



Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla)

22 ta' Jannar 2020*

“Appell – Aċċess għal dokumenti tal-istituzzjonijiet, tal-korpi u tal-organi tal-Unjoni – Regolament (KE) Nru 1049/2001 – L-ewwel inciz tal-Artikolu 4(2) – Eċċezzjoni dwar il-protezzjoni tal-interessi kummerċjali – Artikolu 4(3) – Protezzjoni tal-proċess deċiżjonali – Dokumenti mibgħuta lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u pprezentati fil-kuntest ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem – Deċiżjoni biex terza persuna tingħata aċċess għad-dokumenti – Preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità – Assenza ta' obbligu għal istituzzjoni, korp jew organu tal-Unjoni Ewropea li japplika preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità”

Fil-Kawża C-175/18 P,

li għandha bħala suġġett appell skont l-Artikolu 56 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, imressaq fis-6 ta' Marzu 2018,

PTC Therapeutics International Ltd, stabbilita f'Dublin (l-Irlanda), irrappreżentata minn G. Castle, B. Kelly u K. Ewert, solicitors, kif ukoll minn C. Thomas, barrister, u M. Demetriou, QC,

appellanti,

il-partijiet l-oħra fil-kawża li huma:

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), inizjalment irrappreżentata minn T. Jabłoński, S. Marino, S. Drosos, A. Spina u A. Rusanov, sussegwentement minn T. Jabłoński, S. Marino u S. Drosos, bħala aġenti,

konvenuta fl-ewwel istanza,

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope), stabbilita fi Brussell (il-Belġju), irrappreżentata minn S. Cowlshaw, solicitor, u D. Scannell, barrister,

intervenjenti fl-ewwel istanza,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla),

komposta minn M. Vilaras (Relatur), President tal-Awla, K. Lenaerts, President tal-Qorti tal-Ġustizzja, fil-kwalità ta' Mħallf tar-Raba' Awla, S. Rodin, D. Šváby u N. Piçarra, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: G. Hogan,

Reġistratur: M. Longar, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tas-16 ta' Mejju 2019,

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

wara li semgħet il-konkluzjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ipprezentati fis-seduta tal-11 ta' Settembru 2019, tagħti l-preżenti

Sentenza

- 1 Permezz tal-appell tagħha, PTC Therapeutics International Ltd titlob l-annullament tas-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea tal-5 ta' Frar 2018, PTC Therapeutics International vs EMA (T-718/15, iktar 'il quddiem is-“sentenza appellata”, EU:T:2018:66), li permezz tagħha din każdet ir-rikors tagħha intiż għall-annullament tad-Deciżjoni tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) EMA/722323/2015 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-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 dokument li fih informazzjoni prodotta fil-kuntest ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali Translarna (iktar 'il quddiem id-“deciżjoni kkontestata”).

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt internazzjonali

- 2 L-Artikolu 39(3) tal-Ftehim dwar Aspetti Relatati mal-Kummerċ tad-Drittijiet tal-Proprietà Intelletwali relatati mal-kummerċ, li jinsab fl-Anness 1C tal-Ftehim ta' Marrakesh li jistabbilixxi l-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ, li kien gie approvat fisem il-Komunità Ewropea permezz tad-Deciżjoni tal-Kunsill Nru 94/800/KE tat-22 ta' Diċembru 1994 dwar il-konkluzjoni fisem il-Komunità Ewropea, fejn għandhom x'jaqsmu affarijiet fil-kompetenza tagħha, fuq il-ftehim milhuq fil-Laqqgħa ta' negozjati multilaterali fl-Urugwaj (1986-1994) (ĠU 1994, L 336, p. 1) (iktar 'il quddiem il-“Ftehim ADPIC”), jipprovdi:

“Il-Membri, meta jehtiegu, bhala kondizzjoni ta' approvazzjoni tal-bejgħ ta' prodotti farmaċewtiċi jew agrikoli li jużaw entitajiet kimiċi, is-sottomissjoni ta' testijiet mhux żvelati jew xi data oħra, li l-oriġini tagħhom jinvolvi sforz konsiderevoli, għandhom jipprotegu data bħal din minn użu kummerċjali ngust. Madankollu, il-Membri għandhom jipprotegu data bħal din mill-iżvelar, sakemm ma jkunx neċessarju minhabba l-ordni pubbliku, jew sakemm jittiehdu miżuri sabiex jassiguraw li d-data hi protetta mill-użu kummerċjali ingust.”

Id-dritt tal-Unjoni

- 3 L-Artikolu 8(1) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU 2000, L 18, p. 1), jipprovdi:

“1. Meta l-awtorizzazzjoni tal-marketing fir-rigward ta' prodott mediċinali orfni hi mogħtija permezz tar-Regolament (KEE) Nru 2309/93 jew meta l-Istati Membri kollha jkun taw awtorizzazzjonijiet tal-marketing bi qbil mal-proċeduri għal rikonossiment reċiproku kif stabbilit f'L-Artikoli 7 u 7a tad-Direttiva 65/65/KEE jew fl-Artikolu 9(4) tad-Direttiva tal-Kunsill 75/319/KEE tal-20 ta' Mejju 1975 dwar l-approssimazzjoni ta' dispożizzjonijiet stabbilit b'ligi, b'regolament jew b'azzjoni amministrattiva li tirrigwardja l-prodotti mediċinali, u mingħajr preġudizzju għall-ligi rigward il-proprjeta intellettwali jew kwalunkwe dispożizzjoni oħra tal-ligi tal-[Unjoni], [l-Unjoni Ewropea] u l-Istati Membri m'għandhomx, għal perijodu ta' 10 snin, jaċċettaw applikazzjoni oħra għal

awtorizzazzjoni tal-marketing, jew jagħtu awtorizzazzjoni għall-marketing jew jaċċettaw applikazzjoni biex tkun estiża applikazzjoni eżistenti għall-marketing għall-istess indikazzjoni terapewtika, fir-rigward ta' prodott mediċinali simili.”

4 Skont l-Artikolu 1a tar-Regolament Nru 1049/2001:

“L-għan ta' dan ir-Regolament huwa:

a) li jfisser il-prinċipji, kondizzjonijiet u limiti minhabba raġunijiet ta' interess pubbliku jew privat, li jirregolaw l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni (iktar 'il quddiem “l-istituzzjonijiet”) previsti fl-Artikolu 255 [KEh sabiex jiġi żgurat l-akbar aċċess għal dokumenti”.

5 L-Artikolu 4 ta' dan ir-regolament, intitolat “Eċċezzjonijiet”, jipprovdi, fil-paragrafu 2 u fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 3 tiegħu:

“2. L-istituzzjonijiet għandhom jirrifjutaw aċċess għal dokument meta l-iżvelar tiegħu jista' jdgħajjef il-ħarsien ta':

– l-interessi kummerċjali ta' persuna naturali jew legali, inkluża l-propjetà intellettuali,

[...]

3. Aċċess għad-dokument, miktub minn istituzzjoni għall-użu intern jew irċevut minn istituzzjoni, dwar kwistjoni fejn id-deċiżjoni ma ttiġidix mill-istituzzjoni, għandu jiġi rifjutat jekk l-iżvelar tad-dokument serjament idgħajjef il-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet ta' l-istituzzjoni, jekk m'hemmx interess pubbliku akbar fl-iżvelar tiegħu.”

6 L-Artikolu 14(11) 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 2004, L 136, p. 1), huwa fformulat kif ġej:

“Mingħajr preġudizzju għal-liġi dwar il-protezzjoni tal-proprietà industrijali u kummerċjali, prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li kienu awtorizzati skond id-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għandhom jibbenefikaw minn perjodu ta' tmien snin għall-protezzjoni tad-“data” u minn perjodu ta' għaxar snin għall-protezzjoni tal-“marketing”, dan l-aħħar perjodu jista' jkun estiż għal haxx-il sena jekk, matul l-ewwel tmien snin ta' daww l-għaxar snin, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-“marketing” jikseb awtorizzazzjoni għall-indikazzjoni jew indikazzjonijiet terapewtiċi ġodda li, matul il-valutazzjoni xjentifika qabel l-awtorizzazzjoni tagħhom, jiġu meqjusa li ser iġibu benefiċċju kliniku sinifikanti meta mqabbla ma' terapiji eżistenti.”

Il-fatti li wasslu għall-kawza

7 Il-fatti li wasslu għall-kawza u l-kontenut tad-deċiżjoni huma esposti fil-punti 1 sa 13 tas-sentenza appellata. Għall-finijiet ta' din il-proċedura, dawn jistgħu jingabru fil-qosor kif ġej.

8 L-appellanti holqot il-prodott mediċinali Translarna użat fit-trattament tad-distrofija muskolari ta' Duchenne.

9 Matul Ottubru 2012, l-appellanti pprezentat lill-EMA applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem l-“ATS”) għat-Translarna. Wara li, fl-ewwel mument, ċaħdet din l-applikazzjoni, l-EMA ddecidiet, fil-31 ta' Lulju 2014, li tagħti AST kundizzjonali lill-appellanti.

- 10 Fit-13 ta' Ottubru 2015, l-EMA informat lill-appellanti li kumpannija farmaċewtika kienet tixtieq tikseb aċċess għal rapport ta' prova klinika li jinsab fil-fajl tal-applikazzjoni ta' ATS tat-Translarna (iktar 'il quddiem ir-"rapport inkwistjoni").
- 11 L-appellanti talbet lill-EMA tikkunsidra r-rapport inkwistjoni bħala li huwa kompletament kunfidenzjali. Din it-talba giet miċhuda permezz tad-deċiżjoni kkontestata.
- 12 Permezz ta' din id-deċiżjoni, l-EMA tat l-aċċess għar-rapport sħiħ, taht ir-rizerva ta' xi tħassir. Hija qieset li t-totalità tal-kontentut ta' dan ir-rapport ma setgħetx tibbenefika minn eċċezzjonijiet għad-dritt ta' aċċess previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001, peress li l-appellanti ma wrietx li kull wieħed mill-elementi ta' dan ir-rapport kien jikkostitwixxi informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali.
- 13 L-EMA kkunsidrat li l-iżvelar tar-rapport inkwistjoni kien konformi mar-Regolament Nru 1049/2001, mal-politika ta' trasparenza tagħha u mal-Ftehim ADPIC.
- 14 Hija indikat li d-deċiżjoni li tingħata ATS kundizzjonali kienet digà giet adottata, b'mod li l-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001 ma kienx japplika.
- 15 Hija tindika li, fuq l-inizjattiva tagħha stess, ħassret ir-riferimenti għad-diskussjonijiet dwar l-istabbiliment ta' protokoll mal-US Food and Drug Administration (l-Amministrazzjoni dwar l-Ikel u l-Mediċini, l-Istati Uniti tal-Amerika), in-numri tal-lottijiet, il-materjali u tagħmir, l-analizi ta' tiftix, id-deskrizzjoni kwantitattiva u kwalitattiva tal-metodu ta' miżura tal-koncentrazzjoni tal-prodott mediċinali kif ukoll id-dati tal-bidu u tat-tmiem tat-trattament u ta' dati oħra li jistgħu jippermettu l-identifikazzjoni tal-pazjenti.

Il-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali u s-sentenza appellata

- 16 Permezz ta' att ipprezentat fir-Registru tal-Qorti Ġenerali fid-9 ta' Diċembru 2015, l-appellanti pprezentat rikors intiż għall-annullament tad-deċiżjoni kkontestata. Permezz ta' att separat tal-istess jum, hija ressqet talba għal miżuri provvizorji skont l-Artikolu 278 TFUE sabiex tikseb is-sospensjoni tal-eżekuzzjoni tad-deċiżjoni kkontestata.
- 17 Permezz ta' digriet tal-20 ta' Lulju 2016, PTC Therapeutics International vs EMA (T-718/15 R, mhux ippubblikat, EU:T:2016:425), il-President tal-Qorti Ġenerali ordna s-sospensjoni tal-eżekuzzjoni tad-deċiżjoni kkontestata. L-appell ipprezentat kontra dan id-digriet gie miċhud permezz ta' digriet tal-Viċi President tal-Qorti tal-Ġustizzja fl-1 ta' Marzu 2017, PTC Therapeutics International vs EMA (C-513/16 P(R), mhux ippubblikat, EU:C:2017:148).
- 18 Permezz ta' att ipprezentat fir-Registru tal-Qorti Ġenerali fid-29 ta' Marzu 2016, il-European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) talbet li tintervjeni insostenn tat-talbiet tal-appellanti. Permezz ta' digriet tas-17 ta' Ġunju 2016, il-President tar-Raba' Awla tal-Qorti Ġenerali laqa' dan l-intervent.
- 19 Insostenn tar-rikors tagħha, l-appellanti qajjmet ħames motivi.
- 20 Fl-ewwel lok, il-Qorti Ġenerali eżaminat, fil-punti 27 sa 75 tas-sentenza appellata, l-ewwel motiv, ibbażat fuq il-ksur tal-preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità li hija applikabbli għar-rapport inkwistjoni u li huwa bbażat fuq l-eċċezzjoni relatata mal-protezzjoni tal-interessi kummerċjali tal-appellanti.

- 21 Fil-punt 45 ta' din is-sentenza, il-Qorti Ġenerali rrilevat li r-rapport inkwistjoni ma kienx relatat ma' proċedura amministrattiva miftuħa, peress li l-ATS kundizzjonali għall-prodott mediċinali Translarna kienet inghatat qabel id-data ta' talba ta' aċċess għal dan ir-rapport. Minn dan hija ddeduċiet li l-iżvelar tiegħu ma setax jibdel il-proċedura ta' ATS.
- 22 Fil-punti 46 sa 52 tal-imsemmija sentenza, il-Qorti Ġenerali rrilevat li l-legiżlazzjoni tal-Unjoni fil-qasam ta' AST ma tirregolax b'mod restrittiv l-użu tad-dokumenti li jinsabu fil-fajl ta' proċedura ta' AST ta' prodott mediċinali u li din il-legiżlazzjoni ma tillimitax l-aċċess għal dan il-fajl għall-"partijiet ikkonċernati" jew għal-"lanjanti".
- 23 Minn dan iddeduċiet, fil-punti 53 sa 57 tal-istess sentenza, li ma teżistix preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità tad-dokumenti, b'mod partikolari tar-rapporti tal-provi kliniċi tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, li jagħmlu parti mill-fajl ta' ATS.
- 24 Fl-aħħar nett, il-Qorti Ġenerali, ċaħdet, fil-punti 58 sa 75 ta' din is-sentenza, l-argumenti tal-appellanti favur l-eżistenza ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità tar-rapport inkwistjoni.
- 25 Fit-tieni lok, fil-punti 76 sa 95 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali rrispondiet għat-tieni motiv, ibbażat fuq in-nuqqas ta' osservanza tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 u bbażat fuq l-argument li r-rapport inkwistjoni kellu, fl-intier tiegħu, jiġi kkunsidrat bħala informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali protetta minn din id-dispożizzjoni.
- 26 Fil-punti 81 sa 83 ta' din is-sentenza, hija fakkret li r-riskju ta' preġudizzju għal interess protett kellu jkun raġonevolment prevedibbli u mhux purament ipotetiku, u li l-applikazzjoni ta' waħda mill-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001 kienet tobbliga lill-istituzzjoni kkonċernata toħloq bilanċ bejn l-interess speċifiku li għandu jiġi protett min-nuqqas ta' żvelar tad-dokument ikkonċernat u l-interess ġenerali li dan id-dokument isir aċċessibbli.
- 27 Hija fakkret li, skont il-ġurisprudenza tagħha, kull informazzjoni relatata ma' kumpannija u mar-relazzjonijiet kummerċjali tagħha ma tistax tiġi kkunsidrata li taqa' taħt il-protezzjoni li għandhom jibbenefikaw minnha l-interessi kummerċjali.
- 28 Fil-punt 89 tal-imsemmija sentenza, il-Qorti Ġenerali kkunsidrat li l-appellanti ma kienx irnexxiela turi "li l-ġbir komplet ta' data aċċessibbli għall-pubbliku ma' dik li ma hijiex tikkostitwixxi data kummerċjali sensittiva" li tiffirma "assjem inseparabbli li għandhom valur ekonomiku", li l-iżvelar tiegħu jikkawża dannu għall-interessi kummerċjali tal-appellanti.
- 29 Fil-punt 90 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ċaħdet l-argument li l-iżvelar tar-rapport inkwistjoni jipprovdi lill-kompetituri "pjan direzzjonali" dwar il-mod kif timtela applikazzjoni għal ATS. Hija qieset li l-iżvelar tar-rapport inkwistjoni ma joffri lill-kompetituri tal-appellanti ebda informazzjoni utli dwar l-istrategija ta' żvilupp kliniku fit-tul u fuq studji supplimentari għal dak diġà pubblikament disponibbli dwar il-prodott mediċinali Translarna, peress li l-mudelli u l-metodi użati fl-istudju kliniku kkonċernat huma bbażati fuq kompetenza ampjament disponibbli fil-komunità xjentifika.
- 30 Fil-punti 91 sa 93 ta' din is-sentenza, il-Qorti Ġenerali enfasizzat li l-appellanti ma kienet iprovdiet ebda element li jippermetti li jinftiehem r-raġunijiet għalfejn it-tħassir li sar mill-EMA ma kienx biżżejjed. Hija fakkret li, skont il-politika tal-EMA stess, din tal-aħħar ma tiżvelax informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali, bħall-informazzjoni ddettaljata li tikkonċerna l-kwalità u l-fabbrikazzjoni tal-prodotti mediċinali, b'tali mod li, anki jekk impriża oħra tuża d-data li tinsab fir-rapport inkwistjoni, hija jkollha madankollu twettaq l-istudji proprji tagħha u testijiet korrispondenti u tiżviluppa b'suċċess il-prodott mediċinali tagħha. Hija indikat li l-prodott mediċinali Translarna jibbenefika minn perijodu ta' esklużività kummerċjali ta' għaxar snin wara l-ghoti tal-ATS, li matulu ebda prodott simili ma jista' jitqiegħed fis-suq.

- 31 Fl-aħħar nett, il-Qorti Ġenerali ċaħdet, fil-punt 94 tal-imsemmija sentenza, l-argument li l-iżvelar tar-rapport inkwistjoni jippermetti lill-kompetituri tal-appellanti jiksbu ATS minghand l-awtoritajiet ta' pajjiż terz.
- 32 Fit-tielet lok, il-Qorti Ġenerali rrispondiet, fil-punti 96 sa 103 tas-sentenza appellata, għat-tielet motiv, ibbażat fuq il-fatt li l-iżvelar tar-rapport inkwistjoni jippreġudika l-proċess deċiżjonali tal-EMA.
- 33 Hija kkonstatat li, fid-data tal-preżentazzjoni minn terza persuna tal-applikazzjoni għal aċċess għar-rapport inkwistjoni, il-proċedura ta' għoti tal-ATS kienet magħluqa.
- 34 Fir-raba' lok, il-Qorti Ġenerali ċaħdet, fil-punti 104 sa 109 tal-imsemmija sentenza r-raba' motiv, ibbażat fuq l-assenza ta' bbilanċjar mill-EMA tal-interessi preżenti.
- 35 Fil-ħames lok, il-Qorti Ġenerali ċaħdet, fil-punti 110 sa 113 tas-sentenza appellata, il-ħames motiv, ibbażat fuq il-fatt li bbilanċjar xieraq kien iwassal għal deċiżjoni li ma tiġix żvelata l-iċken parti mir-rapport inkwistjoni.
- 36 Konsegwentement, il-Qorti Ġenerali, permezz tal-punt 1 tad-dispożittiv tas-sentenza appellata, ċaħdet ir-rikors.

It-talbiet tal-partijiet

- 37 L-appellanti titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħgobha:
- tannulla s-sentenza appellata;
 - tannulla d-deċiżjoni kkontestata;
 - tibgħat lura l-imsemmija deċiżjoni lill-EMA sabiex tadotta deċiżjoni ġdida b'konsultazzjoni tal-appellanti; u
 - tikkundanna lill-appellata għall-ispejjeż u għall-ispejjeż l-oħra sostnuti fil-kuntest ta' din il-kawża.
- 38 L-EMA titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħgobha:
- tiċħad l-appell bħala parzjalment inammissibbli sa fejn jirrigwarda t-talba intiża sabiex “[tintbagħat] lura l-imsemmija deċiżjoni lill-EMA sabiex isir eżami ġdid li jirrigwarda t-tħassir ta' passagġi kunfidenzjali b'konsultazzjoni mal-[appellanti]”;
 - tiċħad l-appell bħala infondata fl-intier tiegħu; u
 - tikkundanna lill-appellata għall-ispejjeż relatati ma' dawn il-proċeduri.
- 39 Eucope titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja:
- tannulla s-sentenza appellata u
 - tannulla d-deċiżjoni kkontestata.

Fuq l-appell

- 40 Insostenn tal-appell tagħha, l-appellanti tqajjem hames aggravji. Permezz tal-ewwel aggravju tagħha, hija tikkunsidra li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta ma qisietx li r-rapport inkwistjoni kien protett minn preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità. Permezz tat-tieni aggravju tagħha, hija ssostni li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta ma ġġudikatax li dan ir-rapport kien magħmul minn informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali, li l-iżvelar tagħha kellu jiġi rrifjutat b'applikazzjoni tal-eċċezzjoni għad-dritt ta' aċċess għal dokumenti previst fl-ewwel inciż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001. Permezz tat-tielet aggravju tagħha, hija ssostni li l-Qorti Ġenerali kisret ukoll l-Artikolu 4(3) ta' dan ir-regolament billi ma kkunsidratx li l-imsemmi rapport kien protett mill-eċċezzjoni għad-dritt ta' aċċess għal dokumenti previst f'din id-dispożizzjoni. Permezz tar-raba' u l-hames aggravju tagħha, li hija tippreżenta flimkien, hija tikkunsidra li l-EMA wettqet żball ta' liġi meta ma bbilanċjatz l-interessi preżenti.

Fuq l-ewwel aggravju

L-argumenti tal-partijiet

- 41 Permezz tal-ewwel aggravju tagħha, l-appellanti ssostni, fl-ewwel lok, li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta ma qisietx li r-rapport inkwistjoni kellu jibbenefika minn preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità.
- 42 Hija tikkunsidra li, fil-punt 64 ta' din is-sentenza, il-Qorti Ġenerali interpretat b'mod żbaljat l-argument tagħha, peress li r-rikonoxximent tal-applikazzjoni ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità, skont hi, ma għandux il-konsegwenza li jagħti preċedenza b'mod assolut il-protezzjoni tal-kunfidenzjalità, peress li tali preżunzjoni tista' dejjem tiġi kkonfutata f'każ partikolari.
- 43 Fit-tieni lok, l-appellanti ssostni li, fil-punti 37 sa 57 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali applikat b'mod żbaljat l-elementi li huwa sugġett għalihom ir-rikonoxximent f'dan il-każ ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità.
- 44 L-ewwel nett, hija tirrileva li, għalkemm l-Artikolu 73 tar-Regolament Nru 726/2004 jipprevedi li r-Regolament Nru 1049/2001 japplika għad-dokumenti miżmuma mill-EMA, dan ma jfissirx li d-dokumenti li jagħmlu parti minn fajl tal-AMM huma preżunti li ġew żvelati.
- 45 L-appellanti tenfasizza l-fatt li r-Regolament Nru 726/2004 jinkludi serje ta' obbligi ta' żvelar li jiżguraw trasparenza suffiċjenti għall-proċess deċiżjonali tal-EMA u li jikkostitwixxu dispożizzjonijiet speċifiċi u dettaljati dwar l-informazzjoni li għandha ssir aċċessibbli għall-pubbliku, peress li dan ir-regolament ma jipprovdi għal ebda dritt ġenerali ta' aċċess għall-fajl għal min ikun.
- 46 It-tieni nett, l-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali wettqet, fil-punti 39 sa 45 tas-sentenza appellata, żball ta' liġi billi ma eżaminatx jekk il-perspettiva li informazzjoni kummerċjalment sensitiva tiġi żvelata wara l-għeluq tal-proċedura inkwistjoni tikkawżax preġudizzju għal din, peress li l-għeluq ta' din il-proċedura huwa mingħajr effett fuq in-natura sensitiva ta' din l-informazzjoni.
- 47 It-tielet nett, hija ssostni li l-Qorti Ġenerali, fil-punti 54 sa 55 ta' din is-sentenza, wettqet żball ta' liġi sa fejn hija bbażat ruhha fuq il-politika tal-EMA fil-qasam tal-aċċess għal dokumenti, bħala sors ta' dritt, sabiex tiġġustifika l-aġir ta' din f'dan il-qasam.

- 48 Ir-raba' nett, l-appellanti takkuza lill-Qorti Ġenerali li ma interpretatx ir-Regolament Nru 1049/2001 b'konformità mal-Ftehim ADPIC. Hija ssostni li dan il-ftehim japplika għad-dokument sugġett mill-applikanti ta' ATS u jippermetti x-xandir ta' informazzjoni kunfidenzjali biss meta dan ikun neċessarju sabiex jiġi protett il-pubbliku.
- 49 Il-ħames nett, l-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali evalwat b'mod żbaljat, fil-punti 67 sa 74 tas-sentenza appellata, il-ġustifikazzjonijiet ipprezentati mill-EMA.
- 50 L-EMA kkunsidrat li l-argument tal-appellanti għandu jiġi miċhud.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

- 51 Għandu jitfakkar li, skont il-premessa 1 tiegħu, ir-Regolament Nru 1049/2001 jaqa' taht ir-rieda espressa fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 1 tat-TUE li jiġi mħaddan stadju ġdid fil-proċess ta' ħolqien ta' għaqda dejjem eqreb fost il-popli tal-Ewropa, fejn id-deċiżjonijiet jittieħdu bl-iktar mod miftuħ, u bl-iktar mod viċin lejn iċ-ċittadini (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 34, kif ukoll tal-4 ta' Settembru 2018, ClientEarth vs Il-Kummissjoni, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 73).
- 52 Dan l-għan fundamentali tal-Unjoni huwa rifless ukoll, minn naħa, fl-Artikolu 15(1) TFUE, li jipprevedi, b'mod partikolari, li l-istituzzjonijiet, il-korpi u l-organi tal-Unjoni għandhom iwettqu x-xogħol tagħhom b'mod kemm jista' jkun miftuħ, prinċipju kkonfermat ukoll fl-Artikolu 10(3) TUE u fl-Artikolu 298(1) TFUE, kif ukoll, min-naħa l-oħra, mir-rikonoxximent tad-dritt ta' aċċess għal dokumenti fl-Artikolu 42 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (sentenza tal-4 ta' Settembru 2018, ClientEarth vs Il-Kummissjoni, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 74 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 53 Mill-premessa 2 tar-Regolament Nru 1049/2001 jirriżulta li t-trasparenza tippermetti li tingħata lill-istituzzjonijiet tal-Unjoni iktar legittimità, effikaċja u responsabbiltà fil-konfront taċ-ċittadini tal-Unjoni f'sistema demokratika (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, punti 45 u 59, kif ukoll tal-4 ta' Settembru 2018, ClientEarth vs Il-Kummissjoni, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 75).
- 54 Għal dawn il-finijiet, l-Artikolu 1 ta' dan ir-regolament jipprevedi li dan huwa intiż sabiex jagħti dritt ta' aċċess għad-dokumenti tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni li jkun l-ikbar possibbli (sentenza tal-4 ta' Settembru 2018, ClientEarth vs Il-Kummissjoni, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 76 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 55 Mill-Artikolu 4 tal-imsemmi regolament, li jstabbilixxi sistema ta' eċċezzjonijiet f'dan ir-rigward, jirriżulta wkoll li dan id-dritt ta' aċċess lanqas biss huwa sugġett għal ċerti limiti bbażati fuq raġunijiet ta' interess pubbliku jew privat (sentenzi tas-16 ta' Lulju 2015, ClientEarth vs Il-Kummissjoni, C-612/13 P, EU:C:2015:486, punt 57, u tal-4 ta' Settembru 2018, ClientEarth vs Il-Kummissjoni, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 77).
- 56 Peress li dawn l-eċċezzjonijiet jidderogaw mill-prinċipju tal-aċċess l-iktar wiesa' possibbli tal-pubbliku għad-dokumenti, dawn għandhom jiġu interpretati u applikati b'mod strett (sentenza tal-4 ta' Settembru 2018, ClientEarth vs Il-Kummissjoni, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 78 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 57 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, meta istituzzjoni, korp jew organu tal-Unjoni li quddiemu titressaq talba għal aċċess għal dokument jiddeċiedi li jiċhad din it-talba abbażi ta' waħda mill-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001, din għandha, bħala prinċipju, tipprovdi spjegazzjonijiet fir-rigward tal-kwistjoni ta' kif l-aċċess għal dan id-dokument jista' konkretament u

- effettivament jippreġudika l-interess protett minn din l-eċċezzjoni u r-riskju ta' tali preġudizzju għandu jkun raġonevolment prevedibbli u mhux purament ipotetiku (sentenza tal-4 ta' Settembru 2018, ClientEarth vs Il-Kummissjoni, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 51 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 58 F'ċerti każijiet, il-Qorti tal-Ġustizzja rrikonoxxiet li kien madankollu possibbli għal din l-istituzzjoni, il-korp jew l-organu li jibbaża ruġu, f'dan ir-rigward, fuq preżunzjonijiet ġenerali li japplikaw għal ċerti kategoriji ta' dokumenti, peress li kunsiderazzjonijiet ta' natura ġenerali simili jistgħu japplikaw għal talbiet ta' żvelar li jirrigwardaw dokumenti tal-istess natura (sentenza tal-4 ta' Settembru 2018, ClientEarth vs Il-Kummissjoni, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 51 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 59 L-għan ta' dawn il-preżunzjonijiet jinsab fil-possibbiltà, għall-istituzzjoni, korp jew organu tal-Unjoni kkonċernat, li jikkunsidra li l-iżvelar ta' ċerti kategoriji ta' dokumenti, bħala prinċipju, jippreġudika l-interess protett mill-eċċezzjoni li hija tinvoka, abbażi ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet ġenerali, mingħajr ma jkun marbut li jeżamina b'mod konkret u individwali kull wieħed mid-dokumenti mitluba (sentenza tal-4 ta' Settembru 2018, ClientEarth vs Il-Kummissjoni, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 52 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 60 Madankollu, istituzzjoni, korp jew organu tal-Unjoni ma huwiex obligat jibbaża d-deċiżjoni tiegħu fuq tali preżunzjoni ġenerali, iżda jista' dejjem iwettaq eżami konkret tad-dokumenti msemmija fit-talba għal aċċess u jipprova motivazzjoni f'dan ir-rigward (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 67).
- 61 Minn dan isegwi li r-rikors għal preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità jikkostitwixxi sempliċi fakultà għall-istituzzjoni, korp jew organu tal-Unjoni kkonċernat, li jkompli jzomm il-possibbiltà li jsir eżami konkret u individwali tad-dokumenti inkwistjoni sabiex jiġi ddeterminat jekk, kompletament jew parzjalment, dawn humiex protetti minn eċċezzjoni jew eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001.
- 62 Għalhekk, il-premessa li huwa bbażat fuqha l-ewwel motiv hija żbaljata fil-liġi. Fil-fatt, billi ssostni li "l-applikazzjoni tal-preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità ma hijiex fakultativa, fis-sens li tapplika abbażi tad-dritt meta tkun tapplika u li l-EMA għandha tiegħu inkunsiderazzjoni ta' dan meta tadotta d-deċiżjoni tagħha", l-appellanti ma tirrikonoxxix il-portata li għandha tingħata r-regola ta' eżami tat-talbiet ta' aċċess għal dokumenti, kif jirriżulta mis-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja 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 67), skont liema, għall-kuntrarju, l-applikazzjoni ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità hija dejjem fakultativa għall-istituzzjoni, korp jew organu tal-Unjoni li titressaq quddiemu tali talba.
- 63 Barra minn hekk, l-eżami konkret u individwali huwa ta' natura li jiggarantixxi li l-istituzzjoni, il-korp jew l-organu tal-Unjoni jkun ivverifika jekk l-iżvelar tad-dokumenti kollha jew parti mid-dokumenti li tkun saret talba għall-aċċess tagħhom jistax konkretament u effettivament jippreġudika l-interessi protetti mill-eċċezzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001.
- 64 Issa, f'dan il-każ, huwa paċifiku li l-EMA wettqet eżami konkret u individwali tar-rapport inkwistjoni kollu, li wassalha sabiex tħassar partijiet minnu li jirreferi għad-diskussjonijiet dwar it-tfassil ta' protokoll mal-US Food and Drug Administration, man-numri tal-lottijiet, mal-materjali u t-tagħmir, mal-analiżi ta' riċerka, mad-deskrizzjoni kwantitattiva u kwalitattiva tal-metodu ta' kejl tal-konċentrazzjoni tal-prodott mediċinali kif ukoll mad-dati tal-bidu u tat-tmiem tat-trattament u ma' dati oħra li jistgħu jippermettu li jiġu identifikati l-pazjenti.
- 65 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li, sa fejn permezz tal-ewwel aggravju, l-appellanti takkuza lill-Qorti Ġenerali, essenzjalment, li wettqet żball ta' liġi, sa fejn ikkunsidrat li r-rapport ikkontestat ma jibbenefikax minn preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità, dan l-aggravju ma jistax jirnexxi u għandu jiġi miċħud bħala infondat.

- 66 Għall-bqija, sa fejn, permezz tal-ewwel aggravju, l-appellanti tikkontesta l-motivi esposti fis-sentenza appellata li permezz tagħhom il-Qorti Ġenerali kkunsidrat li preżunzjoni analoga għal dawk rikonoxxuti fil-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja fir-rigward ta' kategoriji ta' dokumenti oħra ma tistax tiġi rrikonoxxuta fir-rigward tad-dokumenti li għandha l-EMA, bħar-rapport inkwistjoni, dan l-aggravju għandu jiġi miċhud bħala ineffettiv.
- 67 Fil-fatt, din il-parti mis-sentenza appellata tistabbilixxi, fil-fatt, motivi soprabbondanti, peress li tirrigwarda kwistjoni li ma kellhiex effett fuq ir-riżultat tat-tilwima quddiem il-Qorti Ġenerali. Fl-ipoteżi li, kuntrarjament għal dak li kkunsidrat il-Qorti Ġenerali, preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità kellha tiġi rikonoxxuta fir-rigward ta' dokumenti miżmuma mill-EMA, bħar-rapport inkwistjoni, mill-punt 61 ta' din is-sentenza jirriżulta li l-EMA ma kinitx obligata tibbaża ruhha fuq tali preżunzjoni iżda setgħet, kif għamlet, twettaq eżami konkret u individwali tad-dokument ikkonċernat, sabiex tiddetermina jekk u sa fejn seta' jiġi żvelat.
- 68 Fid-dawl ta' dak li ntqal, l-ewwel aggravju għandu jiġi miċhud.

Fuq it-tieni aggravju

L-argumenti tal-partijiet

- 69 Permezz tat-tieni aggravju, l-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali ma rrispettatx l-isparju tal-protezzjoni tal-interessi kummerċjali mogħtija mill-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.
- 70 Fl-ewwel lok, hija ssostni li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta ma kkunsidratx li r-rapport inkwistjoni kien, kollu kemm hu, magħmul minn informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali protetta minn din id-dispożizzjoni.
- 71 Fit-tieni lok, hija ssostni li l-punt 83 tas-sentenza appellata huwa vvizzjat bi żball ta' liġi sa fejn minn dan il-punt jirriżulta li l-Qorti Ġenerali ppreżumiet li l-EMA kienet ibbilanċjat l-interessi protetti mill-kunfidenzjalità kummerċjali ma' dawk protetti mill-interess pubbliku superjuri għall-iżvelar tar-rapport inkwistjoni. Issa, l-EMA bbażat ruhha biss fuq l-assenza ta' natura kunfidenzjali ta' dan ir-rapport sabiex tqis li kien possibbli li tiżvelah, mingħajr ma wettqet bilanċ tal-interessi.
- 72 Fit-tielet lok, l-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi, billi kkunsidrat, fil-punt 85 ta' din is-sentenza, li l-applikazzjoni tal-eċċezzjoni prevista fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 kienet suġġetta għall-gravità tal-preġudizzju kkawżat għall-interessi kummerċjali.
- 73 Fir-raba' lok, l-appellanti tqis li l-Qorti Ġenerali ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-utilità tar-rapport inkwistjoni u lanqas ir-riskju ta' użu illeċitu ta' dan ir-rapport minn kompetitur sabiex tevalwa jekk preġudizzju għall-interessi kummerċjali tagħha kienx raġonevolment prevedibbli. Hija ssostni li Qorti Ġenerali kellha teżamina jekk tali kompetitur setax juża l-imsemmi rapport sabiex jikseb vantaġġ kompetittiv, b'mod partikolari barra mill-Unjoni.
- 74 Fil-ħames lok, l-appellanti takkuża lill-Qorti Ġenerali li, fil-punt 90 tal-imsemmija sentenza, ma rrispettatx il-livell ta' prova meħtieġ billi ħtieġet li jintwera li r-rapport inkwistjoni kien jinkludi informazzjoni innovattiva jew ġdida. Hija tindika li l-Qorti Ġenerali ma ħaditx inkunsiderazzjoni x-xhieda li kienet tat, li minnha kien jirriżulta li kien raġonevolment prevedibbli li l-iżvelar ta' dan ir-rapport fl-intier tiegħu kien jippermetti lill-kompetituri tagħha jiksbu ATS iktar faċilment, b'mod partikolari barra mill-Unjoni.

- 75 Fis-sitt lok, hija takkuża lill-Qorti Ġenerali li ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-fatt li l-EMA kienet qieset, b'mod żbaljat, li hija teżercita setgħa diskrezzjonali meta tevalwa n-natura kunfidenzjali tal-informazzjoni kummerċjali li tinsab f'dokument li jkun mitlub l-iżvelar tiegħu.
- 76 Eucope issostni, essenzjalment, li l-Artikolu 39(3) tal-Ftehim ADPIC jobbliga lill-Istati firmatarji ta' dan il-ftehim li jipproteġu d-data mhux żvelata u li, b'hekk, il-parti li tkun tat din id-data ma tkunx tista' ssostni l-oneru li tipprova "b'ċertezza assoluta" li ser tkun użata b'mod żleali fil-kummerċ.
- 77 L-EMA tikkunsidra li l-argumenti tal-appellanti għandhom jiġu miċhuda.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

- 78 Għandu jiġi osservat li, fil-kuntest tat-tieni aggravju tagħha, l-appellanti ssostni, fl-ewwel lok, li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta ma qisietx li r-rapport inkwistjoni kollu kellu jiġi kkunsidrat bħala li huwa, kollu kemm hu, magħmul minn data kummerċjali kunfidenzjali.
- 79 Issa, għandu jittfakkar li, permezz tad-deċiżjoni kkontestata, l-EMA tat aċċess parzjali għar-rapport inkwistjoni, u ħassret id-data msemmija fil-punti 15 u 64 ta' din is-sentenza.
- 80 Għall-finijiet tal-kontestazzjoni tal-motivi li permezz tagħhom il-Qorti Ġenerali ddeċidiet dwar il-fondatezzaza tal-iżvelar tal-passaġġi oħra tar-rapport inkwistjoni, l-appellanti sempliċement tikkunsidra, essenzjalment, li din, minn naħa, adottat approċċ żbaljat sabiex tiddetermina jekk dan ir-rapport jinkludix data kunfidenzjali, billi ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-perspettiva raġonevolment prevedibbli li dan tal-aħħar jintuża b'mod illeċitu minn kompetitur, u, min-naħa l-oħra, kellha tiddetermina jekk il-kombinazzjoni tad-data li tinsab fl-imsemmi rapport kollu kellhiex valur kummerċjali.
- 81 Ċertament, l-EMA ma tistax teskludi mill-ewwel il-possibbiltà li ċerti passaġġi minn rapport ta' test kliniku, speċifikatament identifikati minn impriża, jistgħu jinkludu data li l-iżvelar tagħha twassal għal preġudizzju tal-interessi kummerċjali ta' din, fis-sens tal-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001. Fil-fatt, sa fejn tali impriża tindentifika riskju konkret u raġonevolment prevedibbli li ċerta data mhux ippubblikata li tinsab f'rapport bħar-rapport ikkontestat, li ma taqax taħt l-istat ġenerali tal-konnoxxenzi fl-industrija farmaċewtika, tiġi użata fi Stat jew Stati terzi minn kompetitur ta' din l-impriża għall-finijiet tal-kisba ta' ATS, u jipprofitta għalhekk b'mod żleali mix-xogħol imwettaq mill-imsemmija impriża, tali preġudizzju jista' jiġi stabbilit.
- 82 Madankollu, permezz tal-argument tagħha, l-appellanti ma tesponiex ir-raġunijiet għalfejn il-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta kkunsidrat li l-passaġġi tar-rapport inkwistjoni li kienu ġew żvelati ma kinux jikkostitwixxu data li tista' taqa' taħt l-eċċezzjoni relatata mal-protezzjoni tal-interessi kummerċjali, prevista fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, fin-nuqqas tagħha li tippreċiża konkretament u preċiżament, quddiem l-EMA, kif ukoll fir-rikors ipprezentat quddiem il-Qorti Ġenerali stess, liema minn dawn il-passaġġi, kieku kellhom jiġu żvelati, setgħu joħolqu preġudizzju għall-interessi kummerċjali tagħha.
- 83 Barra minn hekk, l-argument tal-appellanti jekwivali għal invokazzjoni ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità favur ir-rapport inkwistjoni kollu fil-kuntest ta' motiv intiż kontra l-evalwazzjoni magħmula mill-Qorti Ġenerali tar-riżultat tal-eżami konkret u individwali li fid-dawl tiegħu l-EMA ddeċidiet li tagħti aċċess parzjali għal dan ir-rapport. Fid-dawl ta' dak li ġie deċiż fil-punti 64 u 65 ta' din is-sentenza, dan l-argument għandu jiġi miċhud.

- 84 Fit-tieni lok, l-appellanti ssostni li l-punt 83 tas-sentenza appellata hija vvizzjata bi żball ta' liġi minhabba li l-Qorti Ġenerali tagħti x'tifhem li l-EMA wettqet bilanċ bejn l-interessi kummerċjali kunfidenzjali tal-appellanti u l-interess pubbliku superjuri tat-trasparenza, filwaqt li, fid-deċiżjoni kkontestata, l-EMA bbażat ruħha biss fuq l-assenza ta' natura kunfidenzjali tar-rapport inkwistjoni.
- 85 F'dan ir-rigward, mill-punti 78 sa 95 tas-sentenza appellata, li permezz tagħhom il-Qorti Ġenerali rrispondiet għat-tieni motiv tar-rikors għal annullament, jirriżulta mill-ewwel li din fakkret, fil-punti 78 sa 85 ta' din is-sentenza, il-ġurisprudenza relatata mal-prinċipji u mar-regoli ta' eżami tat-talbiet ta' aċċess għad-dokumenti abbażi tar-Regolament Nru 1049/2001, inkluż ir-regola relatata mal-ibbilanċjar tal-interessi, fil-punt 83 ta' din, qabel ma kkunsidrat, permezz ta' eżami msemmi fil-punti 87 sa 95 tal-imsemmija sentenza, li fil-kuntest tiegħu din ir-regola ma ġietx applikata, li l-appellanti ma kinitx uriet li l-EMA kienet wettqet żball meta kkunsidrat li d-data li tinsab fir-rapport inkwistjoni ma kinitx kunfidenzjali.
- 86 Barra minn hekk, jista' jiġi rrilevat li l-Qorti Ġenerali ppreċiżat, fil-punt 83 tas-sentenza appellata, li l-ibbilanċjar tal-interessi jsir biss meta “[meta istituzzjoni tapplika waħda mill-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001”. Issa, kif iġġudikat gustament il-Qorti Ġenerali fil-punt 108 tas-sentenza appellata, peress li l-EMA ma kinitx ikkonkludiet li r-rapport inkwistjoni kellu jiġi protett minn waħda jew iktar minn dawn l-eċċezzjonijiet, hija ma kellhiex l-obbligu li tiddetermina jew tevalwa l-interess pubbliku għall-iżvelar ta' dan ir-rapport u lanqas li tibbilanċja mal-interess tal-appellanti li żzomm l-imsemmi rapport kunfidenzjali.
- 87 L-argument tal-appellanti għandu, għaldaqstant, jiġi miċhud.
- 88 Fit-tielet lok, l-appellanti ssostni, essenzjalment, li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi, fil-punt 85 tas-sentenza appellata, billi kkunsidrat li l-applikazzjoni tal-eċċezzjoni prevista fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 kienet suġġetta għall-gravità tal-preġudizzju kkawżat għall-interessi kummerċjali.
- 89 Issa, minn qari tal-punti 78 sa 95 kollha tas-sentenza appellata, li permezz tagħhom il-Qorti Ġenerali rrispondiet għat-tieni motiv tar-rikors għal annullament, jirriżulta li l-punt 85 tagħha jinsab fost il-punti 78 sa 85 ta' din is-sentenza, li permezz tagħhom il-Qorti Ġenerali llimitat ruħha biex tfakkar il-ġurisprudenza relatata mal-prinċipji u r-regoli ta' eżami tat-talbiet ta' aċċess għal dokumenti, magħmula abbażi tar-Regolament Nru 1049/2001.
- 90 Sa fejn il-verżjoni fil-lingwa Ingliża tas-sentenza appellata, il-lingwa tal-kawża fil-Kawża T-718/15, tuża t-terminu “b’mod gravi” (“seriously”), li ma jinsabx fl-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, għandu jiġi kkonstatat li din is-sentenza hija vvizzjata bi żball ta' liġi. Fil-fatt, mill-formulazzjoni stess ta' din id-dispożizzjoni jirriżulta li sempliċi preġudizzju għall-interessi msemmija tista' tiġġustifika l-applikazzjoni, skont il-każ, ta' waħda mill-eċċezzjonijiet li huma elenkati fiha, mingħajr ma dan l-indiċ għandu jilhaq livell ta' gravità partikolari.
- 91 Madankollu, mill-punti 87 sa 95 tal-imsemmija sentenza jirriżulta li, għall-finijiet tad-deċiżjoni dwar it-tieni motiv tar-rikors għal annullament, il-Qorti Ġenerali bl-ebda mod ma bbażat ruħha fuq il-gravità tal-preġudizzju kkawżat lill-interessi kummerċjali tal-appellanti sabiex tiddeċiedi li l-eċċezzjoni prevista għal dan il-għan mill-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 ma kinitx applikabbli f'dan il-każ. F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jiġi konkluz li l-iżball ta' liġi mwettaq mill-Qorti Ġenerali, invokat fil-punt 90 ta' din is-sentenza, u mingħajr ebda effett fuq l-evalwazzjoni magħmula minn din u għalhekk ma tistax twassal għall-annullament tas-sentenza appellata.

- 92 Fir-raba' lok, l-appellanti ssostni li, sabiex jiġi ddeterminat jekk l-iżvelar tar-rapport inkwistjoni jirriskjjax li jikkawża preġudizzju għall-interessi kummerċjali tagħha, il-Qorti Ġenerali evalwat b'mod żbaljat l-utilità ta' dan ir-rapport u r-riskju tal-użu illeċitu tiegħu mill-kompetituri tagħha, b'mod partikolari fil-kuntest tal-proċeduri ta' għoti ta' ATS barra mill-Unjoni.
- 93 Fil-punt 91 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ddecidiet li r-riskju ta' użu tar-rapport kontenzjuż minn kompetitur ma għandux jikkostitwixxi fih innifsu raġuni sabiex jiġi kkunsidrat li l-informazzjoni hija kunfidenzjali mil-lat kummerċjali. Hija ppreċiżat fil-fatt li l-appellanti ma kinitx uriet l-insuffiċjenza tat-tħassir magħmul mill-EMA f'dan ir-rapport.
- 94 F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat li, meta istituzzjoni, korp jew organu tal-Unjoni li jintalab aċċess għal dokument jiddeciedi li jiċhad din it-talba abbażi ta' waħda mill-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001 għall-prinċipju fundamentali ta' ftuħ imfakkar fil-punt 52 ta' din is-sentenza, huwa għandu, bhala prinċipju, jipprovdi spjegazzjonijiet rigward il-kwistjoni dwar kif l-aċċess għal dan id-dokument jista' konkretament u effettivament jippreġudika l-interess protett minn din l-eċċezzjoni. Barra minn hekk, ir-riskju ta' tali preġudizzju għandu jkun raġonevolment prevedibbli u mhux sempliċement ipotetiku (sentenza tal-4 ta' Settembru 2018, ClientEarth vs Il-Kummissjoni, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 51 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 95 Bl-istess mod, hija l-persuna li titlob l-applikazzjoni ta' waħda minn dawn l-eċċezzjonijiet, minn istituzzjoni, korp jew organu li japplika għalih l-imsemmi regolament, li għandha ttiprovdi, fi żmien utli, spjegazzjonijiet ekwivalenti lill-istituzzjoni, il-korp jew l-organi tal-Unjoni inkwistjoni.
- 96 Ċertament, kif ġie deciż fil-punt 81 ta' din is-sentenza, ir-riskju ta' użu illeċitu tad-data li tinsab f'dokument li jkun intalab l-aċċess għalih jista' jippreġudika l-interessi kummerċjali ta' impriżi f'ċerti ċirkustanzi. Għaldaqstant, fid-dawl tal-htieġa li jiġu pprovdu spjegazzjonijiet bħal dawk imsemmija fil-punt 95 ta' din is-sentenza, l-eżistenza ta' tali riskju għandha tiġi stabbilita. F'dan ir-rigward, sempliċi allegazzjoni mhux sostnuta dwar riskju ġenerali ta' użu illeċitu ma tistax twassal sabiex din id-data tiġi kkunsidrata li taqa' taħt l-eċċezzjoni prevista fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, fl-assenza ta' kwalunkwe preċiżazzjoni oħra, magħmula mill-persuna li titlob l-applikazzjoni ta' din l-eċċezzjoni quddiem l-istituzzjoni, il-korp jew l-organu inkwistjoni qabel ma dan jiehu deciżjoni f'dan ir-rigward, dwar in-natura, is-suġġett u l-portata tal-imsemmija data, li tista' tillumina lill-qorti tal-Unjoni dwar il-mod kif l-iżvelar tagħha jista' konkretament jippreġudika b'mod raġonevolment prevedibbli l-interessi kummerċjali tal-persuni kkonċernati minn din l-istess data.
- 97 Issa, kif jirriżulta mill-punt 82 ta' din is-sentenza, l-appellanti ma stabbilixxitx, fir-rikors tagħha quddiem il-Qorti Ġenerali, li hija kienet iprovdi lill-EMA qabel l-adozzjoni tad-deciżjoni kkontestata, u minkejja l-fatt li kellha l-opportunità li tiegħu pożizzjoni dwar l-eventwali kunfidenzjalità ta' ċerti elementi li jinsabu fir-rapport inkwistjoni, spjegazzjonijiet dwar in-natura, is-suġġett u l-portata tad-data inkwistjoni li jippermettu li jiġi konkluż li jeżisti r-riskju invokat, fid-dawl, b'mod partikolari, tal-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 89 sa 92 tas-sentenza appellata minn fejn jirriżulta li l-iżvelar ta' din id-data ma huwiex suxxettibbli li jippreġudika l-interessi legittimi tal-appellanti. B'mod partikolari, l-argument tal-appellanti ma jistax jippermetti li jiġi stabbilit li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta kkunsidrat, fil-punt 89 tas-sentenza appellata, li din ma kinitx uriet li l-ġbir kollu tad-data aċċessibbli għall-pubbliku ma' dik li ma hijiex aċċessibbli jikkostitwixxi data kummerċjali sensitiva li l-iżvelar tagħha jippreġudika l-interessi kummerċjali tagħha.
- 98 L-argument tal-appellanti għandu, għaldaqstant, jiġi miċħud.

- 99 Fil-ħames lok, l-appellanti tikkritika, minn naħa, il-livell tal-prova meħtieġ mill-Qorti Ġenerali fil-punt 90 tas-sentenza appellata u, min-naħa l-oħra, il-fatt li din tal-aħħar ma ħaditx inkunsiderazzjoni x-xhieda minn fejn kien jirriżulta li kien raġonevolment prevedibbli li l-iżvelar tal-imsemmi rapport kollu kien jippermetti lill-kompetituri tagħha li tikseb ATS iktar faċilment, b'mod partikolari barra mill-Unjoni.
- 100 Minn naħa, huwa minnu li l-Qorti Ġenerali qieset, fil-punt 90 li l-appellanti ma kinitx uriet elementi ġodda fil-mudelli, fl-analiżi jew fil-metodi li jinsabu fir-rapport inkwistjoni. B'hekk hija kkonfermat l-evalwazzjoni tal-EMA li l-mudelli u l-metodi użati fl-istudju kliniku kkonċernat kienu bbażati fuq kompetenza “disponibbli sew fil-komunità xjentifika”.
- 101 Hija ppreċiżat sussegwentement li r-rapport inkwistjoni ma kien jinkludi madankollu ebda informazzjoni dwar il-kompożizzjoni jew il-manifattura tal-prodott mediċinali Translarna, peress li l-EMA kienet ħassret id-data relatata miegħu, l-istess b'hal dik l-informazzjoni dwar l-istrategija tal-iżvilupp kliniku fuq żmien twil jew it-tfassil ta' studji. Għalhekk il-Qorti Ġenerali ma wettqitx żball ta' liġi meta ħadhet l-argument tal-appellanti li l-iżvelar tar-rapport inkwistjoni kien jipprovdi lill-kompetituri tal-appellanti “pjan direzzjonali” dwar il-mod kif timtela applikazzjoni għal ATS għal prodotti kompetitur ta' dak ta' din tal-aħħar.
- 102 Min-naħa l-oħra, fir-rigward tax-xhieda prodotta mill-appellanti sabiex tipprova r-riskju tal-użu illeċitu li l-iżvelar tar-rapport kollu johloq għaliha, billi jippermetti lill-kompetituri tagħha li jiksbu ATS iktar faċilment, b'mod partikolari barra mill-Unjoni, għandu jifakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, il-Qorti Ġenerali ma hijiex obligata tipprovdi raġunijiet li jsegu, b'mod eżawrjenti u individwalment ir-raġunijiet artikolati mill-partijiet fil-kawża. Konsegwentement, il-motivazzjoni tal-Qorti Ġenerali tista' pjuttost tkun saħansitra impliċita dejjem jekk tippermetti li partijiet kkonċernati jkun jafu r-raġunijiet għalfejn hija ma laqgħetx l-argumenti tagħhom u li Qorti tal-Ġustizzja jkollha biżżejjed elementi sabiex teżercita l-istħarriġ tagħha. B'mod partikolari, il-Qorti Ġenerali ma għandhiex l-obbligu li tirrispondi għall-argumenti invokati minn parti li ma humiex ċari u preċiżi biżżejjed, sa fejn ma humiex is-sugġett ta' żvilupp partikolari ieħor u ma humiex akkumpanjati minn argument speċifiku li jissostanzjahom (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tad-9 ta' Settembru 2008, FIAMM *et vs* Il-Kunsill u Il-Kummissjoni, C-120/06 P u C-121/06 P, EU:C:2008:476, punti 91 u 96, kif ukoll tal-5 ta' Lulju 2011, Edwin *vs* UASI, C-263/09 P, EU:C:2011:452, punt 64).
- 103 Issa, ix-xhieda inkwistjoni hija intiża, fil-verità, sabiex issostni l-argument tal-appellanti relatat mal-applikazzjoni ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità. Kif jirriżulta mill-punti 64, 65 u 83 ta' din is-sentenza, dan l-argument ma jistax jintlaqa' fid-dawl, b'mod partikolari, tal-fatt li l-EMA wettqet eżami konkret u individwali tar-rapport inkwistjoni kollu kemm hu, fejn il-Qorti Ġenerali ħadhet, għal din l-istess raġuni, motiv ibbażat fuq allegat nuqqas ta' motivazzjoni fil-konfront tal-EMA relatat mal-fatt li din ma kinitx esponiet ir-raġunijiet għalfejn tali preżunzjoni ma kinitx applikabbli, fil-punti 67 sa 70 tas-sentenza appellata.
- 104 F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jiġi kkonstatat li l-Qorti Ġenerali, peress li ħadhet l-imsemmi motiv, ma kellhiex bżonn teżamina x-xhieda inkwistjoni fir-rigward tal-applikazzjoni ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità. Barra minn hekk, din ix-xhieda ma tippermetti li jiġi identifikat ebda passagġ speċifiku tar-rapport ikkontestat li l-iżvelar tiegħu johloq danni lill-interessi kummerċjali tal-appellanti għal raġunijiet partikolari, b'mod li l-Qorti Ġenerali ma kellha ebda raġuni għaliex tehodha inkunsiderazzjoni sabiex tevalwa argument iktar speċifiku relatat mal-kunfidenzjalità possibbli ta' tali passagġi.
- 105 Fi kwalunkwe każ, konformement ma' dak li ġie deċiż fil-punti 96 u 97 ta' din is-sentenza, hija l-appellanti li kellha tagħti lill-EMA, fl-istadju tal-proċedura amministrattiva quddiemha, spjegazzjonijiet dwar in-natura, is-sugġett u l-portata tad-data li l-iżvelar tagħha kien jippreġudika l-interessi kummerċjali tagħha. Issa, għandu jiġi rrilevat li x-xhieda inkwistjoni ma gietx ippreżentata

lill-EMA qabel l-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata fil-25 ta' Novembru 2015 peress li għandhom id-data tat-8 u d-9 ta' Diċembru 2015. Għalhekk, il-Qorti Ġenerali kellha raġun tikkunsidra, implicitament iżda neċessarjament, li dawn id-dokumenti ma kinux rilevanti għall-finijiet tal-evalwazzjoni tagħha tal-legalità tad-deċiżjoni kkontestata.

- 106 Konsegwentement, dawn l-argumenti għandhom jiġu miċhuda.
- 107 Fis-sitt lok, għalkemm l-appellanti tikkritika lill-Qorti Ġenerali li ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-fatt li l-EMA kienet qieset b'mod żbaljat li hija teżerċita setgħa diskrezzjonali meta tevalwa n-natura kunfidenzjali tal-informazzjoni kummerċjali li tinsab f'dokument li hija tkun intalbet tiżvela, għandu jiġi kkonstatat li dan l-argument huwa bbażat fuq premessa żbaljata. Fil-fatt, mis-sentenza appellata jirriżulta li l-EMA, ma eżerċitatx setgħa diskrezzjonali fil-konfront tat-talba għal aċċess għar-rapport inkwistjoni, iżda wettqet eżami konkret u individwali tar-rapporti inkwistjoni, sabiex tiddetermina liema minn din id-data li kien jinkludi kienet taqa' taħt l-eċċezzjoni prevista fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, peress li l-EMA kienet irrifjutat l-aċċess għal tali data.
- 108 F'dan ir-rigward, għandu, barra minn hekk, jiġi indikat li l-appellanti kienet giet mistiedna mill-EMA tagħmel l-osservazzjonijiet tagħha dwar in-natura kunfidenzjali tad-diversi data li tinsab f'dan ir-rapport u li hija naqset milli tikkollabora f'dan is-sens.
- 109 L-argument tal-appellanti għandu, għaldaqstant, jiġi miċhud.
- 110 Fis-seba' lok, Eucope tinvoka l-Artikolu 39(3) tal-Ftehim ADPIC sabiex tirrileva li dan jobbliga lill-membri ta' dan il-ftehim jiproteġu d-data mhux żvelata, fejn il-parti li tkun bagħtet din id-data ma tkunx tista', għalhekk, issostni l-oneru li ttipprova "b'ċertezza assoluta" li tkun ser tintuża b'mod żleali fil-kummerċ.
- 111 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat, kif fakkret għustament il-Qorti Ġenerali fil-punt 62 tas-sentenza appellata, u kif enfasizza l-Avukat Ġenerali fil-punt 87 tal-konkluzjonijiet tiegħu, li, għalkemm l-Artikolu 39 tal-Ftehim ADPIC ma jistax jiġi invokat direttament, ir-regoli tad-dritt tal-Unjoni, u b'mod partikolari l-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001 f'dan il-kuntest, għandhom madankollu jiġu interpretati b'mod konformi ma' dan il-ftehim sa fejn hu possibbli (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-11 ta' Settembru 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, punt 35).
- 112 Għalkemm huwa minnu li l-Artikolu 39(3) tal-Ftehim ADPIC jobbliga lill-membri ta' dan il-ftehim jiproteġu d-data mhux żvelata li tirriżulta minn testijiet jew minn data oħra mhux żvelata, li l-iżvilupp tagħha jitlob sforz kunsiderevoli, kontra l-użu żleali fil-kummerċ, tali ċirkustanza ma hijiex, minnha nnifisha, ta' natura li tikkunsidra d-data li tinsab f'rapport ta' test kliniku, bħar-rapport inkwistjoni, bħala data li l-iżvelar tagħha jista' jikkawża preġudizzju għall-interessi kummerċjali tal-persuna li tkun ipproduciethom.
- 113 Fil-fatt, kif jirriżulta mill-punt 95 ta' din is-sentenza, hija l-persuna li titlob l-applikazzjoni minn istituzzjoni, korp jew organu tal-Unjoni ta' waħda mill-eċċezzjoni msemmija fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001 li ttipprova, fi żmien utli, spjegazzjonijiet lil din l-istituzzjoni, il-korp jew l-organu rigward il-kwistjoni dwar kif l-aċċess għal dan id-dokument jista' konkretament u effettivament jippreġudika l-interess protett minn din l-eċċezzjoni. Issa, tali eżiġenza ma hijiex inkompatibbli mal-Artikolu 39(3) tal-Ftehim ADPIC, fid-dawl, b'mod partikolari, tal-perijodu ta' esklużività tad-data prevista mill-Artikolu 14(11) tar-Regolament Nru 726/2004.
- 114 Barra minn hekk, l-Artikolu 39(3) tal-Ftehim ADPIC ma għandux bħala għan jew bħala effett li jiddefinixxi l-kunċett ta' "interessi kummerċjali", fis-sens tal-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.

- 115 Barra minn hekk, mis-sentenza appellata ma jirriżultax li l-Qorti Ġenerali tat ir-reponsabbiltà lill-appellanti tal-oneru tal-prova “b’ċertezza assoluta” li d-data ser tintuża b’mod żleali fil-kummerċ.
- 116 Konsegwentement, dan l-argument għandu jiġi miċhud u konsegwentement, it-tieni aggravju kollu kemm hu.

Fuq it-tielet aggravju

L-argumenti tal-partijiet

- 117 Permezz tat-tielet aggravju tagħha, l-appellanti ssostni li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta’ liġi meta ma qisietx li, peress li hija detentrici ta’ ATS kundizzjonali u li għandha regolarment tagħmel talbiet ta’ tiġdid tal-awtorizzazzjoni tagħha, li fil-kuntest tagħhom għandha tippreżenta studji aġġornati tar-rapport inkwistjoni, dan tal-aħħar huwa protett mill-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001. Għalhekk, l-iżvelar ta’ informazzjoni sensittiva jista’ jikkomprometti l-proċess deċizzjonali tal-EMA li jikkonċerna dawn it-talbiet għal tiġdid.
- 118 Hija tirrileva li deċiżjoni ulterjuri li tingħata ATS “kompleta” għandha tiegħu inkunsiderazzjoni l-istudji kollha li tressqu mill-applikant u li l-iżvelar ta’ informazzjoni sensittiva jista’ jikkomprometti l-proċess ta’ għoti ta’ tali ATS.
- 119 Hija tindika li l-iżvelar tar-rapport inkwistjoni matul il-perijodu ta’ esklużività tad-data jikkawża preġudizzju gravi għall-proċess deċizzjonali tal-EMA dwar it-talbiet għal awtorizzazzjoni ta’ prodotti mediċinali ġeneriċi rċevuti matul dan il-perijodu, li jistgħu jkunu bbażati fuq id-data ta’ dan ir-rapport.
- 120 Fl-aħħar nett, l-appellanti takkuża lill-Qorti Ġenerali li bbażat ir-raġunament tagħha relatat mal-kwistjoni dwar jekk ir-rapport ikkontestat huwiex użat fil-kuntest tal-proċess deċizzjonali relatat mal-għoti ta’ ATS kompleta fuq bażi fattwali mhux eżatta fil-punti 101 u 102 tas-sentenza appellata.
- 121 L-EMA tikkunsidra li l-argumenti tal-appellanti għandhom jiġu miċhuda.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

- 122 Permezz tal-argument insostenn tat-tielet aggravju tagħha, l-appellanti tikkunsidra li l-proċess deċizzjonali tal-EMA li jaqa’ tahtu r-rapport inkwistjoni għadu ma ntemmx. B’hekk, hija tinvoka ksur mill-Qorti Ġenerali tal-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001, li jirrigwarda l-aċċess għal dokument relatat ma’ kwistjoni li dwarha istituzzjoni, korp jew organu tal-Unjoni għadu ma ħax deċiżjoni.
- 123 Għandu jiġi rrilevat li l-Qorti Ġenerali kkonstatat ġustament, fil-punt 100 tas-sentenza appellata, li r-rapport inkwistjoni kien intbagħat mill-appellanti lill-EMA fil-kuntest ta’ talba għal ATS għall-prodott mediċinali Translarna li kien diġà magħluq fid-data tat-talba ta’ aċċess għal dan ir-rapport.
- 124 Għalkemm l-appellanti tikkritika lill-Qorti Ġenerali li ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-fatt li r-rapport inkwistjoni kien rilevanti fil-proċess deċizzjonali relatat mat-talbiet ta’ tiġdid annwali tal-ATS kundizzjonali, hija madankollu sostniet dan l-argument fir-rikors tagħha fl-ewwel istanza. Konsegwentement, dan l-argument, invokat għall-ewwel darba fil-kuntest tal-appell quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, għandu jiġi miċhud bħala inammissibbli.

- 125 Fir-rigward tal-iżball ta' liġi li allegatament wettqet il-Qorti Ġenerali billi bbażat ruħha fuq fatti materjalment mhux eżatti sabiex tiċhad, fil-punti 101 u 102 tas-sentenza appellata, l-argument ibbażat fuq ir-rilevanza tar-rapport inkwistjoni fil-kuntest ta' proċedura ta' ATS "kompluta", għandu jittfakkar, minn naħa, li l-Qorti tal-Ġustizzja ma għandhiex kompetenza sabiex tikkonstata l-fatti u, min-naħa l-oħra, li, taħt riżerva tal-każ tal-iżnaturament, l-evalwazzjoni ta' dawn ma tikkostitwixxix kwistjoni ta' liġi sugġetta, bħala tali, għall-istharriġ ta' din tal-aħħar (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-4 ta' Ġunju 2015, Stichting Corporate Europe Observatory vs Il-Kummissjoni, C-399/13 P, mhux ippubblikata, EU:C:2015:360, punt 26).
- 126 Issa, fit-tielet aggravju tagħha, l-appellanti ma tidentifika ebda fatt speċifiku li l-Qorti Ġenerali allegatament żnaturat. Fil-fatt, sa fejn tinvoka l-fatt skont liema d-data tar-rapport inkwistjoni għet miġbura ma' dik ta' test ulterjuri bħala element ta' prova insostenn taż-żamma ta' din, huwa biżżejjed li jiġi rrilevat li din iċ-ċirkustanza ma tipprova bl-ebda mod li r-rapport inkwistjoni ser jintuża fil-kuntest ta' proċess deċiżjonali differenti relatat mal-ghoti ta' ATS kompleta.
- 127 L-appellanti tikkunsidra wkoll li l-Qorti Ġenerali żbaljat meta ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-bżonn li tiġi protetta d-data li tinsab fir-rapport inkwistjoni matul il-perijodu kollu tal-esklużività ta' din id-data, previst fl-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 141/2000. Madankollu, tali argument ma huwiex ta' natura li juri li l-Qorti Ġenerali marret kontra d-dispożizzjonijiet tal-ewwel inciz tal-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001, li jimponi li jiġi rrifjutat l-iżvelar lil terzi ta' dokumenti li jagħmlu parti minn proċess deċiżjonali li kien għadu għaddej fid-data meta d-deċiżjoni dwar it-talba għal aċċess għalihom għet adottata. Fil-fatt, ma jistax jiġi kkunsidrat li proċess deċiżjonali, fis-sens ta' din l-aħħar dispożizzjoni, jkun għadu għaddej matul it-tul tal-perijodu ta' esklużività prevista fl-imsemmi Artikolu 8 tar-Regolament Nru 141/2000.
- 128 Fl-aħħar nett, għalkemm l-appellanti takkuza lill-Qorti Ġenerali li ma evalwatx l-arugment li l-iżvelar tar-rapport inkwistjoni matul il-perijodu ta' esklużività tad-data jippreġudika b'mod gravi l-proċess deċiżjonali tal-eventwali talbiet ta' ATS għal prodotti mediċinali ġeneriċi matul dan il-perijodu, għandu jiġi kkonstatat li hija tirreferi b'hekk għal żewġ proċessi deċiżjonali differenti mill-proċess deċiżjonali li matulu gie prodott dan ir-rapport, li ma huwiex ta' natura li jimmina l-konstatazzjoni magħmula mill-Qorti Ġenerali, fil-punt 100 tas-sentenza appellata, skont liema dan l-aħħar proċess deċiżjonali, jiġifieri l-proċedura ta' ATS kondizzjonali ta' Translarna, kien magħluq fid-data tat-talba għal aċċess għall-imsemmi rapport.
- 129 Konsegwentement, it-tielet aggravju għandu jiġi miċhud.

Fuq ir-raba' u l-hames aggravju

L-argumenti tal-partijiet

- 130 Permezz tar-raba' u tal-hames aggravji tagħha, l-appellanti takkuza lill-Qorti Ġenerali li ma rrispondietx għall-argument tagħha li, peress li l-Artikolu 4(2) u (3) tar-Regolament Nru 1049/2001 kien applikabbli għar-rapport inkwistjoni, l-EMA kellha tibbilanċja l-interessi preżenti sabiex tiddetermina jekk interess pubbliku superjuri kienx jiġġustifika l-iżvelar ta' dan ir-rapport, u tagħti iktar importanza għalhekk il-kunfidenzjalità ta' dan, qabel ma tikkonkludi li ma kienx hemm tali interess pubbliku.
- 131 Hija tirrileva li, fid-deċiżjoni kkontestata, l-EMA bbażat ruħha fuq raġunijiet li jistgħu illegittimament jaqgħu taħt il-kunċett ta' interess pubbliku superjuri, bħall-invokazzjoni tat-thassib ġenerali ta' saħħa pubblika jew paralizi kwazi totali tal-attivitajiet ta' aċċess għad-dokumenti miżmuma minn din l-aġenzija.

132 L-EMA tikkunsidra li l-argumenti tal-appellanti għandhom jiġu miċhuda.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

133 Għandu jiġi rrilevat li, sa fejn, permezz tal-argument tagħha, l-appellanti jsostnu li l-EMA bbażat ruħha fuq raġunijiet li jistgħu illeġittimament jaqgħu taht il-kuncett ta' interess pubbliku, hija ma tikkritika ebda punti mill-motivi tas-sentenza appellata, iżda tillimita ruħha sabiex tikkontesta l-kontenut tad-deċiżjoni kkontestata. Għaldaqstant, dawn l-argumenti għandhom jiġu miċhuda bħala inammissibbli.

134 Għall-bqija, huwa biżżejjed, sabiex jiġu miċhuda dawn l-aggravji, li jiġi kkonstatat li l-Qorti Ġenerali ma wettqitx żball ta' liġi, fil-punt 108 tas-sentenza appellata, meta kkunsidrat li, l-EMA meta kkonkludiet li r-rapport inkwistjoni ma kellux jiġi protett mill-eċċezzjonijiet msemmija fl-Artikolu 4(2) u (3) tar-Regolament Nru 1049/2001, din ma kinitx obligata li tiddetermina jew tevalwa l-interess pubbliku għall-iżvelar ta' dan ir-rapport, u lanqas li tibbilanċja mal-interess tal-appellanti li żzomm l-imsemmi rapport kunfidenzjali.

135 Konsegwentement, ir-raba' u l-ħames aggravju għandhom jiġu miċhuda.

136 Minn dak kollu li jippreċedi jirrizulta li, mingħajr ma hemm bżonn li tingħata deċiżjoni dwar l-għan ta' nuqqas ta' ammissjoni intiż kontra t-talbiet intiżi sabiex l-EMA tintalab tagħmel eżami mill-ġdid tad-deċiżjoni kkontestata, dan l-appell għandu jiġi miċhud.

Fuq l-ispejjeż

137 Skont l-Artikolu 184(2) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja, meta l-appell ma jkunx fondat, il-Qorti tal-Ġustizzja għandha tiddeċiedi dwar l-ispejjeż.

138 Skont l-Artikolu 138(1) tal-istess Regoli, applikabbli għall-proċedura ta' appell skont l-Artikolu 184(1) ta' dawn, il-parti li tiflef għandha tbat i-ispejjeż jekk dawn ikunu ġew mitluba.

139 Peress li l-EMA kienet talbet li l-appellanti tiġi kkundannata għall-ispejjeż u peress li din tal-aħħar tilfet l-aggravji tagħha, hija għandha tiġi kkundannata tbat i-ispejjeż tagħha, dawk sostnuti mill-EMA.

140 Konformement mal-Artikolu 140(3) tar-Regoli tal-Proċedura, applikabbli għall-proċedura ta' appell skont l-Artikolu 184(1) tagħhom, Eucope għandha tbat i-ispejjeż tagħha.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (Ir-Raba' Awla) taqta' u tiddeċiedi:

1) L-appell huwa miċhud.

2) PTC Therapeutics International Ltd hija kkundannata tbat i-ispejjeż tagħha, dawk sostnuti mill-Aġenzija Ewropea għall-Prodotti Mediċinali (EMA).

3) L-European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs għandha tbat i-ispejjeż tagħha.

Firem