), 11, 12 u 14 (Estrapolazzjoni tat-tolleranza għall-Vantobra mit-TOBI), 17 sa 19 (osservazzjonijiet tar-rikorrenti dwar l-ewwel mistoqsija u evalwazzjoni tar-risposta) u 19 sa 23 (Osservazzjonijiet tar-rikorrenti dwar it-tieni mistoqsija, Evalwazzjoni tar-risposta, Konkluzjoni u Rakkomandazzjoni), konformement għall-Anness A 1 tat-talba għal miżuri provvizorji;

— ir-rapport ta' xebh, mingħajr ma twettaq it-tħassir addizzjonali fil-paġni 9 u 10, Taqsima 2.3 (Indikazzjonijiet terapewtiċi, 1) Data minn sħarriġ fil-qasam), kif ukoll tal-paġni 11 u 12, Taqsima 2.3 (indikazzjonijiet terapewtiċi, intervista mat-tobba fiċ-ċentri tal-fibrozi ċistika), konformement mal-Anness A 2 tat-talba għal miżuri provvizorji;

— jikkundanna lill-EMA għall-ispejjeż ta' din il-proċedura għal miżuri provvizorji.

28 Fl-osservazzjonijiet tagħha dwar it-talba għal miżuri provvizorji, ipprezentati fir-Registru tal-Qorti Ġenerali fl-1 ta' Ġunju 2015, l-EMA titlob li l-President tal-Qorti Ġenerali jogħgbu:

— jiċċad it-talba għal miżuri provvizorji;

— jikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż.

[omissis]

30 Permezz ta' digriet tat-22 ta' Ġunju 2015, il-President tal-Qorti Ġenerali aċċetta li l-kumpannija Novartis Europharm tintervjeni f'din il-kawża għal miżuri provvizorji insostenn tat-talbiet tal-EMA. Peress li l-partijiet prinċipali fil-kawża talbu li ċerti elementi mill-fajl jitqiesu li huma kunfidenzjali u peress li giet prodotta, għall-fini li tiġi kkomunikata lill-intervenjenti, verżjoni mhux kunfidenzjali tad-dokumenti inkwistjoni, il-president ordna li l-komunikazzjoni lil din il-parti tal-atti ta' proċedura nnotifikati jew li għandhom jiġu nnotifikati jiġu limitati għall-imsemmija verżjoni mhux kunfidenzjali, filwaqt li speċifika li deċiżjoni fuq il-fondatezza tat-talba ta' kunfidenzjalità ser tittiehed iktar 'il quddiem fid-dawl tal-oġġezzjonijiet li jistgħu jiġu pprezentati dwar dan is-sugġett mill-intervenjenti.

31 Permezz ta' sottomissjoni tas-26 ta' Ġunju 2015, l-intervenjenti ressqet oġġezzjonijiet fir-rigward tal-parti l-kbira tal-elementi li ġew provvizorjament ikklassifikati bħala kunfidenzjali fid-digriet tat-22 ta' Ġunju 2015. Madankollu, hija pprezentat nota ta' intervent fit-30 ta' Ġunju 2015, li fiha hija talbet lill-president tal-Qorti Ġenerali li jiċċad it-talba għal miżuri provvizorji u li jikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż kollha. Il-partijiet prinċipali fil-kawża ħadu pożizzjoni fuq din in-nota fit-8 u d-9 ta' Lulju 2015.

32 Preċedentement, fit-28 ta' Mejju 2015, l-intervenjenti kienet ippreżentat rikors quddiem il-Qorti Ġenerali, intiż għall-annullament tad-deċiżjoni tat-18 ta' Marzu 2015, li permezz tiegħu l-Kummissjoni approvat l-"ATS" għall-Vantobra (ara l-punti 8 u 14 hawn fuq), minhabba li din id-deċiżjoni tikser l-esklużività kummerċjali li hija kienet tibbenefika minnha, skont l-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 141/2000, għall-prodott mediċinali tagħha TOBI Podhaler (Kawża T-269/15, Europharm vs Il-Kummissjoni).

**Id-dritt** [omissis]

*Fuq il-fumus boni juris*

37 Għandu jifakkar li fil-ġurisprudenza ntużaw diversi formulazzjonijiet sabiex tiġi ddefinita, skont iċ-ċirkustanzi tal-każ, il-kundizzjoni ta' *fumus boni juris* (ara, f'dan is-sens, id-digriet Il-Kummissjoni vs Atlantic Container Line *et*, punt 35 iktar 'il fuq, EU:C:1995:257, punt 26).

38 Għalhekk, din il-kundizzjoni tkun issodisfatta meta mill-inqas wiehed mill-motivi invokati mill-parti li titlob il-miżuri provviżorji insostenn tar-rikors fuq il-mertu jidher, *prima facie*, li ma huwiex infondat. B'mod partikolari, dan huwa l-każ fejn wiehed mill-aggravji ppreżentati juri l-eżistenza ta' kwistjonijiet ġuridiċi kumplessi li s-soluzzjoni għalihom ma hijiex immedjata u għalhekk timmerita evalwazzjoni fil-fond, li ma tistax issir mill-Imħallef għal miżuri provviżorji, iżda għandha tkun is-sugġett tal-proċedura fuq il-mertu, jew meta mid-diskussjoni bejn il-partijiet tirriżulta l-eżistenza ta' disputa legali importanti li s-soluzzjoni tagħha ma hijiex immedjata [ara d-digriet tal-10 ta' Settembru 2013, Il-Kummissjoni vs Pilkington Group, C-278/13 P(R), EU:C:2013:558, punt 67 u l-ġurisprudenza ċċitata].

39 F'dan il-kuntest, għandu wkoll jittiehed inkunsiderazzjoni l-fatt li l-proċeduri għall-miżuri provviżorji, li hija bbażata fuq eżami *prima facie*, ma hijiex intiża sabiex tistabbilixxi r-realtà ta' fatti kumplessi u kontroversjali hafna. Fil-fatt, l-Imħallef għall-miżuri provviżorji ma għandux il-mezzi neċessarji sabiex iwettaq dawn l-eżamijiet u, f'numru ta' każijiet, li b'diffikultà jkun jista' jagħmel dan fi żmien utli (ara, f'dan is-sens, id-digriet tal-24 ta' April 2008, Il-Kummissjoni vs Malta, C-76/08 R, EU:C:2008:252, punt 36).

40 F'dan il-każ, ir-rikorrenti ssostni li żvelar tar-rapporti kkontestati jinjora n-natura kunfidenzjali tagħhom u jikkostitwixxi ksur tad-dritt tagħha għas-sigriet professjonali protett mill-Artikolu 339 TFUE, l-Artikolu 8 tal-KEDB u l-Artikolu 7 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali. Dan l-iżvelar ma huwiex iġġustifikat mir-Regolament Nru 1049/2011, mill-Artikolu 15(3) TFUE jew mill-politika ta' aċċess tal-EMA.

[omissis]

47 L-EMA rrispondiet li r-rikorrenti ma pprovatx l-eżistenza ta' *fumus boni juris*. Hija tqis li l-argument imressaq mir-rikorrenti jixbah hafna lil dak li tressaq preċedentement minn laboratorji farmaċewtiċi oħra li jallega l-illegalità tad-deċiżjonijiet tal-EMA fuq l-iżvelar ta' informazzjoni klinika u mhux klinika ffajls li jakkumpanjaw it-talbiet ta' ATS, jiġifieri l-Kawżi T-44/13, AbbVie vs EMA (EU:T:2014:694), imħassra fis-17 ta' Lulju 2014, u T-73/13, InterMune UK *et* vs EMA (EU:T:2015:531), imħassra fid-29 ta' Ġunju 2015, li fihom ir-rikorrenti ddeżistew mir-rikors għall-annullament tagħhom. Kif diġà esponiet l-EMA fil-kuntest ta' dawn il-kawżi, l-argument prinċipali tar-rikorrenti, skont liema l-kontenut sħiħ tar-rapporti kkontestati għandu jibbenefika minn trattament kunfidenzjali, huwa infondat. B'mod partikolari, parti kbira mill-imsemmija rapporti hija liberament aċċessibbli għall-pubbliku, peress li hija ppubblikata fuq siti tal-internet magħrufa sew,

b'mod partikolari fuq is-sit tal-EMA, u hija inkluża fl-EPAR. Konsegwentement, l-allegazzjoni skont liema r-rapporti kkontestati huma kompletament protetti mid-dispożizzjonijiet tal-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 għandu jiġi miċhud.

[omissis]

- 51 F'dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat li ż-żewġ rapporti kkontestati, li fihom, rispettivament, 27 u 24 paġna u li qed tiġi invokata l-kunfidenzjalità tagħhom mir-rikorrenti, fihom l-evalwazzjoni, ifformulata mis-CHMP, tax-xebh bejn iż-żewġ prodotti mediċinali, il-Vantobra u t-TOBI Podhaler, u tas-superjorità klinika tal-ewwel fuq it-tieni. Din l-evalwazzjoni taq' taht settur farmaċewtiku speċifiku ferm — dak tal-prodotti mediċinali orfni — u hija bbażata, b'mod partikolari, fuq studji kliniċi farmakokinetiċi u ta' bioekwivalenza. Għalhekk hija tqajjem kwistjonijiet li jinvolvi evalwazzjonijiet xjentifiċi teknikament għaljin fil-qasam tal-kwalità tas-sigurtà u tal-effikaċja, bil-għan tal-għoti ta' ATS għall-prodott mediċinali Vantobra, inkluża l-evalwazzjoni tal-karatteristiċi terapewtiċi tagħha li jistgħu jiġġustifikaw, permezz tal-użu tat-teknika ta' inalazzjoni "eFlow", l-opinjoni skont liema l-Vantobra għandu vantaġġ fuq it-TOBI Podhaler. Bl-eżami tar-rapporti kkontestati u, b'mod partikolari, il-kwistjoni ta' jekk l-EMA wettqet żbalji billi ċaħdet it-talbiet ta' kunfidenzjalità tar-rikorrenti, l-Imħallef għall-miżuri provvizorji huwa għalhekk iffaċċjat bi problemi kumplessi ta' natura xjentifika, li s-soluzzjoni għalihom mhux immedjata fil-kuntest tal-proċeduri għall-miżuri provvizorji, iżda li jehtigilha eżami ddettaljata mill-qorti fil-kawża prinċipali.
- 52 Sa fejn l-EMA u l-intervenjenti jenfasizzaw li partijiet kbar mir-rapporti kkontestati huma diġà aċċessibbli għall-pubbliku, huwa minnu li ma jistax jiġi invokat it-trattament kunfidenzjali ta' element speċifiku, bħalma hija ċifra ta' importanza finanzjarja għall-impriża, li kienet diġà s-suġġett ta' pubblikazzjoni aċċessibbli għall-persuni kkonċernati. Madankollu, f'dan il-każ, il-kwistjoni ta' kunfidenzjalità mqajma f'dan il-kuntest ma tirrigwardax xi ċifra partikolari, iżda diversi partijiet shah mit-test, li fir-rigward tagħhom ir-rikorrenti jsostnu li ma humiex ġeneralment magħrufa la mill-pubbliku u lanqas miċ-ċirku ta' operaturi tas-settur farmaċewtiku. Għaldaqstant, għandu jiġi kkunsidrat jekk il-fatt li r-rikorrenti kienu ġabru data xjentifika magħrufa mill-pubbliku u kienu žiedu magħha data xjentifika sigrieta sabiex jipproduċu assjem ta' informazzjoni kumplessa li, bħala tali, ma hijiex faċilment aċċessibbli, jista' jiġġustifika li dan l-assjem għandu jirċievi trattament kunfidenzjali. Iżda dan id-dibattitu jqajjem ukoll problemi li s-soluzzjoni tagħhom mhix immedjatament disponibbli fil-kuntest tal-proċeduri provvizorji (ara, f'dan is-sens, id-digriet tal-25 ta' Lulju 2014, Deza vs ECHA, T-189/14 R, EU:T:2014:686, punt 53).
- 53 Fil-fatt, ma jistax jiġi raġonevolment eskluż, f'dan l-istadju, li lill-qrati li jkunu qed jisimġu l-kawża fuq il-mertu jirrikonoxxu l-kunfidenzjalità tal-mod tal-użu speċifiku, mir-rikorrenti, tal-informazzjoni ta' natura mhux kunfidenzjali u ta' natura kunfidenzjali għall-htigijiet ta' evalwazzjoni, mill-EMA, tat-talba tiegħu intiża li tikseb l-"ATS" għall-prodott mediċinali Vantobra, peress li tali strategija inventiva tagħti valur ikbar xjentifiku għall-elementi mhux kunfidenzjali meħuda individwalment (ara, f'dan is-sens, id-digriet Deza vs ECHA, punt 52 iktar 'il fuq, EU:T:2014:686, punt 54 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 54 Jekk huwa minnu li r-rizorsi użati mir-rikorrenti huma aċċessibbli b'mod wiesa' għall-pubbliku, jibqa' l-fatt li l-valutazzjoni u l-kumpilazzjoni tagħhom, abbażi ta' studju ta' suq li hija għamlet bil-għan li turi l-eżistenza u l-importanza sinjifikattiva ta' popolazzjoni ta' pazjenti li għalihom hu mmirat il-Vantobra minħabba l-intolleranza tagħhom għal inalazzjoni ta' trab niexef huma neċessarji sabiex jiġi stabbilit, quddiem l-EMA u l-Kummissjoni, ix-xebh u s-superjorità klinika tal-Vantobra meta mqabbel mat-TOBI Podhaler. Madankollu, ir-rizultati ta' dan l-istudju ta' suq ma ġew qatt żvelati għall-pubbliku u ġew użati biss fil-kuntest tal-proċedura tat-talba għall-ATS tal-Vantobra, bl-eċċezzjoni ta' sintezi qasira pprezentata lil ċirku ristrett ta' tobba speċjalisti matul konferenza xjentifika f'Ġunju 2014. Dan jgħodd ukoll għall-għbir ta' data tal-provi kliniċi inkluz, b'mod partikolari, fir-rapport ta' superjorità. Huma l-qrati li jkunu qed jisimġu l-kawża fuq il-mertu li għandhom

jevalwaw, jekk ikun il-każ, jekk il-grad ta' novità u d-daqs tal-investimenti mobilitati għal dan il-għan mir-rikorrenti f'termini ta' żmien u riżorsi finanzjarji humiex biżżejjed sabiex jiġġustifikaw it-trattament kunfidenzjali invokat.

- 55 Barra dan, fl-ipotezi fejn il-qrati li jkunu qed jisingħu l-kawża fuq il-mertu jilqgħu l-argument tar-rikorrenti bbażat fuq in-natura kunfidenzjali tar-rapporti kkontestati bħala tali, meħuda globalment, u jqisu li dawn ir-rapporti jikkostitwixxu kategorija ta' informazzjoni speċifika li tibbenefika minn preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità, minn naħa waħda, il-kwistjoni ta' żvelar parzjali tal-informazzjoni pubblika li tissemma fihom ma tqumx, peress li dokument kopert minn tali preżunzjoni ma jaqax taħt l-obbligu ta' dan l-iżvelar parzjali (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-28 ta' Ġunju 2012, Il-Kummissjoni vs Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, Ġabra, EU:C:2012:393, punt 133, u tas-27 ta' Frar 2014, Il-Kummissjoni vs EnBW, C-365/12 P, Ġabra, EU:C:2014:112, punt 134). Min-naħa l-oħra, ma hemmx lok li jsir eżami konkret u individwali ta' kull wiehed mill-elementi li jinsab fir-rapporti kkontestati, bil-għan li jiġi vverifikat jekk żvelar speċifiku tal-imsemmi element jistax konkretament u effettivament jippreġudika l-interessi kummerċjali tar-rikorrenti (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Il-Kummissjoni vs EnBW, iċċitata iktar 'il fuq, EU:C:2014:112, punt 93 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 56 Il-kwistjoni ta' jekk ir-rapporti kkontestati jikkostitwixxux kategorija ta' informazzjoni speċifika li tibbenefika, minnaħba n-natura tagħhom stess, minn preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità għandha twassal lill-qrati li jkunu qed jisingħu l-kawża fuq il-mertu sabiex jevalwaw, kif qed jallegaw ukoll ir-rikorrenti, jekk l-elementi pubbliċi u mhux pubbliċi tar-rapporti kkontestati jiffirmaw assjem inseparabbli li għandhom valur ekonomiku, li bħala tali, huwa eżenti mill-applikazzjoni tal-Artikolu 4(6) tar-Regolament Nru 1049/2001. Fi kwalunkwe każ, għall-htigijiet ta' din il-proċedura, jidher insensat u inutili għall-intervenjenti, li talbu lill-EMA l-aċċess għar-rapporti kkontestati, li tippermetti permezz ta' proċeduri għal miżuri provvizorji, żvelar limitat strettament għall-informazzjoni li hija diġà ta' dominju pubbliku. Fil-fatt, għandu jkun faċli għall-intervenjenti, li tappartjeni għall-qasam professjonali kkonċernat b'din it-tip ta' informazzjoni, li taċċedi għall-partijiet tar-rapporti kkontestati bl-għajjnuna tal-istrumenti ta' riċerka xierqa fuq l-internet (ara, f'dan is-sens, id-digriet Deza vs ECHA, punt 52 iktar 'il fuq, EU:T:2014:686, punt 56).
- 57 Il-qrati li jkunu qed jisingħu l-kawża fuq il-mertu għandhom ukoll jieħdu inkunsiderazzjoni l-fatt li r-rikorrenti qed jinvokaw id-dritt fundamentali ta' impriza għas-sigriet tal-ħajja privata, stabbilit fl-Artikolu 8 tal-KEDB, li l-kontenut tiegħu jikkorrispondi għal dak tal-Artikolu 7 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali, billi targumenta li żvelar tar-rapporti kkontestati jippreġudika s-sigrieti kummerċjali tagħha, billi l-Qorti tal-Ġustizzja rrikonoxxiet in-neċessità li tipprojbixxi l-iżvilupp ta' informazzjoni kklassifikata bħala kunfidenzjali, bil-għan li tippreżerva d-dritt fundamentali ta' impriza għar-rispett tal-ħajja privata, stabbilit fl-Artikolu 8 tal-KEDB u fl-Artikolu 7 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-14 ta' Frar 2008, Varec, C-450/06, Ġabra, EU:C:2008:91, punti 47 u 48). Madankollu, kif ġustament irrilevat ir-rikorrenti, il-protezzjoni mogħtija minn dawn id-dispożizzjonijiet li taqa' taħt id-dritt primarju ma tistax tiġi invalidata minn sempliċi Prattika amministrattiva, bħalma hi l-politika ta' aċċess tal-EMA.
- 58 Barra minn hekk, anki jekk jiġi preżunt li r-rapporti kkontestati jistgħu jitqiesu li huma koperti bl-eċċezzjoni prevista fl-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, il-kwistjoni ta' jekk interess pubbliku superjuri jiġġustifikax madankollu l-iżvelar tagħha, jeħtieġ ibbilanċjar bejn l-interess kummerċjali tar-rikorrenti sabiex dawn ir-rapporti ma jiġux żvelati u l-interess ġenerali li huwa intiż li jiggarantixxi l-ikbar aċċess possibbli pubbliku tad-dokumenti miżmuma mill-Unjoni. Issa, tali bbilanċjar ta' interessi differenti involuti jeżiġi evalwazzjonijiet delikati li għandhom jiġu rriżervati għall-qrati li jisingħu l-kawża fuq il-mertu (ara, f'dan is-sens, id-digriet Deza vs ECHA, punt 52 iktar 'il fuq, EU:T:2014:686, punt 61), speċjalment, peress li għandu jittiehed inkunsiderazzjoni li l-intervenjenti qed tinvoka wkoll dritt fundamentali jiġifieri d-dritt tagħha għal rikors effettiv stabbilit fl-Artikolu 47 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali, billi tallega li hija għandu jkollha aċċess għar-rapporti kkontestati sabiex tkun tista' ssostni r-rikors tagħha għall-annullament tad-deċiżjoni li tat lir-rikorrenti l-"ATS"



għall-Vantobra u li tista' tipprotegi għalhekk l-esklużività kummerċjali tat-TOBI Podhaler (ara l-punt 32 hawn fuq). Barra minn hekk, dan l-ibbilanċjar tal-interessi, li għandu jitwettaq mill-qrati li jkunu qed jisimgħu l-kawża fuq il-mertu, ma għandux jiġi konfuż ma' dak li għandu jsir għall-htigijiet ta' dawn il-proċeduri għall-miżuri provvizorji (ara l-punti 64 sa 73 iktar 'il quddiem).

- 59 Sa fejn l-EMA u l-intervenjenti jerggħu jenfasizzaw l-importanza tat-trasparenza fl-interess tas-saħħa tal-bniedem kif ukoll dik tat-tobba u tal-pazjenti, ma jistax jiġi eskluż li dawn il-kunsiderazzjonijiet jittiehdu inkunsiderazzjoni għar-rizolviment tal-kwistjoni fil-kawża prinċipali. Madankollu, dawn il-partijiet ma jesponux ir-raġunijiet ta' urġenza partikolari li jeħtieġu żvelar immedjat tar-rapporti kkontestati, minhabba l-perikolożità mhux biss potenzjali, iżda reali, tal-prodott mediċinali Vantobra, u li għaldaqstant jopponu, l-għoti tal-miżuri provvizorju mitluba. Fi kwalunkwe każ, jidher iktar xieraq li tittiehed inkunsiderazzjoni l-perikolożità eventwali tal-Vantobra waqt l-eżami tal-legalità tad-deċiżjoni li tagħti lir-rikorrenti l-“ATS” għall-Vantobra fil-kuntest tal-Kawża T-269/15 (ara l-punt 32 hawn fuq).
- 60 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, għandu jiġi kkonstatat, bla ħsara għall-validità tal-argumenti mressqa mill-EMA u mill-intervenjenti, li l-fondatezza tagħhom ser tkun sugġetta għal eżami mill-qrati li jkunu qed jisimgħu l-kawża fuq il-mertu, li din il-kawża tqajjem kwistjonijiet kumplessi u delikati li ma jistgħux, *prima facie*, jitqiesu li huma manifestament irrilevanti, iżda li s-soluzzjoni tagħhom timmerita evalwazzjoni ddettaljata fil-kuntest tal-proċedura prinċipali, barra minn hekk li l-problemi ta' kunfidenzjalità speċifiċi li ġew esposti, kif ukoll il-politika ta' aċċess għal pprattikata mill-EMA, għadhom ma ġewx sugġetti għal deċiżjoni ta' qorti tal-Unjoni, kif irrikonoxxiet l-EMA punt 78 tal-osservazzjonijiet tagħha tal-1 ta' Ġunju 2015.

[omissis]

- 62 Konsegwentement, ma teżistix ġurisprudenza li tippermetti risposta faċli għall-kwistjonijiet ta' kunfidenzjalità li sussegwentement għandhom jiġu deċiżi f'dan il-każ permezz ta' sentenza fuq il-mertu. Dan jirrigwarda kwistjonijiet ta' prinċipju godda li ma jistgħux jiġu deċiżi, għall-ewwel darba, mill-Imħallef għall-miżuri provvizorji, iżda li jeħtieġu eżami fil-fond fil-kuntest tal-proċedura prinċipali (ara, f'dan is-sens, id-digriet Deza vs ECHA, punt 52 iktar 'il fuq, EU:T:2014:686, punt 63).
- 63 Għalhekk hemm lok li jiġi deċiż li jeżisti każ ta' *fumus boni juris* f'dak li jirrigwarda r-rapporti kkontestati.

*Fuq l-ibbilanċjar tal-interessi*

- 64 Skont ġurisprudenza stabbilita, l-ibbilanċjar tad-diversi interessi inkwistjoni jfisser li l-Imħallef għal miżuri provvizorji għandu jiddetermina jekk l-interess tal-parti li qed titlob il-miżuri provvizorji, li jingħataw tali miżuri, jipprevalix jew le fuq l-interess li għandha l-applikazzjoni immedjata tal-att ikkontestat billi jeżamina, b'mod iktar partikolari, jekk l-eventwali annullament ta' dan l-att mill-qorti li tiddeċiedi fuq il-mertu jippermettix it-treggigħ lura tas-sitwazzjoni li tkun giet ipprovokata mill-eżekuzzjoni immedjata tagħha u, kuntrarjament, jekk is-sospensjoni tal-eżekuzzjoni tal-imsemmi att hijiex ta' natura li toħloq ostakolu għall-effett shiħ tagħha, fil-każ fejn ir-rikors prinċipali jiġi miċhud (ara, f'dan is-sens, id-digriet tal-11 ta' Mejju 1989, Radio Telefis Eireann *et vs* Il-Kummissjoni, 76/89 R, 77/89 R u 91/89 R, Ġabra, EU:C:1989:192, punt 15, u tas-26 ta' Ġunju 2003, Il-Belġju u Forum 187 vs Il-Kummissjoni, C-182/03 R u C-217/03 R, Ġabra, EU:C:2003:385, punt 142).
- 65 B'mod iktar partikolari, fir-rigward tal-kundizzjoni li permezz tagħha s-sitwazzjoni ġuridika maħluqa b'digriet provvizorju għandha tkun reversibbli, għandu jiġi nnotat li l-iskop aħhari tal-proċeduri għall-miżuri provvizorji huwa limitat sabiex jiggarantixxi l-effettività shiħa tad-deċiżjoni futura fuq il-mertu [ara, f'dan is-sens, id-digriet tas-27 ta' Settembru 2004, Il-Kummissjoni vs Akzo u Akros, C-7/04 P(R), Ġabra, EU:C:2004:566, punt 36]. Konsegwentement, dawn il-proċeduri huma ta' natura

anċillari meta mqabbla mal-kawża prinċipali li huma marbutin magħha (digriet tat-12 ta' Frar 1996, *Lehrfreund vs Il-Kunsill u Il-Kummissjoni*, T-228/95 R, *Ġabra* EU:T:1996:16, punt 61), b'mod li d-deċiżjoni meħuda mill-Imħallef għal miżuri provviżorji għandha tkun ta' natura provviżorja fis-sens li la tista' tiddetermina minn qabel id-deċiżjoni futura fuq il-mertu u lanqas ma tista' ċaħħadha mill-effettività tagħha (id-digrieti tas-17 ta' Mejju 1991, *CIRFS et vs Il-Kummissjoni*, C-313/90 R, *Ġabra*, EU:C:1991:220, punt 24, u tat-12 ta' Dicembru 1995, *Connolly vs Il-Kummissjoni*, T-203/95 R, *Ġabra* EU:T:1995:208, punt 16).

- 66 Minn dan isegwi neċessarjament li l-interess difiż minn parti fi proceduri għal miżuri provviżorji ma jisthoqqlux protezzjoni sa fejn din il-parti titlob lill-Imħallef għal miżuri provviżorji jadotta deċiżjoni li, lil hinn milli jkollha natura purament provviżorja, ikollha bħala effett, preġudizzju fir-rigward tad-deċiżjoni futura fuq il-mertu u li trendiha illużorja billi ċaħħadha mill-effettività tagħha.
- 67 F'dan il-każ, il-Qorti Ġenerali ser tiġi mitluba sabiex tiddeċiedi, fil-kuntest tal-kawża prinċipali, fuq il-kwistjoni dwar jekk id-deċiżjoni kkontestata — li permezz tagħha l-EMA ċaħdet it-talba ta' kunfidenzjalità tar-rikorrenti u mmanifestat l-intenzjoni tagħha li tiżvela lil terz ir-rapporti kkontestati — għandhiex tiġi annullata, minhabba l-ksur tal-kunfidenzjalità ta' dawn ir-rapporti, peress li l-iżvelar tagħhom jikkostitwixxi ksur, b'mod partikolari, tal-Artikolu 8 tal-KEDB, tal-Artikolu 7 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali u tal-Artikolu 339 TFUE. F'dan ir-rigward, huwa evidenti li sabiex tiġi pprezervata l-effettività f'sentenza li tannulla d-deċiżjoni kkontestata, ir-rikorrenti għandha tkun f'pożizzjoni li tevita li l-EMA ma tiżvelax illegalment l-imsemmija rapporti. Issa, sentenza għal annullament issir illużorja u nieqsa mill-effettività jekk din it-talba għal miżuri provviżorji tkun miċhuda, billi l-konsegwenza ta' din iċ-ċaħda hija li tippermetti lill-EMA tippubblika immedjatament l-informazzjoni inkwistjoni u għalhekk *de facto* tippreġudika d-deċiżjoni futura fil-mertu, jiġifieri li r-rikors għal annullament ikun miċhud.
- 68 Minn dan jirriżulta li l-interess tal-EMA li t-talba għal miżuri provviżorji għandha ċedi quddiem l-interess difiż mir-rikorrenti, speċjalment li l-ġhoti tal-miżuri provviżorji mitluba jirriżulta biss fiż-żamma tal-istatus quo għal perijodu limitat, filwaqt li l-EMA, lil hinn milli tiddikjara li l-iżvelar tar-rapporti kkontestati huwa risposta għall-bżonn impellenti li tiġi protetta s-saħħa pubblika, tillimita ruħha li tinvoka, b'mod partikolari, il-prinċipju ġenerali ta' trasparenza (ara l-punt 59 hawn fuq).
- 69 F'dak li jirrigwarda l-interess tal-intervenjenti, li talbet lill-EMA li tiżvela r-rapporti kkontestati, huwa minnu li hija tista' tibbenefika minn dritt ta' aċċess għad-dokumenti tal-istituzzjonijiet, il-korpi u l-organi tal-Unjoni skont l-Artikolu 15(3) TFUE. Madankollu, l-eżerċizzju ta' dan id-dritt ikun biss ittardjat fil-każ ta' ġhoti tal-miżuri provviżorji mitluba mir-rikorrenti, li jkun ifisser restrizzjoni temporanja għall-użu ta' dan id-dritt, filwaqt li d-dritt tar-rikorrenti li tiġi protetta n-natura kunfidenzjali ta' dawn ir-rapporti jispicċa fix-xejn fil-każ ta' ċaħda tat-talba għal miżuri provviżorji.
- 70 Sakemm l-intervenjenti tinvoka d-dritt tagħha għal rimedju effettiv, stabbilit fl-Artikolu 47 tal-Karta tad-drittijiet fundamentali, billi ssostni li għandha dritt ta' aċċess għar-rapporti kkontestati bil-għan li tkun tista' tipproteġi l-eskluzività kummerċjali tal-prodott medicinali tagħha TOBI Podhaler insostenn tar-rikors tagħha intiż għall-annullament tad-deċiżjoni li permezz tagħha l-Kummissjoni tat lir-rikorrenti l-"ATS" għall-Vantobra (Kawża T-269/15, ara l-punt 32 hawn fuq), ma jistax jiġi nnegat li tali aċċess jista' jkun utli lil din il-parti, peress li l-ġhoti tal-"ATS" għall-Vantobra ġie effettivament iġġustifikat permezz tal-opinjoni favorevoli tal-EMA bbażata fuq ir-rapporti kkontestati. Madankollu, jidher li l-punt ta' jekk, u skont il-każ, sa fejn l-intervenjenti tista' tingħata aċċess għar-rapporti kkontestati għandha tiġi deċiża, preferibbilment, mill-qrati tal-appell li jkunu qed jiddeċiedu l-Kawża T-269/15.
- 71 Fil-fatt, fl-ipotezi fejn il-Kummissjoni tibbaża ruħha, fil-Kawża T-269/15, fuq ir-rapporti kkontestati sabiex tiġġustifika x-xebh u s-superjorità klinika tal-Vantobra fuq it-TOBI Podhaler, hija l-intervenjenti li għandha titlob l-aċċess għall-qrati li jisimgħu l-kawża fuq il-mertu li għandhom jevalwaw jekk għandhiex tingħata l-aċċess mitlub, bil-għan li jiġi rrispettat id-dritt tagħha għal rimedju

effettiv, bil-preżunzjoni li, f'każ ta' aċċess għall-imsemmija rapporti l-intervenjenti ma tkunx tista' tużahom b'mod mhux xieraq, peress li hija tkun tista' tużahom biss għall-finijiet tad-difiża tal-każ tagħha fil-kuntest tal-Kawża T-269/15, bl-esklużjoni ta' kull għan ieħor (ara, f'dan is-sens, id-digriet Il-Kummissjoni vs Pilkington Group, punt 38 iktar 'il fuq, EU:C:2013:558, punt 57; is-sentenza tas-17 ta' Ġunju 1998, Svenska Journalistförbundet vs Il-Kunsill, T-174/95, Ġabra, EU:T:1998:127, punti 135 sa 137, u d-digriet tat-28 ta' April 1999, Van Parys *et vs* Il-Kummissjoni, T-11/99 R, Ġabra, EU:T:1999:86, punt 22). Min-naħa l-oħra, fl-ipoteżi fejn ir-rapporti kkontestati jiġu żvelati skont ir-Regolament Nru 1049/2001, fil-kuntest ta' din il-proċedura, dan l-iżvelar jikseb effett *erga omnes* fis-sens li jkun jista' jiġi kkomunikat lil applikanti oħra u lil kull persuna li għandha d-dritt li taċċedi għalihom (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-21 ta' Ottubru 2010, Agapiou Joséphidès vs Il-Kummissjoni u EACEA, T-439/08, EU:T:2010:442, punt 116). Madankollu, dan l-effett *erga omnes* jaqbeż manifestament l-isfera tal-interessi legittimi tal-intervenjenti, li għandha biss l-għan li tibbenefika mid-dritt tagħha ta' rimedju effettiv għall-finijiet tal-Kawża T-269/15.

- 72 Barra minn hekk, ma jidhirx li huwa eskluż li l-intervenjenti jirnexxilha tikseb l-għan intiż fil-Kawża T-269/15, jiġifieri l-annullament tad-deċiżjoni tal-għoti tal-“ATS” għall-Vantobra, mingħajr ma tirrikorri għar-rapporti kkontestati, fl-ipoteżi fejn hi jirnexxilha tipperswadi lill-Qorti Ġenerali li din id-deċiżjoni hija vvizzjata b'nuqqas ta' motivazzjoni preċiżament minhabba l-fatt li l-Kummissjoni ma żvelatilhiex il-kontenut rilevanti ta' dawn ir-rapporti.
- 73 Minn dan isegwi li l-interess tar-rikorrenti, fil-kuntest ta' din il-proċedura, għandu jipprevali wkoll fuq dak tal-intervenjenti.

#### *Fuq l-urgenza [omissis]*

- 84 Għandu jiġi rrilevat li, f'dan il-każ, id-dannu invokat jirriżulta mill-iżvelar ta' informazzjoni allegatament kunfidenzjali. Bil-għan li tiġi evalwata l-eżistenza ta' dannu gravi u irreparabbli, l-Imħallef għall-miżuri provvizorji għandu neċessarjament jitlaq mill-premessa li l-informazzjoni allegatament kunfidenzjali kienet effettivament hekk, konformement mal-allegazzjonijiet li tressqu mir-rikorrenti kemm fir-rikors fuq il-mertu tagħha kif ukoll fil-kuntest tal-proċeduri għal miżuri provvizorji (ara, f'dan is-sens, id-digriet Il-Kummissjoni vs Pilkington Group, punt 38 iktar 'il fuq, EU:C:2013:558, punt 38, u EMA vs AbbVie, punt 79 iktar 'il fuq, EU:C:2013:794, punt 38).
- 85 Konsegwentement, f'dan il-każ, għandu jiġi kkunsidrat, għall-htigijiet ta' dan l-eżami tal-urgenza, li r-rapporti kkontestati għandhom jitqiesu li huma kunfidenzjali. Minn dan isegwi li l-argumenti li permezz tagħhom l-EMA tikkontesta din in-natura għandhom jiġu miċhuda.
- 86 Għandu jiġi osservat, sussegwentement, li jekk id-dannu kkawżat mill-pubblikazzjoni fuq l-internet ta' informazzjoni allegatament kunfidenzjali ma huwix komparabbli, bħala prinċipju, b'mod partikolari f'dak li jirrigwarda n-natura tagħha u l-mod prevedibbli ta' kif dan isehh, mad-dannu marbut mal-iżvelar ta' din l-informazzjoni lil terz, b'mod partikolari għall-użu tagħha għall-finijiet kummerċjali (ara, f'dan is-sens, id-digriet EMA vs AbbVie, punt 79 iktar 'il fuq, EU:C:2013:794, punt 50), ma huwix eskluż, mid-definizzjoni u kuncettwalment, li d-dannu li jirriżulta minn dan l-iżvelar lil terz jista' jiġi kklassifikat bħala gravi u irreparabbli (id-digriet Deza vs ECHA, punt 52 iktar 'il fuq, EU:T:2014:686, punt 81).
- 87 Fi kwalunkwe każ, il-kwistjoni ta' sa fejn l-iżvelar ta' informazzjoni allegatament kunfidenzjali tikkawża dannu ta' din in-natura tiddependi minn numru ta' ċirkustanzi, bħal, b'mod partikolari, l-importanza fuq il-pjani professjonali u kummerċjali tal-informazzjoni għall-impriza li tipprovdihom u l-utilità ta' dawn tal-aħħar għal imprizi oħra preżenti fuq is-suq li jistgħu jistgħu jieħdu konjizzjoni tagħhom u l-użu tagħhom sussegwentement (ara, f'dan is-sens, id-digriet Il-Kummissjoni vs Pilkington Group, punt 38 iktar 'il fuq, EU:C:2013:558, punt 42; EMA vs AbbVie, punt 79 iktar 'il fuq, EU:C:2013:794, punt 42, u Deza vs ECHA, punt 52 iktar 'il fuq, EU:T:2014:686, punt 82).

- 88 Għal dak li jirrigwarda, b'mod iktar partikolari d-dannu invokat mir-rikorrenti f'dan il-każ, gie deciz li dannu finanzjarju oġġettivament kunsiderevoli jew anki mhux negligibbli jista' jitqies li huwa "gravi", mingħajr ma jkun neċessarju li jirrelata sistematikament mal-fatturat tal-impriza li tkun qed tissubih [ara, f'dan is-sens, id-digriet tas-7 ta' Marzu 2013, EDF vs Il-Kummissjoni, C-551/12 P(R), Ġabra, EU:C:2013:157, punti 32 u 33; ara wkoll, b'analogija, id-digriet tat-8 ta' April 2014, Il-Kummissjoni vs ANKO, C-78/14 P-R, Ġabra, EU:C:2014:239, punt 34].
- 89 Ir-rapporti kkontestati, ta' natura farmaċewtika, fihom evalwazzjonijiet xjentifiċi altament tekniċi fil-qasam tal-kwalità, tas-sigurtà u tal-effikaċja u jiġġustifikaw l-għoti ta' ATS għall-prodott mediċinali Vantobra tar-rikorrenti, minhabba l-karatteristiċi terapewtiċi ta' dan il-prodott mediċinali jipprezentaw vantaġġ fuq prodott mediċinali ieħor simili. Għaldaqstant, dawn ir-rapporti jirrigwardaw l-attività produttriċi u kummerċjali tar-rikorrenti. Barra minn hekk, fid-dawl tal-partijiet tas-suq li l-Vantobra bħala prodott mediċinali superjuri għat-TOBI Podhaler jista' jikseb fil-kompetizzjoni miegħu (ara l-punt 76 hawn fuq), jistgħu jiġu użati fuq il-pjan tal-kompetizzjoni. F'dak li jirrigwarda l-valur finanzjarju tar-rapporti kkontestati, dan huwa attestat mir-riżultat tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni tal-Vantobra quddiem l-EMA: huwa wara 30 xahar ta' proċedura u b'riżultat ta' djalogu kostanti mas-CHMP (ara l-punti 15 sa 23 hawn fuq) li r-rikorrenti rnexxielha — billi kkombinat u analizzat l-informazzjoni ta' natura pubblika mad-data li rriżultat mill-istudju ta' suq ġdid tagħha — tikkonvinci lis-CHMP u l-Kummissjoni tax-xebh u s-superjorità klinika tal-Vantobra fuq it-TOBI Podhaler, billi ppreċizat li l-elementi kemm pubbliċi kif ukoll mhux pubbliċi miġbura mir-rikorrenti gew inkluzi kollha fir-rapporti kkontestati. Dawn jistgħu jkunu rilevanti wkoll għall-iżvilupp u l-pjanifikazzjoni futura tar-rikorrenti f'dak li jirrigwarda t-tqegħid fis-swieq l-iktar differenti tal-prodott mediċinali Vantobra. Minn dan isegwi li r-rapporti kkontestati, li natura kunfidenzjali tagħhom għandha tiġi prezunta fil-kuntest tal-urġenza (ara l-punti 84 u 85 hawn fuq), jikkostitwixxu beni intangibbli li jista' jiġi użat għal finijiet kompetittivi, li l-valur tiegħu jirriskja li jonqos serjament, jew ukoll jiġi fix-xejn, jekk jitlef in-natura sigrieta tiegħu (ara, f'dan is-sens, id-digriet Deza vs ECHA, punt 52 iktar 'il fuq, EU:T:2014:686, punt 85).
- 90 Barra minn hekk, in-natura gravi tad-dannu invokat mir-rikorrenti huwa stabbilit ukoll mir-raġuni segwenti: minn naħa waħda, l-eżistenza ta' *fumus boni juris* giet iġġustifikata, f'dan il-każ, mill-fatt li t-talba għal kunfidenzjalità mressqa mir-rikorrenti tqajjem kwistjonijiet kumplessi li jehtiegu eżami ddettaljat li għandu jsir mill-qrati li jkunu qed jisimghu l-kawża fuq il-mertu; min-naħa l-oħra, l-Imħallef għall-mizuri provvizorji, għall-finijiet ta' evalwazzjoni tal-urġenza, għandu jitlaq mill-premessi skont liema l-informazzjoni allegatament kunfidenzjali huma effettivament kunfidenzjali (ara l-punt 84 hawn fuq). Madankollu, l-informazzjoni ta' natura ekonomika hija kklassifikata bħala kunfidenzjali biss meta l-iżvelar tagħha jirriskja li jikkawża dannu gravi lill-interessi kummerċjali u finanzjarji ta' dak li jkun il-proprjetarju tagħha (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-18 ta' Settembru 1996, Postbank vs Il-Kummissjoni, T-353/94, Ġabra, EU:T:1996:119, punt 87; tat-30 ta' Mejju 2006, Bank Austria Creditanstalt vs Il-Kummissjoni, T-198/03, Ġabra, EU:T:2006:136, punt 71, u tat-12 ta' Ottubru 2007, Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse vs Il-Kummissjoni, T-474/04, Ġabra, EU:T:2007:306, punt 65). Minn dan isegwi li l-evalwazzjoni tal-kwistjoni ta' jekk żvelar tar-rapporti kkontestati jikkawżax lir-rikorrenti dannu "semplici" jew "gravi" ma tistax tinfired mill-eżami ddettaljat li għandu jitwettaq mill-qrati li jkunu qed jisimghu l-kawża fuq il-mertu fil-proċedura prinċipali. Fid-dawl tar-rwol aċċessorju tiegħu meta mqabbel ma' dak tal-qrati li jisimghu l-kawża fuq il-mertu, l-Imħallef għall-mizuri provvizorji huwa għaldaqstant, fi kwalunkwe każ, obligat li jipprezumi, għall-finijiet ta' din il-proċedura, mhux biss il-kunfidenzjalità tar-rapporti kkontestati, iżda wkoll in-natura gravi tad-dannu li jista' jiġi kkawżat lir-rikorrenti minn żvelar tal-imsemmija rapporti (ara, f'dan is-sens, id-digriet Deza vs ECHA, punt 52 iktar 'il fuq, EU:T:2014:686, punt 86).
- 91 Konsegwentement, ir-rikorrenti stabbilixxiet, b'mod legalment suffiċjenti, il-gravità tad-dannu finanzjarju li hija tirriskja li tinkorri f'każ ta' żvelar tar-rapporti kkontestati.



- 92 Din il-konklużjoni ma hijiex invalidata mill-fatt li r-rikorrenti, sussidjarjament, ipprezentat talbiet intizi li jordnaw lill-EMA sabiex fl-ebda każ ma tiżvela ċerti elementi speċifiċi li jidhru fir-rapporti kkontestati (ara l-punt 27 hawn fuq). Fil-fatt, dawn it-talbiet sussidjarji ġew ifformulati biss bħala prekawżjoni, fil-każ fejn l-Imħallf għall-miżuri provvizorji jqis li r-rapporti kkontestati ma kinux kunfidenzjali fl-intier tagħhom. Minn dan ma jstax jiġi dedott li l-iżvelar tal-imsemmija elementi speċifiċi biss huwa ta' natura li jikkawża dannu gravi lir-rikorrenti, peress li, altrimenti, hija tkun qed tiġi ppenalizzata minhabba li tkun għazlet, preventivament, strateġija proċedurali bil-għan li tipproteġi l-iktar possibbli lilha nfisha. F'dawn iċ-ċirkustanzi, dan l-approċċ proċedurali tar-rikorrenti għandu jiġi interpretat fis-sens li żvelar tar-rapporti kkontestati, ikkunsidrati globalment, jikkawżalha dannu "gravi", filwaqt li d-dannu subit f'każ ta' żvelar tal-elementi partikolarment sensitivi, identifikati fit-talbiet ipprezentati sussidjarjament, tkun "estremement gravi".
- 93 F'dak li jirrigwarda n-natura irreparabbli tad-dannu invokat, qabel kollox għandha tiġi eżaminata l-prevedibbiltà tal-okkorrenza tad-dannu li jista' jiġi kkawżat lir-rikorrenti permezz ta' żvelar tar-rapporti kkontestati lil terz li jkun ressaq lill-EMA talba f'dan is-sens.
- 94 Huwa minnu li tali żvelar ta' informazzjoni lil persuna individwali għandha natura differenti minn pubblikazzjoni ta' informazzjoni fuq l-internet, bħal dik inkwistjoni fid-digriet Il-Kummissjoni vs Pilkington Group, punt 38 hawn fuq (EU:C:2013:558). F'din l-aħħar ipotezi, id-dannu temut mill-impriza kkonċernata ma huwiex immedjatament ikkawżat mill-pubblikazzjoni fuq l-internet bħala tali. Minkejja dan, huwa mehtieg li l-persuni potenzjalment ikkonċernati mill-informazzjoni inkwistjoni, b'mod partikolari kompetituri, jiġu informati b'din il-pubblikazzjoni u jieħdu effettivament konjizzjoni tal-informazzjoni, bil-għan li jużawha għal finijiet dannużi. Għaldaqstant, tali pubblikazzjoni fuq l-internet sempliċement tqiegħed lill-impriza kkonċernata f'sitwazzjoni ta' vulnerabbiltà ġenerali, li tista' tiġi sfruttata, fi kwalunkwe mument, minn persuni interessati, li jista' jikkawża dannu lill-imsemmija impriza (ara, f'dan is-sens, id-digriet Deza vs ECHA, punt 52 iktar 'il fuq, EU:T:2014:686, punt 88).
- 95 Madankollu, żvelar tar-rapporti kkontestati lil terz, li jkun ressaq lill-EMA talba f'dan is-sens skont ir-Regolament Nru 1049/2001, jiġifieri l-intervenjenti, iqiegħed lir-rikorrenti f'sitwazzjoni ta' vulnerabbiltà ta' mill-inqas ta' theddida daqs dik analizzata fid-digriet Il-Kummissjoni vs Pilkington Group, punt 38 hawn fuq (EU:C:2013:558). Fil-fatt, din il-parti tieħu immedjatament konjizzjoni tal-imsemmija rapporti u tkun tista' immedjatament tisfruttahom għall-finijiet kollha li jidhruha utli, peress li l-Artikolu 6(1) tar-Regolament Nru 1049/2001 teżenta lill-applikant minn kull obbligu li jiġġustifika t-talba tiegħu għall-aċċess. Għaldaqstant, ir-rikorrenti għandha tistenna li l-iżvelar tagħhom jista' jdgħajef il-pożizzjoni kompetittiva tagħha. Għalhekk, hija tkun f'sitwazzjoni ta' vulnerabbiltà li johloq riskju ta' dannu għaliha (ara, f'dan is-sens, id-digriet Deza vs ECHA, punt 52 iktar 'il fuq, EU:T:2014:686, punt 89).
- 96 Ma' dan għandu jiżdied li l-iżvelar ta' dokument, skont ir-Regolament Nru 1049/2001, jikseb effett *erga omnes* fis-sens li dan id-dokument jista' jiġi kkomunikat lil applikanti oħra u kull persuna jkollha d-dritt li taċċedi għalih (ara l-punt 71 hawn fuq). Konsegwentement, wara divulgazzjoni tar-rapporti kkontestati, mhux biss l-intervenjenti tkun libera li tisfruttahom, iżda l-kompetituri kollha tar-rikorrenti jkun jistgħu japplikaw huma nfushom — jekk ikun il-każ permezz ta' individwi li jaġixxu għalihom — lill-EMA sabiex jiksbu din l-istess informazzjoni direttament. L-effett *erga omnes* imsemmi iktar 'il fuq jippermetti anki lill-EMA li tippubblika, fuq l-inizjattiva tagħha stess, ir-rapporti kkontestati fuq is-sit tal-internet tagħha, pass li huwa 'l bogħod minn ipotetiku, peress li fil-kuntest ta' din il-kawża, l-EMA tiddefendi bis-saħħa t-tezi skont liema r-rapporti kkontestati għandhom jsiru aċċessibbli għall-pubbliku (ara, f'dan is-sens, id-digriet Deza vs ECHA, punt 52 iktar 'il fuq, EU:T:2014:686, punt 90).
- 97 Issa, ladarba r-rapporti kkontestati jiġu żvelati, huwa probabbli hafna li l-kompetituri, attwali jew potenzjali, tar-rikorrenti li jkollhom interess reali sabiex jisfruttawhom, jippruvaw jiksbum, sabiex jużawhom għall-bżonnijiet xjentifiċi u kummerċjali tagħhom, b'mod partikolari bil-għan li jipproduċu

prodott mediċinali simili għall-Vantobra u sabiex jiksbu l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiegħu fis-swieq l-iktar differenti li jinsabu fl-Unjoni jew lil hinn minnha. Minkejja li l-EMA tidher qed tiddubita mill-utilità tar-rapporti kkontestati għal finijiet kompetittivi, huwa biżżejjed li jiġi rrilevat li l-Imħallef għall-miżuri provviżorji ma huwiex partikolarment f'qagħda tajba u informata sabiex jipprevedi b'mod affidabbli kif il-konkorrenti tar-rikorrenti jistgħu jisfruttaw din l-informazzjoni xjentifika, ladarba tkun żvelata, għall-interessi ta' riċerka, ta' żvilupp u ta' kummerċjalizzazzjoni individwali tagħhom, (ara, f'dan is-sens, id-digriet Deza vs ECHA, punt 52 iktar 'il fuq, EU:T:2014:686, punt 91).

- 98 Konsegwentement, l-okkorrenza ta' dannu finanzjarju li jiġi subit mir-rikorrenti minhabba tali sfruttament fil-futur, mill-kompetituri tagħha, tar-rapporti kkontestati ma tistax tiġi kklassifikata bħala purament ipotetika. Huwa pjuttost prevedibbli bi grad ta' probabbiltà suffiċjenti li s-sitwazzjoni ta' vulnerabbiltà li fiha titqiegħed ir-rikorrenti f'każ ta' żvelar ta' dawn ir-rapporti tittrasforma ruħha f'dannu finanzjarju għaliha (ara, f'dan is-sens, id-digriet Deza vs ECHA, punt 52 iktar 'il fuq, EU:T:2014:686, punt 92).
- 99 Barra minn hekk, jekk it-teħid ta' konjizzjoni u l-użu, mill-persuni interessati, tal-informazzjoni ppubblikata fuq l-internet ma tqiesux li huma ipotetiċi fid-digriet Il-Kummissjoni vs Pilkington Group, punt 38 hawn fuq (EU:C:2013:558), l-istess jgħodd ukoll għat-teħid ta' konjizzjoni u l-użu, mill-persuni interessati, tal-informazzjoni li, wara li tkun giet żvelata lil terz, issir liberament aċċessibbli għall-kompetituri kollha tal-impriza proprjetarja ta' din l-informazzjoni. Taħt dan l-aspett, id-differenza bejn dawn iż-żewġ modi ta' aċċess tikkonsisti biss fit-teknika ta' komunikazzjoni konkretament applikata (id-digriet Deza vs ECHA, punt 52 iktar 'il fuq, EU:T:2014:686, punt 93).
- 100 Fir-rigward tad-determinazzjoni ta' jekk id-dannu finanzjarju li r-rikorrenti tirriskja li tissubixxi f'każ ta' żvelar tar-rapporti kkontestati tistax tiġi kwantifikata, għandu jiġi rrilevat li r-rikorrenti jkollha tistenna li numru mhux determinat u teoretikament illimitat ta' kompetituri attwali u potenzjali fid-dinja shiħa, jiksbu dawn ir-rapporti bil-għan li jużawhom b'ħafna modi li, skont l-istat ta' progress tal-programmi ta' riċerka u żvilupp tagħhom, ikollhom effetti dannużi f'terminu qasir, medju, jew twil, li jistgħu jiffrustraw mill-orijini tagħhom, kull strateġija ta' espansjoni tar-rikorrenti. Huwa possibbli wkoll li dawn ir-rapporti jekk isiru disponibbli għall-pubbliku, jirnexxihom jaslu għand il-kompetituri, mingħajr ma r-rikorrenti jkunu informati. Dan ikun il-każ, b'mod partikolari, jekk l-EMA tippubblikahom fuq is-sit tal-internet tagħha jew jekk dawn il-kompetituri jiksbu l-iżvelar tagħhom permezz ta' talbiet imressqa minn individwi li jaġixxu għalihom, li l-identità u l-intenzjoni ta' użu tagħhom ma tkunx żvelata lir-rikorrenti. Għalhekk, din tal-aħħar tkun iffaccjata bid-diffikultà insormontabbli li tistabbilixxi sistema ta' sorveljanza intiża li tintraċċa, fuq skala dinjija, kif il-kompetituri tagħha jkunu qed jisfruttaw f'terminu qasir, medju, jew twil, ir-rapporti kkontestati sabiex jiksbu vantaġġi tal-kompetizzjoni, b'mod partikolari biex jikkummerċjalizzaw, huma stess, b'awtorizzazzjoni jew mingħajrha, il-prodott mediċinali inkwistjoni f'pajjiżi terzi (ara, f'dan is-sens, id-digriet Deza vs ECHA, punt 52 iktar 'il fuq, EU:T:2014:686, punt 94).
- 101 Għaldaqstant, huwa impossibbli li jiġi evalwat l-impatt konkret li l-iżvelar tar-rapporti kkontestati jista' jkollu fuq l-interessi ekonomiċi u finanzjarji tar-rikorrenti. Min dan isegwi li d-dannu li hija tirriskja li tissubixxi f'każ ta' żvelar tal-imsemmija rapporti ma jistax jiġi kkwantifikat b'mod adegwat.
- 102 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, għandu jiġi kkonstatat li l-kundizzjoni dwar l-urġenza hija ssodisfatta f'dan il-każ, peress li l-okkorrenza probabbli, għar-rikorrenti, ta' dannu gravi u irreparabbli ġie stabbilit b'mod legalment suffiċjenti. Fid-dawl għan-natura tal-kawżi tal-protezzjoni ta' informazzjoni allegatament kunfidenzjali, ir-rikorrenti ma hijiex obbligata li tistabbilixxi, li hija tinsab f'sitwazzjoni li tista' tqiegħed fil-perikolu s-sopravivenza ekonomika tagħha jew li l-partijiet tas-suq tagħha jkunu gravament u irremedjabilment effettwati jekk il-miżuri provviżorji mitluba ma jingħatawx (ara, f'dan is-sens u b'analogija, id-digriet Il-Kummissjoni vs ANKO, punt 88 iktar 'il fuq, EU:C:2014:239, punt 26 *et seq.*).

- 103 Fi kwalunkwe każ, anki jekk id-dannu allegat mir-rikorrenti ma setax jiġi kklassifikat bħala irreparabbli, l-Imħallef għall-miżuri provviżorji kien prekluz milli jikkunsidra l-kunfidenzjalità tad-data individwali li tidher fir-rapporti kkontestati, bil-għan li tintlaqa' t-talba għal miżuri provviżorji, eventwalment, b'mod parzjali biss (ara, f'dan is-sens, id-digriet Deza vs ECHA, punt 52 iktar 'il fuq, EU:T:2014:686, punt 98).
- 104 Fil-fatt, sa fejn sa fejn gie deciz, fil-punt 53 tad-digriet EMA vs AbbVie, punt 79 hawn fuq (EU:C:2013:794), li ċ-ċelerità meħtieġa fi kwistjoni ta' miżuri provviżorji ma tistax, "hija nfisha", tipprekludi tali eżami individwali, għandu jiġi kkonstatat li ma hijiex biss il-ħtieġa imperattiva għal ċelerità, iżda l-ewwel u qabel kollox in-natura purament aċċessorja u għaldaqstant limitata tal-kompetenzi tiegħu li jipprekludi lill-Imħallef għall-miżuri provviżorji li jipproċedi fil-kuntest tal-eżami tiegħu tal-kundizzjoni relatata mal-urġenza (ara, f'dan is-sens, id-digriet Deza vs ECHA, punt 52 iktar 'il fuq, EU:T:2014:686, punt 99).
- 105 L-ewwel nett, ma huwiex koerenti li l-Imħallef għall-miżuri provviżorji jirrikonoxxi l-eżistenza ta' *fumus boni juris* minħabba n-natura tal-informazzjoni koperta minn talba ta' kunfidenzjalità kif ukoll in-natura kumplessa tal-kwistjonijiet ta' kunfidenzjalità mqajma, billi jirrive li s-soluzzjoni għal dawn il-kwistjonijiet timmerita eżami fid-dettall li għandu jitwettaq biss mill-qrati li jisimġu l-kawża fuq il-mertu (ara, f'dan is-sens, id-digriet Il-Kummissjoni vs Pilkington Group, punt 38 iktar 'il fuq, EU:C:2013:558, punti 67 u 70), biex sussegwentement ibiddu dan ir-rizultat fil-kuntest tal-eżami tagħhom tal-urġenza billi jippermettu l-iżvelar ta' ċerta informazzjoni individwali, filwaqt li ma jistax jiġi eskluż li l-qrati li jkunu qed jisimġu l-kawża fuq il-mertu jistgħu, sadanittant, jirrifjutaw li jwettqu dan l-eżami konkret u individwali tan-natura kunfidenzjali tal-informazzjoni individwali u jippreferu jeżaminaw jekk il-kategoriji ta' informazzjoni invokati mir-rikorrenti għandhom, minħabba n-natura tagħhom stess, jibbenefikaw minn preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità (ara l-punt 55 hawn fuq).
- 106 Imbagħad, l-Imħallef għall-miżuri provviżorji għandu wkoll jieħu inkunsiderazzjoni, fil-kuntest tal-eżami tal-urġenza tiegħu, tan-natura intrinsikament aċċessorja u provviżorja tal-proċeduri għall-miżuri provviżorji meta mqabbla mal-proċedura prinċipali kif ukoll tan-neċessità li ma jinholoqx preġudizzju, fl-istadju tal-miżuri provviżorji, għad-deċiżjoni tal-kawża fuq il-mertu. Peress li l-kunsiderazzjonijiet dwar in-natura tal-proċeduri għall-miżuri provviżorji huma determinanti għar-rizultat finali ta' din il-proċedura bħala tali, huma ma jistgħux jiġu kkonfinati biss għall-oqsma tal-*fumus boni juris* u tal-ibbilanċjar tal-interessi. Fil-fatt, il-projbizzjoni magħmula għall-imħallef għall-miżuri provviżorji, li tirrendi illużorja, mid-digriet għall-miżuri provviżorji, id-deċiżjoni fuq il-mertu futura billi tneħħilha l-effettività tagħha (id-digriet CIRFS *et vs* Il-Kummissjoni, punt 65 iktar 'il fuq, EU:C:1991:220, punt 24) intiża li tevita, b'mod partikolari, li jiġu nnewtralizzati minn qabel il-konsegwenzi tad-deċiżjoni li għandha tingħata sussegwentement fuq il-mertu (id-digriet tal-20 ta' Lulju 1981, Alvarez vs Il-Parlament, 206/81 R, Ġabra, EU:C:1981:189, punt 6).
- 107 Madankollu, il-konsegwenzi u l-effettività ta' eventwali sentenza ta' annullament li ttejjem il-proċedura prinċipali ma tkunx limitata għall-konstatazzjoni tan-natura kunfidenzjali tar-rapporti kkontestati u tal-illegalità tal-iżvelar tagħhom. Pjuttost, fil-każ tal-annullament tad-deċiżjoni kkontestata l-konsegwenzi u l-effett prattiku ta' dik id-deċiżjoni tkun għar-rikorrenti, li jiġi żgurat li ma jkunx hemm żvelar ta' ebda informazzjoni li tidher fir-rapporti li n-natura kunfidenzjali tagħha tkun giet irrikonoxxuta mill-qrati li jkunu qed jisimġu l-kawża fuq il-mertu, u dan indipendentement mill-punt ta' jekk dan l-iżvelar jikkawżalhiex dannu reparabbli jew irreparabbli. Barra minn hekk, f'dan l-istess sens, fil-qasam ta' miżuri restrittivi, il-President tal-Qorti tal-Ġustizzja affronta l-konsegwenzi konkreti ta' decizjoni ġudizzjarja futura fuq il-mertu, billi ddecieda li l-għoti ta' sospensjoni tal-eżekuzzjoni tal-att li jimponi l-iffriżar ta' fondi ta' impriża jista' jkun ta' natura li jostakola l-"effettività shiha" ta' dan l-att, fl-eventwalità fejn ir-rikors intiż għall-annullament tiegħu jittiehed, minħabba tali sospensjoni tal-eżekuzzjoni tippermetti lil din l-impriża li tipproċedi immedjatament għall-irtirar tal-fondi kollha ddepożitati mal-banek obbligati li jiżguraw l-iffriżar u li jiżvujtaw il-kontijiet bankarji tagħhom qabel tingħata decizjoni fuq il-mertu [id-digriet tal-14 ta' Ġunju 2012, Qualitest FZE vs Il-Kunsill, C-644/11 P(R), EU:C:2012:354, punti 72 sa 74].

- 108 Ghalhekk, għandha ssir distinzjoni netta bejn il-kawża preżenti, dwar il-protezzjoni tal-informazzjoni allegatament kunfidenzjali, u l-kawża dwar il-legalità tal-obbligi ta' hlas imposti minn deċiżjoni tal-Kummissjoni, bħalma hija multa jew obbligu ta' rimbors ta' għajjnuna mill-Istat. Fil-fatt, f'din l-aħħar kawża, iċ-ċaħda ta' talba għal miżuri provviżorji minhabba dannu gravi u irreparabbli ma jinnewtralizzax minn qabel il-konsegwenzi ta' annullament futur tad-deċiżjoni kkontestata, peress li r-rikorrent jikseb ir-restituzzjoni tas-somma flus imħallsa jew rimborsata, inklużi l-interessi, u ghalhekk jiġu ristabbiliti d-drittijiet pekunjarji tiegħu (ara, f'dan is-sens, id-digriet Deza vs ECHA, punt 52 iktar 'il fuq, EU:T:2014:686, punt 103).
- 109 Fid-dawl għan-natura tal-kawzi fir-rigward tal-protezzjoni ta' dokumenti allegatament kunfidenzjali, ma huwiex xieraq għall-Imħallef għall-miżuri provviżorji li jikkunsidra soluzzjoni parzjali li tikkonsisti fil-protezzjoni ta' ċerta informazzjoni biss, filwaqt li jippermetti l-aċċess għal informazzjoni oħra. Fil-fatt, fl-ipoteżi fejn il-qrati li jkunu qed jisimgħu l-kawża fuq il-mertu jaċċettaw il-prinċipju ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità għar-rapporti kkontestati, dawn ir-rapporti ma jaqawx taht l-obbligu ta' żvelar parzjali (ara l-punt 55 hawn fuq). L-Imħallef għall-miżuri provviżorji tal-Unjoni, inkunsiderazzjoni tal-kompetenzi tiegħu li huma purament aċċessorji — li jibqgħu ferm 'l isfel tar-rwol ferm iktar awtonomu rrikonoxxut lil ċerti omologi nazzjonali tiegħu, mid-dritt rispettiv — għaldaqstant ma huwiex awtorizzat aċċess parzjali mingħajr ċaħda ta' effettività ta' din id-deċiżjoni tal-qrati li jisimgħu l-kawża fuq il-mertu (ara, f'dan is-sens, id-digriet Deza vs ECHA, punt 52 iktar 'il fuq, EU:T:2014:686, punt 104).
- 110 Fl-aħħar nett, l-Imħallef għall-miżuri provviżorji ma għandux japplika b'mod mekkaniku u rigidu l-kriterju marbut man-natura irreparabbli tad-dannu finanzjarju invokat. Għandu, pjuttost, jiehu inkunsiderazzjoni ċ-ċirkustanzi li jikkaratterizzaw kull kawża (ara, f'dan is-sens, id-digriet tat-28 ta' April 2009, United Phosphorus vs Il-Kummissjoni, T-95/09 R, EU:T:2009:124, punt 74 u l-ġurisprudenza ċċitata), tant li l-imsemmi kriterju, hija ta' oriġini purament ġurisprudenzjali u ma tissemmiex la fit-trattati u lanqas fir-regoli ta' proċedura, għandha tithalla mhux applikata meta tkun inkonċiljabbli mal-imperattivi ta' protezzjoni provviżorja effettiva [ara, f'dan is-sens, id-digriet tat-23 ta' April 2015, Il-Kummissjoni vs Vanbreda Risk & Benefits, C-35/15 P(R), Ġabra, EU:C:2015:275, punt 30]. Madankollu, l-Artikoli 278 TFUE u 279 TFUE, li huma dispożizzjonijiet tad-dritt primarju, jawtorizzaw l-Imħallef għall-miżuri provviżorji li jordna sospensjoni tal-eżekuzzjoni jekk huwa jqis "li ċ-ċirkostanzi hekk jehtieġu" u tordna kull miżura provviżorja "[neċessarja]" (id-digriet tal-24 ta' Frar 2014, HTTS u Bateni vs Il-Kunsill, T-45/14 R, EU:T:2014:85, punt 51). Kif ġie espost hawn fuq, dawn il-kundizzjonijiet jiġu ssodisfatti f'din il-kawża dwar il-protezzjoni tal-informazzjoni allegatament kunfidenzjali, speċjalment peress li, l-eżistenza ta' *fumus boni juris* li ġiet aċċettata, l-introduzzjoni kemm tar-rikors prinċipali kif ukoll tat-talba għal miżuri provviżorji ma jistgħux jiġu kklassifikati bħala tattika dilatorja mir-rikorrenti intiza biex tirritarda, mingħajr raġuni legittima, l-iżvelar tar-rapporti kkontestati (ara, f'dan is-sens, id-digriet Deza vs ECHA, punt 52 iktar 'il fuq, EU:T:2014:686, punt 105).
- 111 Konsegwentement, peress li l-kundizzjonijiet kollha huma ssodisfatti, it-talba għal sospensjoni tal-eżekuzzjoni tad-deċiżjoni kkontestata għandha tintlaqa'. Barra dan, l-EMA għandha tiġi ordnata li ma tizvelax ir-rapporti kkontestati.

*Fuq il-kwistjonijiet ta' kunfidenzjalità mqajma mill-intervent ta' Novartis Europharm [omissis]*

- 114 Sa fejn l-intervenjenti titlob l-aċċess għar-rapporti kkontestati, għandu jiġi rrilevat li, fil-proċedura prinċipali, tqum speċifikament il-kwistjoni ta' jekk dawn ir-rapporti jistgħux jitqiesu li juru natura kunfidenzjali u, għaldaqstant, jekk id-deċiżjoni kkontestata għandhiex tiġi annullata. F'dawn iċ-ċirkustanzi, ir-rapporti inkwistjoni għandhom, f'dan l-istadju tal-proċedura, jibqgħu sigrieti mill-intervenjenti, suġġett għat-telfien tas-suġġett tar-rikors intiz għall-annullament tad-deċiżjoni kkontestata u li jiġu nnewtralizzati minn qabel il-konsegwenzi tas-sentenza li għandha tinghata fuq



il-mertu sussegwentement (ara, f'dan is-sens, id-digrieti tas-16 ta' Novembru 2012, Akzo Nobel *et vs* Il-Kummissjoni, T-345/12 R, Ġabra, EU:T:2012:605, punt 26 u l-ġurisprudenza ċċitata, u tat-12 ta' Ġunju 2015, Deza vs ECHA, T-189/14, EU:T:2015:400, punt 34).

- 115 F'dak li jirrigwarda d-dokumenti l-oħra tal-proċedura, għandu jiġi rrilevat li l-informazzjoni okkultata fil-verżjoni mhux kunfidenzjali ta' dawn id-dokumenti tirrigwarda l-istudju ta' suq imwettaq mir-rikorrenti, fuq l-għejjun ta' informazzjoni li hija użat sabiex tistabbilixxi s-superjorità tal-Vantobra fuq it-TOBI Podhaler u fuq id-deskrizzjoni tal-gruppi ta' pazjenti li jibbenefikaw mill-applikazzjoni tal-Vantobra. Madankollu, dawk huma elementi li jidhru wkoll fir-rapporti kkontestati, li n-natura kunfidenzjali giet ikkonstata fihom. Min dan isegwi li, f'dan l-istadju u pendenti d-deċiżjoni fuq il-mertu, dawn id-dokumenti għandhom jibqgħu miżmuma sigrieti mill-intervenjenti.
- 116 Barra minn hekk, kemm il-proċedura prinċipali kif ukoll il-proċeduri għall-mizuri provviżorji li huma aċċessorji għal din tal-aħħar, jirrigwardaw, finalment, il-punt ta' jekk ir-rapporti kkontestati għandhomx jiġu żvelati lill-intervenjenti jew jekk, minhabba n-natura kunfidenzjali potenzjali ta' dan it-tip ta' dokumenti, tali żvelar għandu jiġi rrifjutat. F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jiġi eskluż, sa fejn hu possibbli, li l-intervenjenti tista' taċċeddi prematurament għall-informazzjoni li tista' tiġi koperta b'tali kunfidenzjalità. Għalhekk, din il-parti għandha tikkontenta ruħha, f'din il-kawża speċifika, li tiddefendi l-interess tagħha għas-soluzzjoni tal-kawża fuq bażi ġenerali u billi tinvoka l-argumenti ta' prinċipju, kif, barra minn hekk għamlet fin-nota ta' intervent tat-30 ta' Ġunju 2015.
- 117 Konsegwentement, it-talba tal-intervenjenti intiza li tikseb aċċess għall-proċess sħiħ tal-kawża għandha tiġi miċhuda.

Għal dawn il-motivi,

#### IL-PRESIDENT TAL-QORTI ĠENERALI

tordna:

- 1) **Hija sospiża l-eżekuzzjoni tad-Deciżjoni EMA/242513/2015 tal-24 ta' April 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-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni, l-aċċess għar-rapport ta' evalwazzjoni (EMA/CHMP/702525/2014) tax-xebh tal-VANTOBRA mal-Cayston u mat-TOBI Podhaler kif ukoll għar-rapport ta' evalwazzjoni (EMA/CHMP/778270/2014) dwar is-superjorità klinika tal-Vantobra fuq it-TOBI Podhaler.**
- 2) **L-EMA hija ordnata li ma tizvelax iż-żewġ rapporti msemmija fil-punt 1.**
- 3) **It-talba ta' Novartis Europharm Ltd intiza li tikseb l-aċċess għall-proċess sħiħ tal-kawża hija miċhuda.**
- 4) **L-ispejjeż huma rriżervati.**

Magħmul fil-Lussemburgu, fl-1 ta' Settembru 2015.

Reġistratur  
E. Coulon

Il-President  
M. Jaeger