



## Jurisprudentie

ARREST VAN HET GERECHT (Tweede kamer)

5 februari 2018\*

„Toegang tot documenten – Verordening (EG) nr. 1049/2001 – Bij het EMA berustende documenten die zijn overgelegd in het kader van een vergunningaanvraag voor het in handel brengen van het diergeneesmiddel Bravecto – Besluit om een derde toegang tot de documenten te verlenen – Uitzondering betreffende de bescherming van de commerciële belangen – Geen algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid”

In zaak T-729/15,

**MSD Animal Health Innovation GmbH**, gevestigd te Schwabenheim (Duitsland),

**Intervet international BV**, gevestigd te Boxmeer (Nederland),

aanvankelijk vertegenwoordigd door P. Bogaert, advocaat, B. Kelly en H. Billson, solicitors, J. Stratford, QC, en C. Thomas, barrister, vervolgens door Bogaert, Kelly, Stratford en Thomas,

verzoeksters,

tegen

**Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)**, vertegenwoordigd door T. Jabłoński, A. Spina, S. Marino, A. Rusanov en N. Rampal Olmedo als gemachtigden,

verweerder,

betreffende een verzoek krachtens artikel 263 VWEU strekkende tot nietigverklaring van besluit EMA/785809/2015 van het EMA van 25 november 2015, waarbij aan een derde krachtens verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB 2001, L 145, blz. 43) toegang is verleend tot documenten die informatie bevatten die is overgelegd in het kader van een vergunningaanvraag voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel Bravecto,

wijst

HET GERECHT (Tweede kamer),

samengesteld als volgt: M. Prek (rapporteur), president, E. Buttigieg en B. Berke, rechters,

griffier: S. Spyropoulos, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 16 mei 2017,

\* Procestaal: Engels.

het navolgende

## Arrest

### Aan het geding ten grondslag liggende feiten

- 1 Verzoeksters, MSD Animal Health Innovation GmbH (hierna: „MSD”) en Intervet international BV (hierna: „Intervet”), maken beide deel uit van het concern Merck, wereldwijd marktleider in de gezondheidszorg.
- 2 In november 2012 heeft Intervet een aanvraag ingediend voor een vergunning voor het in de handel brengen (vhb) van Bravecto, een diergeneesmiddel dat wordt gebruikt in de behandeling van teken- en vlooieninfestaties bij honden. MSD is de promotor van vijf toxicologische tests die in de vorm van gedetailleerde niet-klinische onderzoeksrapporten bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) zijn ingediend in het kader van het dossier van de vhb-aanvraag voor Bravecto.
- 3 Op 11 februari 2014 heeft de Europese Commissie de vhb afgegeven voor de kauwtabletten van Bravecto met verschillende doseringen bestemd voor honden in verschillende gewichtsklassen. Bravecto is dus toegestaan voor de behandeling van teken- en vlooieninfestaties bij honden.
- 4 Bij e-mail van 24 augustus 2015 heeft het EMA verzoeksters ervan in kennis gesteld dat het een verzoek van een derde had ontvangen om krachtens verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB 2001, L 145, blz. 43), om toegang te krijgen tot de vijf toxicologische testrapporten in het dossier inzake Bravecto. Aangezien het EMA voornemens was de inhoud van drie van deze vijf rapporten openbaar te maken, heeft het verzoeksters verzocht hem hun voorstellen voor weglatingen mee te delen met het oog op de openbaarmaking van deze drie rapporten, samengebracht onder benaming „onderzoeksrapporten van groep 1”, te weten het onderzoek met referentienummer C45151 op ratten naar dermale toxiciteit, het onderzoek met referentienummer C88913 op ratten naar dermale toxiciteit en het onderzoek met referentienummer C45162 op ratten naar orale toxiciteit (hierna samen: „onderzoeksrapporten van groep 1”).
- 5 Bij brief van 8 september 2015 hebben verzoeksters meegedeeld dat zij de informatie in de onderzoeksrapporten van groep 1 hadden aangeduid die zij als vertrouwelijk beschouwden en hebben zij, als bijlage, die rapporten meegezonden waarin de gedeelten zijn onderlijnd waarvoor zij vertrouwelijkheid opeisten.
- 6 Bij besluit EMA/671379/2015 van 9 oktober 2015 (hierna: „besluit van 9 oktober 2015”) heeft het EMA verzoeksters te kennen gegeven dat het bepaalde voorstellen van het onleesbaar maken aanvaardde – te weten het concentratiebereik van de werkzame stof, de details van de in de analytische tests gehanteerde interne referentienorm, en de verwijzingen naar toekomstige ontwikkelingsprojecten – en dat het andere afwees.
- 7 Bij e-mail van 19 oktober 2015 hebben verzoeksters bevestigd dat het EMA bij het besluit van 9 oktober 2015 in feite hun voorstel tot niet-openbaarmaking voor het merendeel de informatie die zij vertrouwelijk achtten, had afgewezen. Zij hebben erop gewezen dat voor elk onderzoeksrapport van groep 1 een vermoeden van vertrouwelijkheid gold.

- 8 Op 28 oktober 2015 hebben het EMA en verzoeksters met elkaar gesproken via een teleconferentie. Verzoeksters hebben toen gepreciseerd waarom zij meenden dat de informatie die zij hadden aangewezen vertrouwelijk moest blijven. Het EMA heeft het standpunt herhaald dat het in het besluit van 9 oktober 2015 had ingenomen.
- 9 Bij brief van 3 november 2015 hebben verzoeksters beklemtoond dat het vermoeden van vertrouwelijkheid gold voor de onderzoeksrapporten van groep 1 en dat zij louter subsidiair specifieke weglatingen in de onderzoeksrapporten, met de rechtvaardiging ervoor, hadden voorgesteld.
- 10 Bij brief van 25 november 2015 (hierna: „bestreden besluit”) heeft het EMA, ten eerste, erop gewezen dat dit besluit in de plaats kwam van dat van 9 oktober 2015. Ten tweede heeft het EMA beklemtoond dat het bij zijn in dat besluit tot uiting gebrachte standpunt bleef en heeft het zijn besluit tot openbaarmaking van de documenten die zijns inziens niet vertrouwelijk van aard waren, bevestigd. Bij het bestreden besluit waren twee verklarende tabellen gevoegd met de bijgewerkte gronden van verzoeksters en de bijgewerkte antwoorden van het EMA.

### **Procedure en conclusies van partijen**

- 11 Op 17 december 2015 hebben verzoeksters het onderhavige beroep ingesteld. Bij afzonderlijke akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op dezelfde dag, hebben zij krachtens artikel 278 VWEU een verzoek in kort geding ingediend, waarmee zij om de opschorting van de tenuitvoerlegging van het bestreden besluit hebben verzocht.
- 12 Bij beschikking van 20 juli 2016, MSD Animal Health Innovation en Intervet international/EMA (T-729/15 R, niet gepubliceerd, EU:T:2016:435), heeft de president van het Gerecht de tenuitvoerlegging van het bestreden besluit opgeschort.
- 13 Verzoeksters verzoeken het Gerecht:
  - het bestreden besluit nietig te verklaren;
  - het EMA te verwijzen in de kosten.
- 14 EMA verzoekt het Gerecht:
  - het beroep te verwerpen;
  - verzoeksters te verwijzen in de kosten.

### ***In rechte***

- 15 In het bestreden besluit heeft het EMA er allereerst op gewezen dat de rapporten waarop het verzoek om toegang tot documenten betrekking heeft en die in het bestreden besluit aan de orde zijn, de onderzoeksrapporten van groep 1 zijn.
- 16 Na te hebben gepreciseerd dat het bestreden besluit het besluit van 9 oktober 2015 nietig verklaarde en ervoor in de plaats kwam, heeft het EMA in herinnering gebracht dat het een extra termijn had toegekend om MSD in staat te stellen andere argumenten aan te voeren teneinde de vertrouwelijke aard te bewijzen van de documenten ten aanzien waarvan het EMA meende dat openbaarmaking ervan de lopende en toekomstige besluitvormingsprocessen van het EMA niet ernstig zou ondermijnen en evenmin afbreuk zou doen aan de concurrentiepositie en het economisch belang van verzoeksters. Het wijst erop dat het de extra argumenten die bij haar zijn ingediend op 3 november

2015 heeft onderzocht en akkoord is gegaan met de gegevens over het concentratiebereik van de werkzame stof, over de details van de in de analytische tests gehanteerde interne referentienorm en over een verzoek tot vaststelling van de grenswaarden voor residuen. Het EMA heeft daarentegen geweigerd andere gegevens weg te laten en heeft in dit verband verwezen naar drie tabellen die voor elk van de onderzoeken zijn opgesteld, met respectievelijk 64, 72 en 48 bladzijden. De tabellen in de bijlage bij het bestreden besluit bevatten aldus de gedetailleerde rechtvaardigingen voor zijn weigering.

- 17 Tot staving van hun beroep voeren verzoeksters vijf middelen aan, gebaseerd, het eerste, op bescherming van de onderzoeksrapporten van groep 1 door artikel 4, lid 2 of lid 3, van verordening nr. 1049/2001 uit hoofde van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid, het tweede, op bescherming van deze onderzoeksrapporten door artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 als commercieel vertrouwelijke informatie, het derde, op bescherming van die onderzoeksrapporten door artikel 4, lid 3, van verordening nr. 1049/2001 tegen ondermijning van het besluitvormingsproces, het vierde, op het ontbreken van een belangenafweging, en het vijfde, op een inadequate afweging van de belangen.

***Eerste middel: bescherming van de onderzoeksrapporten van groep 1 door artikel 4, lid 2 of lid 3, van verordening nr. 1049/2001 uit hoofde van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid***

- 18 In het kader van het eerste middel betogen verzoeksters in wezen dat er een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid van de in het kader van de vhb-procedure voor een geneesmiddel overgelegde stukken bestaat. Zij voeren daartoe de volgende argumenten aan:

- in de sectorale regeling inzake geneesmiddelen heeft de wetgever voorzien in een specifieke openbaarmakingsregeling die voorrang heeft boven de regeling inzake de toegang tot documenten in verordening nr. 1049/2001. Volgens die regeling worden de in het kader van de vhb-procedure voor een geneesmiddel overgelegde stukken voor de toepassing van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 beschermd door een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid;
- het is overigens de kern van het vhb-stelsel dat de als stukken van het dossier overgelegde documenten, en in het bijzonder klinische en niet-klinische onderzoeken, worden beschermd door het algemene vermoeden van vertrouwelijkheid dat is vervat in artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001;
- het bestaan van dit vermoeden wordt gesteund door de uitlegging van verordening nr. 1049/2001 en van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB 2004, L 136, blz. 1), in het licht van de vereisten die zijn gesteld in de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van intellectuele eigendom (TRIPs) van 15 april 1994 (PB 1994, L 336, blz. 214; hierna: „TRIPs-overeenkomst”), en met name in artikel 39, lid 3, daarvan;
- het algemene vermoeden van vertrouwelijkheid moet gelden voor de gehele duur en tot na de periode van exclusiviteit van de commerciële gegevens en mag niet komen te vervallen na de vaststelling van het vhb-besluit. Elke andere uitlegging zou onverenigbaar zijn met de nuttige werking van verordening nr. 726/2004;
- hoe dan ook moeten de rapporten worden aangenomen vertrouwelijk te zijn ten minste tot het einde van de voorgenomen besluitvormingsprocessen;
- overeenkomstig de rechtspraak behoren de onderzoeksrapporten van groep 1 alle tot dezelfde categorie documenten en moet daarvoor het algemene vermoeden van vertrouwelijkheid gelden teneinde de doelen van de vhb-procedure te waarborgen en de integriteit van het verloop van de

bilaterale procedure te bewaren door inmenging van derden te beperken. Bovendien moet voor de onderzoeksrapporten van groep 1 een hoger niveau van bescherming gelden dan voor de rapporten van het geneesmiddelencomité, want deze zijn opgesteld door verzoeksters en niet door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (hierna: „CVMP”).

- het EMA heeft niet toereikend gemotiveerd waarom de openbaarmaking van de fragmenten in de onderzoeksrapporten van groep 1 gerechtvaardigd was in afwijking van het algemene vermoeden van vertrouwelijkheid. Het EMA is juist zonder de geringste motivering uitgegaan van een onweerlegbaar vermoeden dat alle informatie in verband met de betrokken vhb openbaar kon worden gemaakt en heeft daarmee het beleid van niet-openbaarmaking dat het tot in 2010 volgde, in twijfel getrokken.

19 Het EMA bestrijdt deze argumenten.

20 Met dit middel betogen verzoeksters in wezen dat de voor bepaalde categorieën geldende algemene aannames van vertrouwelijkheid die de weigering van toegang rechtvaardigen, tevens betrekking hadden op de onderzoeksrapporten van groep 1 die zijn ingediend in het kader van de in de verordeningen nr. 141/2000 en nr. 726/2004 voorziene vhb-procedure voor Bravecto, en dat bijgevolg de openbaarmaking van deze documenten in beginsel afbreuk zou doen aan de commerciële belangen. Het algemene vermoeden van vertrouwelijkheid waarop verzoeksters zich beroepen, berust aldus op de uitzondering in artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 inzake de bescherming van hun commerciële belangen.

21 Voordat deze vraag kan worden onderzocht, moet eraan worden herinnerd dat volgens artikel 2, lid 3, van verordening nr. 1049/2001 de bepalingen betreffende de toegang van het publiek tot de documenten van het EMA van toepassing zijn op alle bij dit agentschap berustende documenten, dit wil zeggen documenten die door dat agentschap zijn opgesteld of ontvangen en zich in zijn bezit bevinden, op al zijn werkterreinen. Voorts strekt die verordening er weliswaar toe om het publiek een zo ruim mogelijk recht op toegang tot de documenten van de instellingen van de Unie te verlenen, doch dat recht is niettemin enigszins begrensd om redenen van openbaar of particulier belang (arrest van 27 februari 2014, Commissie/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punt 85).

22 Tevens heeft het Hof erkend dat de betrokken instellingen en agentschappen zich op algemene aannames kunnen baseren die gelden voor bepaalde categorieën documenten, daar vergelijkbare overwegingen van algemene aard kunnen gelden voor verzoeken om openbaarmaking met betrekking tot documenten van gelijke aard (arrest van 1 juli 2008, Zweden en Turco/Raad, C-39/05 P en C-52/05 P, EU:C:2008:374, punt 50). Het bestaan van een dergelijke aanname sluit niet uit dat de belanghebbende het recht heeft om aan te tonen dat een bepaald document waarvan openbaarmaking is gevraagd, niet onder die aanname valt (arrest van 21 september 2010, Zweden e.a./API en Commissie, C-514/07 P, C-528/07 P en C-532/07 P, EU:C:2010:541, punt 103).

23 Evenwel moet worden beklemtoond dat het bestaan van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid van bepaalde categorieën documenten een uitzondering vormt op de bij verordening nr. 1049/2001 aan de betrokken instelling opgelegde verplichting om elk van de documenten waarop een verzoek om toegang betrekking heeft, concreet en individueel te onderzoeken, teneinde na te gaan of zij onder een van de uitzonderingen in met name artikel 4, lid 2, van die verordening vallen. Net zoals de rechtspraak gebiedt dat de in bovengenoemde bepaling bedoelde uitzonderingen op de openbaarmaking strikt moeten worden uitgelegd en toegepast omdat daarmee wordt afgeweken van het beginsel van de ruimst mogelijke toegang van het publiek tot bij de instellingen van de Unie berustende documenten (zie in die zin arresten van 21 juli 2011, Zweden/MyTravel en Commissie, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punt 75, en 3 juli 2014, Raad/in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punt 48), moeten ook de erkenning en de toepassing van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid strikt worden opgevat (zie in die zin arrest van 16 juli 2015, ClientEarth/Commissie, C-612/13 P, EU:C:2015:486, punt 81).



- 24 De Unierechter heeft derhalve in verschillende arresten bepaalde criteria ontwikkeld voor de erkenning van een dergelijk vermoeden, naargelang van het type geding.
- 25 Ten eerste blijkt uit de verschillende arresten van het Hof dat, wil een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid geldig kunnen worden tegengeworpen aan de persoon die op basis van verordening nr. 1049/2001 om toegang tot documenten verzoekt, daartoe vereist is dat de gevraagde documenten tot een zelfde categorie documenten behoren of van gelijke aard zijn (zie in die zin arresten van 1 juli 2008, Zweden en Turco/Raad, C-39/05 P en C-52/05 P, EU:C:2008:374, punt 50, en 17 oktober 2013, Raad/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, punt 72).
- 26 Ten tweede is de toepassing van algemene aannames in wezen geboden wegens de dwingende noodzaak om de correcte werking van de betrokken procedures te verzekeren en te garanderen dat de doelstellingen ervan niet worden ondermijnd. Zo kan de erkenning van een algemene aanname worden gebaseerd op de onverenigbaarheid van toegang tot documenten van bepaalde procedures met het goede verloop ervan en op de dreigende ondermijning ervan, met dien verstande dat de algemene aannames de integriteit van het verloop van de procedure kunnen beschermen door de inmenging van derden te beperken (zie in die zin conclusie van advocaat-generaal Wathelet in de gevoegde zaken LPN en Finland/Commissie, C-514/11 P en C-605/11 P, EU:C:2013:528, punten 66, 68, 74 en 76).
- 27 In die zin heeft het Gerecht bijvoorbeeld geoordeeld dat zolang in de precontentieuze fase van een in het kader van een EU-pilot-procedure verricht onderzoek het gevaar bestond dat de aard van de niet-nakomingsprocedure wordt aangetast, het verloop ervan wordt gewijzigd en het doel van die procedure wordt ondermijnd, het gerechtvaardigd was om voor de documenten die tussen de Commissie en de betrokken lidstaat werden overgelegd, het algemene vermoeden van vertrouwelijkheid te hanteren (zie in die zin arrest van 25 september 2014, Spirlea/Commissie, T-306/12, EU:T:2014:816, punten 57-63).
- 28 Voorts had in alle zaken die hebben geleid tot beslissingen waarbij algemene aannames van vertrouwelijkheid zijn ingesteld, de betrokken weigering van de toegang betrekking op een samenstel van documenten die duidelijk waren afgebakend doordat zij allemaal behoorden tot het dossier van een lopende administratieve of gerechtelijke procedure (zie in die zin arresten van 28 juni 2012, Commissie/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punt 128; 14 november 2013, LPN en Finland/Commissie, C-514/11 P en C-605/11 P, EU:C:2013:738, punten 49 en 50, en 27 februari 2014, Commissie/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punten 69 en 70).
- 29 Ten slotte is de Unierechter van oordeel dat de toepassing van specifieke voorschriften die zijn vastgesteld in een juridische handeling betreffende een procedure bij een instelling van de Unie ten behoeve waarvan de gevraagde documenten zijn overgelegd, een van de criteria is die de erkenning van een algemene aanname kunnen rechtvaardigen (zie in die zin arrest van 11 juni 2015, McCullough/Cedefop, T-496/13, niet gepubliceerd, EU:T:2015:374, punt 91, en conclusie van advocaat-generaal Cruz Villalón in de zaak Raad/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:325, punt 75). De in artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 vastgestelde uitzonderingen op het recht van toegang tot documenten kunnen dus niet worden uitgelegd zonder dat rekening wordt gehouden met de voor de toegang tot die documenten geldende specifieke voorschriften waarin de betrokken regelingen voorzien.
- 30 Het is in die zin dat het Hof, in het kader van een procedure op grond van artikel 101 VWEU, erop heeft gewezen dat sommige bepalingen van verordening (EG) nr. 1/2003 van de Raad van 16 december 2002 betreffende de uitvoering van de mededingingsregels van de artikelen [101] en [102 VWEU] (PB 2003, L 1, blz. 1), en van verordening (EG) nr. 773/2004 van de Commissie van 7 april 2004 betreffende procedures van de Commissie op grond van de artikelen [101] en [102 VWEU] (PB 2004, L 123, blz. 18), het gebruik van in het dossier betreffende die procedure opgenomen documenten restrictief regelen, aangezien die verordeningen bepalen dat de partijen in een procedure tot toepassing van artikel 101 VWEU niet over een onbeperkt recht van toegang tot de documenten

in het dossier van de Commissie beschikken en dat derden, met uitzondering van de indieners van de klachten, in het kader van een dergelijke procedure geen recht van toegang tot de documenten in het dossier van de Commissie hebben. Het Hof heeft geoordeeld dat het verlenen van een veralgemeende toegang op basis van verordening nr. 1049/2001 tot de stukken in een dossier betreffende de toepassing van artikel 101 VWEU afbreuk kan doen aan het evenwicht dat de wetgever in de verordeningen nr. 1/2003 en nr. 773/2004 heeft willen verzekeren tussen enerzijds de verplichting voor de betrokken ondernemingen om de Commissie op de hoogte te brengen van mogelijkerwijs gevoelige commerciële gegevens teneinde deze instelling in staat te stellen om een kartel op te sporen en de verenigbaarheid daarvan met dat artikel na te gaan, en anderzijds de waarborg van verhoogde bescherming die het beroeps- en het zakengeheim bieden met betrekking tot de gegevens die aan de Commissie worden overgelegd. Het Hof heeft hieruit afgeleid dat de Commissie voor de toepassing van de uitzonderingen in artikel 4, lid 2, eerste en derde streepje, van verordening nr. 1049/2001 gerechtigd was, zonder concreet en individueel onderzoek van elk van de documenten in een dossier betreffende een procedure tot toepassing van artikel 101 VWEU, aan te nemen dat openbaarmaking van deze documenten in beginsel de bescherming van de commerciële belangen van de bij die procedure betrokken ondernemingen zou ondermijnen (zie in die zin arrest van 27 februari 2014, Commissie/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punten 86, 87, 90 en 93).

- 31 Eveneens op basis van dat criterium heeft het Gerecht daarentegen geoordeeld dat uit de bepalingen van verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie, alsmede richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB 2006, L 396, blz. 1), geen algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid voortvloeit, omdat die verordening geen restrictieve regeling bevat van het gebruik van de documenten die zijn opgenomen in het dossier betreffende een vergunningprocedure voor het gebruik van een chemische stof, in tegenstelling tot de situaties waarvoor het Hof en het Gerecht hebben aanvaard dat de algemene aannames om toegang tot de documenten te weigeren van toepassing zijn (zie in die zin arrest van 13 januari 2017, Deza/ECHA, T-189/14, EU:T:2017:4, punt 39).
- 32 In casu houden de litigieuze documenten geen verband met een lopende administratieve of gerechtelijke procedure en openbaarmaking ervan kan geen afbreuk doen aan de vhb-procedure, omdat de vhb voor Bravecto op 11 februari 2014 is verstrekt en het verzoek om toegang tot de litigieuze documenten pas op 24 augustus 2015 is ingediend. Dus gesteld al dat de in de punten 26 en 27 hierboven aangehaalde rechtspraak, volgens welke de toepassing van een algemene aanname gerechtvaardigd zou kunnen zijn door de dwingende noodzaak om de correcte werking van de betrokken procedures te verzekeren, van toepassing is in het kader van een vhb-procedure, kan de openbaarmaking van de litigieuze documenten die procedure niet aantasten, omdat de procedure was beëindigd voordat het verzoek van een derde om toegang tot de litigieuze documenten werd ingediend.
- 33 Anders dan in de situaties waarvoor het Hof en het Gerecht hebben aanvaard dat de algemene aannames om toegang tot de documenten te weigeren van toepassing waren, bevat verordening nr. 726/2004 geen restrictieve regeling van het gebruik van de documenten die zijn opgenomen in het dossier betreffende een vhb-procedure voor een geneesmiddel. Zij voorziet dus niet in een beperking van de toegang tot het dossier tot de „betrokken partijen” of tot de „indieners van de klachten”.
- 34 Verordening nr. 726/2004 bepaalt in artikel 73 uitdrukkelijk dat verordening nr. 1049/2001 van toepassing is op de documenten die bij het EMA berusten en dat de raad van bestuur de toepassingsbepalingen van verordening nr. 1049/2001 vaststelt. Geen enkele andere bepaling van

verordening nr. 726/2004 kan aldus worden uitgelegd dat daaruit de bedoeling van de Uniewetgever blijkt om een stelsel van beperkte toegang tot de documenten in te stellen middels een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid ervan.

- 35 Artikel 11, artikel 13, lid 3, artikel 36, artikel 38, lid 3, en artikel 57, leden 1 en 2, van verordening nr. 726/2004 verplichten het EMA immers tot openbaarmaking van drie documenten, te weten het European Public Assessment Report (hierna: „EPAR”), een samenvatting van de kenmerken van de betrokken geneesmiddelen en de voor de gebruiker bestemde bijsluiter, na weglating van alle gegevens van commercieel vertrouwelijke aard. Deze bepalingen noemen de minimuminformatie, middels de drie bovenvermelde documenten, die het EMA proactief ter beschikking van het publiek moet stellen. Het doel van de Uniewetgever is, ten eerste, voor gezondheidswerkers zo begrijpelijk mogelijk de kenmerken van het betrokken geneesmiddel en de wijze waarop het aan patiënten moet worden voorgeschreven aan te duiden en, ten tweede, het niet-professionele publiek in begrijpelijke taal te informeren over de beste wijze van gebruik van het geneesmiddel en over de werking ervan. Dit stelsel van proactieve openbaarmaking van een minimum aan informatie vormt dus geen specifieke regeling inzake de toegang tot documenten die in zin die zou moeten worden uitgelegd dat alle gegevens en informatie die niet in de drie bovengenoemde documenten staan, worden vermoed vertrouwelijk te zijn.
- 36 De artikelen 11, 12 en 36 en artikel 37, lid 3, van verordening nr. 726/2004 geven tevens uiting aan de wil van de wetgever dat de vhb-procedure transparant is, zelfs indien deze niet tot een besluit leidt of uitmondt in een besluit tot weigering om de vhb te verlenen. Volgens deze bepalingen moet immers zowel de informatie over een vhb-aanvraag die de aanvrager heeft ingetrokken voordat daarover door het EMA advies was uitgebracht, als de informatie over een geweigerde vhb-aanvraag toegankelijk worden gemaakt voor het publiek.
- 37 Daaruit volgt dat het beginsel met het meeste gewicht in de verordeningen nr. 726/2004 en nr. 1049/2001 het beginsel van toegang van het publiek tot informatie is en dat de uitzonderingen op dat beginsel die zijn welke zijn genoemd in artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001, waaronder de uitzondering voor vertrouwelijke commerciële gegevens. Gelet op het in punt 23 hierboven in herinnering gebrachte vereiste van strikte uitlegging, moet worden vastgesteld dat de Uniewetgever niet heeft voorzien in een specifieke regeling inzake de toegang tot documenten en in die zin geen algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid ten aanzien van de onderzoeksrapporten van groep 1 heeft ingesteld.
- 38 Rekening gehouden met voorgaande moet worden vastgesteld dat er ten aanzien van de documenten en de rapporten in een vhb-dossier geen algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid bestaat dat zou voortvloeien uit de toepassing van de bepalingen van de verordeningen nr. 1049/2001 en nr. 726/2004, in onderlinge samenhang gelezen. Na het einde van de vhb-procedure voor een geneesmiddel kan dus niet worden aangenomen dat voor de documenten in het administratieve dossier, daaronder begrepen rapporten over veiligheidsonderzoeken, een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid geldt om de impliciete reden dat zij, principieel en volledig, klaarblijkelijk zouden worden gedekt door de uitzondering inzake de bescherming van de commerciële belangen van de aanvragers van vhb's. Het EMA dient dus met een concreet en daadwerkelijk onderzoek van elk document van het administratieve dossier na te gaan of het met name onder de geheimhouding van commerciële gegevens valt in de zin van artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001.
- 39 Daarbij komt bovendien dat het EMA overeenkomstig artikel 73 van verordening nr. 726/2004 uitvoeringsbepalingen voor verordening nr. 1049/2001 heeft vastgesteld. Teneinde zijn beleid inzake de toegang tot documenten te versterken, heeft het EMA op 30 november 2010 verder document EMA/110196/2006, met het opschrift „[EMA] policy on access to documents (related to medicinal products for human and veterinary use)” vastgesteld. Daarin wordt beklemtoond dat, terwijl adequate bescherming wordt geboden van vertrouwelijke commerciële gegevens, persoonsgegevens en van



andere specifieke belangen, de toegang tot een document alleen wordt geweigerd wanneer een van de in artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 genoemde uitzonderingen wordt geacht toepassing te vinden.

- 40 Tevens moet worden opgemerkt dat het EMA op basis van zijn beleid inzake de toegang tot documenten, document EMA/127362/2006 heeft opgesteld, waarin het resultaat staat van zijn beleid inzake de toegang tot documenten betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Dit document bevat een tabel met resultaten die geleidelijk aan wordt aangevuld op basis van de door het EMA verworven ervaring op het gebied van verzoeken om toegang tot documenten. Deze tabel is aangevuld met, ten eerste, document EMA/484118/2010 inzake aanbevelingen van de hoofden van geneesmiddelenagentschappen over transparantie, en, ten tweede, de gemeenschappelijke richtsnoeren van het EMA en de hoofden van de geneesmiddelenagentschappen over de bepaling wat in het kader van de vhb-procedure vertrouwelijke commerciële informatie en persoonsgegevens zijn die openbaar kunnen worden gemaakt zodra een besluit is vastgesteld. Uit deze tabel blijkt dat het EMA met betrekking tot de dossiers van aanvragers van een vergunning meent dat zodra de vhb-procedure voor een geneesmiddel is beëindigd en na raadpleging van de rechthebbende van deze documenten, zij in beginsel toegankelijk zijn.
- 41 Daaruit volgt dat het middel dat is gebaseerd op het bestaan van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid van de litigieuze gegevens hoe dan ook moet worden afgewezen.
- 42 Geen van verzoeksters' argumenten kan afdoen aan deze slotsom.
- 43 Ten eerste is het feit dat de onderzoeksrapporten van groep 1 door verzoeksters zijn opgesteld en niet afkomstig zijn uit een beoordelingsrapport van het CVMP op basis van door de aanvrager van de vhb overgelegde gegevens, op zich geen grond die rechtvaardigt dat voor deze rapporten een hoger niveau van bescherming dient te gelden. De vraag of de betrokken informatie al dan niet commercieel vertrouwelijk is, is immers de doorslaggevende factor, ongeacht of deze informatie door het CVMP is opgenomen in zijn beoordelingsrapport dan wel rechtstreeks afkomstig is van de houder van de vhb. In deze context moet worden opgemerkt dat het enkele feit dat de gegevens in de onderzoeksrapporten van groep 1 alle tot dezelfde categorie documenten behoren, niet volstaat om aan te nemen dat daarvoor het algemene vermoeden van vertrouwelijkheid geldt.
- 44 Ten tweede stellen verzoeksters, zonder succes, dat het de essentie van het vhb-stelsel is dat alle als stukken van het dossier van de vhb-aanvraag overgelegde documenten, en met name de klinische en niet-klinische onderzoeken, worden beschermd door het algemene vermoeden van vertrouwelijkheid als geformuleerd in artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001, en dat in de rechtspraak van de kortgedingrechter en in het arrest van 23 januari 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), ook deze benadering wordt gevolgd. Om te beginnen is deze stelling geenszins gestaafd. Vervolgens is het niet vanzelfsprekend dat de klinische en niet-klinische onderzoeken als zodanig vertrouwelijk zijn. Deze kunnen immers louter beantwoorden aan een door het EMA voorgeschreven regelingsschema en bevatten niet noodzakelijkerwijs een innoverend bestanddeel. Voorts moet worden beklemtoond dat de transparantie van de door het EMA gevolgde procedure en de mogelijkheid om toegang te krijgen tot door de deskundigen van dit agentschap voor het opstellen van hun wetenschappelijke beoordeling gebruikte documenten bijdragen tot een grotere legitimiteit van deze autoriteit in de ogen van de adressaten van haar handelingen en tot meer vertrouwen van hen in die autoriteit alsook tot een grotere verantwoording van die autoriteit ten opzichte van de burgers binnen een democratisch systeem (zie naar analogie arrest van 16 juli 2015, ClientEarth en PAN Europe/EFSA, C-615/13 P, EU:C:2015:489, punt 56). Ten slotte kan uit het arrest van 23 januari 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), en de beschikkingen van 25 april 2013, AbbVie/EMA (T-44/13 R, niet gepubliceerd, EU:T:2013:221), en 1 september 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), waarop verzoeksters zich beroepen, geen erkenning worden afgeleid van het bestaan van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid van de onderzoeksrapporten van groep 1. Zoals het EMA terecht benadrukt, kan een dergelijke slotsom niet uit de beschikkingen van de kortgedingrechter worden

afgeleid. Wat het arrest van 23 januari 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), betreft, naast het feit dat het vóór de vaststelling van verordening nr. 1049/2001 is geweest, blijkt uit dat arrest niet dat het Hof zou hebben bevestigd dat alle gegevens in een vhb vertrouwelijk zijn.

- 45 Ten derde kan het argument dat het algemene vermoeden van vertrouwelijkheid van de onderzoeksrapporten van groep 1 noodzakelijk is om de doelen van de vhb-procedure te waarborgen en de integriteit van het verloop van de bilaterale procedure te bewaren, niet slagen. In casu moet worden vastgesteld, allereerst, dat de onderzoeksrapporten van groep 1 zijn in gediend en beoordeeld in het kader van de vhb-aanvraag voor Bravecto, vervolgens, dat het EMA verzoeksters de vhb voor dat geneesmiddel heeft verleend voor een bepaalde therapeutische indicatie en, ten slotte, dat de procedure voor de verlening van de vhb voor Bravecto was beëindigd toen door een derde het verzoek om toegang tot die rapporten werd ingediend.
- 46 In deze context betogen verzoeksters dat, teneinde de nuttige werking van verordening nr. 726/2004 te verzekeren, het algemene vermoeden van vertrouwelijkheid gedurende de gehele periode van exclusiviteit van de commerciële gegevens en zelfs nog daarna van toepassing moet zijn en niet moet komen te vervallen na de vaststelling van het vhb-besluit. Zij betogen dat andere gegevens opnieuw zouden kunnen worden gebruikt in het kader van nieuwe vhb-aanvragen. Deze argumenten moeten worden afgewezen. Dat de gegevens opnieuw kunnen worden gebruikt, vormt immers op zich geen grond op basis waarvan kan worden aangenomen dat die informatie vertrouwelijk is of het besluitvormingsproces kan ondermijnen in de zin van artikel 4, lid 3, van verordening nr. 1049/2001. Blijkens het bestreden besluit kunnen alleen de onderdelen in de onderzoeksrapporten van groep 1 die geen verband houden met een reeds goedgekeurde indicatie, die details onthullen die specifiek zijn voor de lopende aanvraag of voor toekomstige ontwikkelingsprojecten en die niet in een voor het publiek toegankelijk document (zoals het EPAR) staan, worden aangemerkt als vertrouwelijke commerciële informatie. Het EMA kan dus niet de toegang weigeren tot de onderdelen in de onderzoeksrapporten van groep 1 die geen betrekking hebben op deze drie bovengenoemde soorten gegevens. In die zin moet worden beklemtoond dat er in het bestreden besluit op is gewezen dat de verwijzingen in de onderzoeksrapporten van groep 1 naar enig toekomstig ontwikkelingsproject van verzoeksters zijn weggelaten en dat deze informatie „geen enkel detail onthult over de thans lopende aanvraag voor de toevoeging van een nieuwe farmaceutische vorm”. Deze overwegingen zijn door verzoeksters overigens niet in twijfel getrokken.
- 47 Ten vierde moet het argument worden onderzocht dat de uitlegging van de verordeningen nr. 1049/2001 en nr. 726/2004 in het licht van de in de TRIPs-overeenkomst, gestelde vereisten, met name in artikel 39, leden 2 en 3, ervan, het EMA tot slotsom had moeten brengen dat voor de onderzoeksrapporten van groep 1 een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid gold.
- 48 Beklemtoond moet worden dat hoewel artikel 39, leden 2 en 3, van de TRIPs-overeenkomst, waarnaar verzoeksters verwijzen, niet als zodanig kan worden aangevoerd om het bestreden besluit ongeldig te laten verklaren, de verordeningen nr. 1049/2001 en nr. 726/2004 niettemin zodanig moeten worden uitgelegd dat de overeenstemming ervan met de inhoud van die bepaling wordt verzekerd. De bepalingen van de TRIPs-overeenkomst, die een onderdeel vormt van de WTO-akkoorden die zijn ondertekend door de Europese Gemeenschap en vervolgens zijn goedgekeurd bij besluit 94/800/EG van de Raad van 22 december 1994 betreffende de sluiting, namens de Europese Gemeenschap voor wat betreft de onder haar bevoegdheid vallende aangelegenheden, van de uit de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguayronde (1986-1994) voortvloeiende overeenkomsten (PB 1994, L 336, blz. 1), maken immers integrerend deel uit van de rechtsorde van de Unie. Wanneer op een gebied waarop de TRIPs-overeenkomst betrekking heeft, Unieregelgeving bestaat, is het Unierecht van toepassing, wat inhoudt dat zo veel mogelijk een met de TRIPs-overeenkomst overeenstemmende uitlegging dient te worden gegeven, zonder dat evenwel aan de betrokken bepaling van deze overeenkomst rechtstreekse werking kan worden verleend (zie arrest van 11 september 2007, Merck Généricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, punt 35 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

- 49 Volgens artikel 39, lid 2, van de TRIPs-overeenkomst wordt informatie die handelswaarde bezit, beschermd tegen gebruik en openbaarmaking ervan door derden indien deze informatie geheim is in die zin dat zij, globaal dan wel in de juiste samenstelling en ordening van de bestanddelen, niet algemeen bekend is bij of gemakkelijk toegankelijk is voor personen binnen de kringen die zich gewoonlijk bezighouden met het desbetreffende soort informatie. Lid 3 van dat artikel verplicht de leden om niet openbaar gemaakte test- of andere gegevens te beschermen tegen oneerlijk commercieel gebruik, indien zij als voorwaarde voor goedkeuring van het op de markt brengen van farmaceutische producten die nieuwe chemische eenheden bevatten, de overlegging van die gegevens vereisen, waarvan de opstelling een aanmerkelijke inspanning vergt.
- 50 Artikel 39, leden 2 en 3, van de TRIPs-overeenkomst kan evenwel niet impliceren dat de aan intellectuele-eigendomsrechten verleende bescherming absolute voorrang moet krijgen boven de aanname ten gunste van openbaarmaking van de informatie die is overgelegd in het kader van een verzoek om afwijking van de marktexclusiviteit van een weesgeneesmiddel. In die zin komt verzoeksters' benadering volgens welke alle door hen overgelegde gegevens vertrouwelijk zijn, erop neer dat geen rekening wordt gehouden met het bij de bovengenoemde verordeningen ingestelde evenwicht en dat geen toepassing wordt gegeven aan de regeling die in wezen bepaalt dat informatie over geneesmiddelen waarvoor een vergunningprocedure geldt, openbaar moet worden gemaakt, met uitzondering van commercieel vertrouwelijke gegevens. Een dergelijke benadering kan niet worden aanvaard, aangezien zij er in feite toe leidt dat de rechtmatigheid van het mechanisme van de verordeningen nr. 1049/2001 en nr. 726/2004 ter discussie wordt gesteld in het licht van artikel 39, leden 2 en 3, van de TRIPs-overeenkomst.
- 51 Bovendien leidt verzoeksters' redenering tot de veronderstelling dat er geen enkel mechanisme ter bescherming van intellectuele eigendom zou bestaan. De rechthebbenden van de gegevens genieten een periode van bescherming ervan krachtens artikel 39, lid 10, van verordening nr. 726/2004. Daarnaast hebben zij op grond van de in artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 geformuleerde uitzonderingen recht op bescherming van vertrouwelijke commerciële gegevens in het vhb-dossier, waaronder de gegevens betreffende de vervaardiging van het product en betreffende andere technische en industriële specificaties van de procedures voor kwaliteitstoezicht voor de vervaardiging van de stof.
- 52 Ten vijfde verwijten verzoeksters het EMA niet toereikend te hebben gemotiveerd waarom het meende dat voor de onderzoeksrapporten van groep 1 geen algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid gold en betwisten zij de redenen die deze overweging zouden rechtvaardigen. Voor zover verzoeksters' argumenten in feite moeten worden begrepen als een op schending van de motiveringsplicht gebaseerde grief, moeten zij worden afgewezen. Het bestreden besluit bevat immers een complete en gedetailleerde redenering aan de hand waarvan volledig kan worden begrepen waarom het EMA tot de slotsom was gekomen dat er geen sprake was van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid van de litigieuze gegevens. In het bijzonder heeft het EMA beklemtoond dat het algemene vermoeden van vertrouwelijkheid indruist tegen de bepalingen inzake transparantie in het VWEU en in verordening nr. 1049/2001. Het wijst in dit verband op de inhoud van artikel 2, leden 3 en 4, en van artikel 4, lid 6, van verordening nr. 1049/2001. Wat de stelling betreft inzake het bestaan van een gevaar van oneerlijk gebruik van de gegevens, dat het algemene vermoeden van vertrouwelijkheid zou rechtvaardigen, merkt het EMA op dat de ter ondersteuning van een vhb-aanvraag overgelegde gegevens worden beschermd door een periode van exclusiviteit van de gegevens als bedoeld in de artikelen 13 en 13 bis van richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB 2001, L 311, blz. 1). In dit verband merkt het EMA op dat het verstrekken van informatie overeenkomstig verordening nr. 1049/2001 geen afbreuk kan doen aan de bij artikel 39 van de TRIPs-overeenkomst en de artikelen 13 en 13 bis van richtlijn 2001/82 ingestelde bescherming. In het bestreden besluit wordt er voorts op gewezen dat overeenkomstig artikel 16 van verordening nr. 1049/2001 het besluit van het EMA om toegang tot documenten te verlenen niet afdoet aan de intellectuele-eigendomsrechten die kunnen rusten op de documenten of de inhoud ervan en dat het niet kan worden uitgelegd als een expliciete of impliciete toestemming of een

vergunning op grond waarvan de verzoeker om toegang de documenten of de inhoud ervan zou mogen gebruiken, reproduceren, publiceren, openbaar maken of anderszins zou mogen exploiteren. Het EMA wijst er voorts op dat het risico dat de documenten in strijd met richtlijn 2001/82 en verordening nr. 1049/2001 worden gebruikt met omzeiling van de exclusiviteit van de gegevens, geen grond tot weigering van toegang tot de documenten kan vormen, omdat de tegenovergestelde benadering ertoe zou leiden dat de activiteiten die verband houden met toegang tot de documenten van het EMA bijna volledig zouden worden lamgelegd. Een dergelijke benadering zou indruisen tegen de bepalingen inzake transparantie in het VWEU en in verordening nr. 1049/2001. Ten slotte merkt het EMA op dat het risico van onrechtmatig gebruik van de overeenkomstig verordening nr. 1049/2001 verstrekte documenten altijd bestaat en dat de andere Europese regelingen en de nationale regelingen daarmee samenhangende corrigerende maatregelen bevatten. Bijgevolg beantwoorden de gronden in het bestreden besluit waarmee de afwijzing van het bestaan van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid van de onderzoeksrapporten van groep 1 wordt gestaafd, aan de motiveringsvereisten van artikel 296 VWEU.

- 53 Voor zover verzoeksters' betwisting betrekking heeft op de gronden zelf van deze slotsom, kan zij niet slagen. Om te beginnen kan, zoals blijkt uit de analyse in de punten 20 tot en met 41 hierboven, uit verordening nr. 726/2004 niet het bestaan van enig algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid van de onderzoeksrapporten van groep 1 worden afgeleid.
- 54 Vervolgens is om de in de punten 47 tot en met 51 hierboven vermelde redenen voldaan aan het vereiste in de TRIPs-overeenkomst om bij het EMA ingediende documenten te beschermen tegen oneerlijk commercieel gebruik ervan. In dit verband stellen verzoeksters ten onrechte dat de handelwijze van het EMA noodzakelijkerwijs veronderstelt dat al haar concurrenten altijd de wet eerbiedigen en dat zij geen enkel economisch voordeel kunnen verkrijgen met een rechtmatig gebruik van de onderzoeksrapporten van groep 1. Ten eerste beoogt de gegevensbescherming als voorzien in verordening nr. 726/2004 immers juist concurrenten te beletten om de onderzoeken in een vhb-dossier te gebruiken. Ten tweede vormt de door artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 gewaarborgde vertrouwelijkheid van bepaalde gegevens een dam tegen oneerlijk gebruik van commercieel gevoelige gegevens.
- 55 Verzoeksters voeren tevens aan dat het EMA voorwaarden voor proactief gebruik van de documenten heeft vastgesteld en aldus heeft erkend dat deze eventueel op oneerlijke wijze worden gebruikt. Volgens hen wijst het EMA elke verantwoordelijkheid met betrekking tot de eerbiediging van die voorwaarden door de belanghebbenden van de hand, waarmee het toegeeft dat met deze voorwaarden niet kan worden belet dat concurrenten onrechtvaardige voordelen verkrijgen. Deze argumenten moeten worden afgewezen omdat zij veronderstellen dat gegevens die op oneerlijke wijze kunnen worden gebruikt, als vertrouwelijk moeten worden beschouwd. Het ontbreken van elk risico van oneerlijk gebruik van gegevens kan niet worden gewaarborgd. Het is dus normaal dat het EMA zijn verantwoordelijkheid in dat opzicht van de hand wijst. Bovendien kan op basis van deze grond niet worden aangenomen dat voor alle gegevens een vermoeden van vertrouwelijkheid moet gelden.
- 56 Voorts betogen verzoeksters dat er een groot aantal wijzen bestaan waarop hun concurrenten de middels de onderzoeksrapporten van groep 1 verworven kennis zouden kunnen gebruiken om daarmee ten koste van verzoeksters een concurrentievoordeel te behalen. Dat toont echter geenszins aan dat alle gegevens door een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid dienen te worden beschermd.
- 57 Ten slotte stellen verzoeksters zonder succes dat, rekening gehouden met de openbaarmaking van gegevens, vhb-aanvragers er belang bij zouden hebben om het minimum aan informatie te verstrekken om te voldoen aan de voorwaarden voor indiening van het vhb-dossier en voor verkrijging van de vhb voor hun geneesmiddel. Dit argument veronderstelt dat het EMA zich tevreden zou stellen met een minimum aan informatie om een gunstig advies voor een vhb te geven, hetgeen, gelet op het vereistenniveau van de Unieregeling, niet erg waarschijnlijk is.



58 Gelet op al het voorgaande moet het eerste middel ongegrond worden verklaard.

***Tweede middel: bescherming van de onderzoeksrapporten van groep 1 als commercieel vertrouwelijke informatie uit hoofde van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001***

59 Met het tweede middel betogen verzoeksters dat de onderzoeksrapporten van groep 1 als geheel commercieel vertrouwelijk zijn in de zin van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001, omdat zij met name regelgevingsknowhow, capaciteiten voor klinische beoordeling en de door MSD gevolgde inventieve strategische benadering om veiligheidsonderzoeken te doen, onthullen. De wetenschappelijke gegevens die openbaar zijn en die welke onder de geheimhouding vallen, zijn immers geordend en samengebracht volgens een innoverende strategie en vormen een ondeelbaar geheel met economische waarde. Zij verschaffen aldus een referentiepunt dat de concurrenten kan helpen en duiden de weg aan of vormen de „wegwijzer” voor het verkrijgen van een vhb voor elk geneesmiddel dat dezelfde werkzame stof bevat. Zij onthullen huns inziens toekomstige productontwikkelingen en kunnen integraal worden gebruikt om door concurrenten ingediende dossiers van vhb-aanvragen aan te vullen. In dit verband betogen verzoeksters dat zij aanzienlijke middelen hebben geïnvesteerd in het opstellen van de onderzoeksrapporten van groep 1 en voeren zij aan dat dat het gebruik ervan als benchmark aan een potentiële concurrent aldus een voordeel zou verschaffen. De aan vhb-houders toegekende periode van exclusiviteit van de gegevens verzekert geen onfeilbare bescherming tegen oneerlijke concurrentie.

60 Het EMA wijst verzoeksters' argumenten van de hand.

61 Allereerst moet eraan worden herinnerd dat iedere burger van de Unie en iedere natuurlijke of rechtspersoon met verblijfplaats of zetel in een lidstaat volgens artikel 15, lid 3, VWEU recht op toegang tot documenten van de instellingen, organen en instanties heeft onder het voorbehoud van de overeenkomstig de gewone wetgevingsprocedure vastgestelde beginselen en voorwaarden. Verordening nr. 1049/2001 heeft, aldus overweging 4 en artikel 1 ervan, tot doel het publiek een zo ruim mogelijke toegang tot documenten van de instellingen te geven (arresten van 28 juni 2012, Commissie/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punt 111, en 28 juni 2012, Commissie/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, punt 53; zie tevens in die zin arrest van 14 november 2013, LPN en Finland/Commissie, C-514/11 P en C-605/11 P, EU:C:2013:738, punt 40).

62 Bovendien moet erop worden gewezen dat de procedure voor de vhb-aanvraag voor geneesmiddelen is geregeld in verordening nr. 726/2004, die daartoe een Unierechtelijke procedure instelt. Artikel 73 van verordening nr. 726/2004 bepaalt dat verordening nr. 1049/2001 van toepassing is op de documenten die bij het EMA berusten. Hieruit volgt dat het beginsel van de zo groot mogelijke openheid van documenten voor het publiek in beginsel moet worden geëerbiedigd met betrekking tot de documenten die in het bezit zijn van het EMA.

63 Niettemin is het beginsel van de ruimst mogelijke toegang van het publiek tot documenten enigszins begrensd om redenen van openbaar of particulier belang. Verordening nr. 1049/2001, met name overweging 11 en artikel 4 ervan, voorziet namelijk in een uitzonderingsregeling volgens welke de instellingen en de instanties documenten niet openbaar mogen maken wanneer deze openbaarmaking tot ondermijning van een van die belangen zou leiden (zie in die zin arresten van 28 juni 2012, Commissie/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punt 111; 28 juni 2012, Commissie/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, punt 53, en 14 november 2013, LPN en Finland/Commissie, C-514/11 P en C-605/11 P, EU:C:2013:738, punt 40).

64 Aangezien die uitzonderingen in artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 afwijken van het beginsel van de ruimst mogelijke toegang van het publiek tot documenten, moeten zij restrictief worden uitgelegd en toegepast (zie in die zin arresten van 21 juli 2011, Zweden/MyTravel en Commissie, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punt 75, en 3 juli 2014, Raad/in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punt 48).



- 65 Daarbij zij eveneens aangetekend dat de uitzonderingsregeling van artikel 4 van verordening nr. 1049/2001, en met name lid 2 ervan, berust op een afweging tussen in een bepaalde situatie tegengestelde belangen, namelijk enerzijds de belangen die door de openbaarmaking van de betrokken documenten worden gediend en anderzijds de belangen die daardoor worden bedreigd. De beslissing over een verzoek om toegang tot documenten hangt af van de vraag welk belang in een specifiek geval moet prevaleren (arresten van 14 november 2013, LPN en Finland/Commissie, C-514/11 P en C-605/11 P, EU:C:2013:738, punt 42, en 23 september 2015, ClientEarth en International Chemical Secretariat/ECHA, T-245/11, EU:T:2015:675, punt 168).
- 66 Opgemerkt zij dat het ter rechtvaardiging van de weigering om toegang te verlenen tot een document in beginsel niet volstaat dat het document een in artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 genoemde activiteit of belang betreft. De betrokken instelling, of in voorkomend geval de persoon die de gegevens in het litigieuze document heeft toegezonden, moet tevens aantonen in welk opzicht de toegang tot dat document een concrete en daadwerkelijke ondermijning zou vormen van het belang dat wordt beschermd door een van de in dat artikel neergelegde uitzonderingen (zie in die zin arresten van 28 juni 2012, Commissie/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punt 116; 28 juni 2012, Commissie/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, punt 57, en 27 februari 2014, Commissie/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punt 64) en dat het gevaar van ondermijning van dit belang redelijkerwijs voorzienbaar en niet louter hypothetisch is (arresten van 13 april 2005, Verein für Konsumenteninformation/Commissie, T-2/03, EU:T:2005:125, punt 69, en 22 mei 2012, Sviluppo Globale/Commissie, T-6/10, niet gepubliceerd, EU:T:2012:245, punt 64).
- 67 Wat het begrip „commerciële belangen” betreft, volgt uit de rechtspraak dat niet alle informatie met betrekking tot een vennootschap en haar zakelijke betrekkingen kan vallen onder de bescherming die aan de commerciële belangen moet worden geboden overeenkomstig artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001, omdat anders het algemene beginsel dat erin bestaat het publiek een zo ruim mogelijke toegang te geven tot de documenten die bij de instellingen berusten, wordt uitgehold (arresten van 15 december 2011, CDC Hydrogene Peroxide/Commissie, T-437/08, EU:T:2011:752, punt 44, en 9 september 2014, MasterCard e.a./Commissie, T-516/11, niet gepubliceerd, EU:T:2014:759, punt 81). Overigens moet tevens worden gepreciseerd dat de gemeenschappelijke richtsnoeren van het EMA en de hoofden van de geneesmiddelenagentschappen over de bepaling wat in het kader van de vhb-procedure vertrouwelijke commerciële informatie en persoonsgegevens zijn, „commerciële vertrouwelijke informatie” omschrijft als alle informatie die niet algemeen beschikbaar of toegankelijk is voor het publiek en waarvan de openbaarmaking de economische belangen of de mededingingspositie van de eigenaar ervan kan ondermijnen.
- 68 Aldus dient voor toepassing van de uitzondering in artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 te worden bewezen dat de litigieuze documenten gegevens bevatten die, wanneer zij openbaar worden gemaakt, afbreuk kunnen doen aan de commerciële belangen van een rechtspersoon. Dit is vooral het geval wanneer de opgevraagde documenten gevoelige commerciële gegevens bevatten over met name de handelsstrategieën van de betrokken ondernemingen of over hun handelsbetrekkingen, dan wel interne gegevens van de onderneming waarmee haar deskundigheid wordt vrijgegeven (zie in die zin arrest van 9 september 2014, MasterCard e.a./Commissie, T-516/11, niet gepubliceerd, EU:T:2014:759, punten 82-84).
- 69 Verzoeksters’ argumenten dat het EMA, door het bestreden besluit vast te stellen waarbij het openbaarmaking van de litigieuze gegevens heeft gelast, artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 heeft geschonden, moeten tegen de achtergrond van de overwegingen in de punten 61 tot en met 68 hierboven worden onderzocht.
- 70 Vooraf dient eraan te worden herinnerd dat uit het onderzoek van het eerste middel is gebleken dat er geen algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid bestaat dat alle onderzoeksrapporten van groep 1 beschermt tegen openbaarmaking. Daaruit volgt dat, om te kunnen aannemen dat de

onderzoeksrapporten van groep 1 als geheel commercieel vertrouwelijk zijn in de zin van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001, alle gegevens in deze rapporten vertrouwelijke commerciële informatie moeten zijn.

- 71 In de eerste plaats betogen verzoeksters dat de onderzoeksrapporten van groep 1 regelgevingsknowhow, capaciteiten inzake klinische beoordelingen en de inventieve strategische benadering van MSD voor het verrichten van haar veiligheidsonderzoeken onthullen.
- 72 Het EMA brengt evenwel terecht in herinnering dat alle veiligheidsproeven die in de vhb-aanvragen voor diergeneesmiddelen zijn opgenomen, moeten hebben voldaan aan de in bijlage I bij richtlijn 2001/82 gestelde vereisten. Ook moet rekening worden gehouden met het feit dat het EMA richtsnoeren heeft gepubliceerd voor toxiciteitstests na het sluiten van een geharmoniseerde overeenkomst tussen de Unie, Japan en de Verenigde Staten van Amerika en dat deze openbare richtsnoeren, die geleidelijk, over vele jaren gespreid, zijn uitgewerkt, nu een uitgebreid geheel vormen dat tot doel heeft de farmaceutische industrie te leiden bij het uitvoeren van de onderzoeken die vereist zijn voor de goedkeuring van een diergeneesmiddel.
- 73 In casu heeft het EMA in het bestreden besluit vermeld dat de onderzoeken zijn ontwikkeld met inachtneming van de internationaal aanvaarde richtsnoeren en aanbevelingen. Het doelt vooral op „de testrichtsnoeren van de OESO voor chemische producten, afdeling 4, gevolgen voor de gezondheid, nr. 410, Toxiciteit (dermaal) bij herhaalde toediening: 21/28 dagen, vastgesteld op 12 mei 1981”, de „International Council for Harmonisation, Topic S 3A Toxicokinetics: A Guidance for Assessing Systemic Exposure in Toxicology Studies (CPMP/ICH/384/95)” [Internationale conferentie tot harmonisatie (ICH) van de technische vereisten voor de registratie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, thema S 3A, toxicokinetiek: richtsnoeren voor de beoordeling van de systemische blootstelling in toxicologische onderzoeken], de „VICH, Guideline 31, Studies to evaluate the Safety of Residues of Veterinary Drugs in Human Food: Repeat-Dose (90 Days) Toxicity Testing, Octobre 2002” [Internationale conferentie tot harmonisatie van de technische vereisten voor de registratie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (ICHV), richtlijn 31, onderzoeken voor de beoordeling van de veiligheid van residuen van geneesmiddelen in voedsel voor de mens: toxiciteitsonderzoek bij herhaalde toediening (90 dagen), oktober 2002] en de „Guidance for Industry. Bioanalytical Method Validation, U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Veterinary Medicine (CVM), May 2001” [Sectorrichtsnoeren. Validatie van de bioanalytische methode, ministerie van Gezondheid en Sociale dienstverlening van de VS, Voedsel- en geneesmiddelenbeheer, centrum voor geneesmiddelenbeoordeling en -onderzoek, centrum voor diergeneeskunde, mei 2001].
- 74 Vastgesteld moet worden dat verzoeksters niet hebben betwist dat zij het in bovengenoemde richtsnoeren en aanbevelingen vastgestelde protocol hebben gevolgd. Zij hebben dus niet in twijfel getrokken dat de onderzoeksrapporten van groep 1 de toepasselijke richtsnoeren in acht hebben genomen en dat zij berustten op in de wetenschappelijke gemeenschap bekende en ruim toegankelijke principes. Deze omstandigheid bevestigt aldus de slotsom van het EMA dat die rapporten niet innoverend waren.
- 75 Bovendien is verzoeksters' stelling dat de onderzoeksrapporten van groep 1 een innoverende strategie vormen over de manier waarop een toxicologieprogramma wordt gepland, geenszins gestaafd. Verzoeksters hebben immers geen enkel concreet gegeven aangevoerd ter rechtvaardiging dat de rapporten unieke en belangrijke elementen zouden bevatten waarmee hun algemene inventieve strategie en hun ontwikkelingsprogramma duidelijk kunnen worden gemaakt.
- 76 In die zin betogen verzoeksters ook dat, ook al zijn naar hun mening de veiligheidsonderzoeken gedeeltelijk gestandaardiseerd, de richtsnoeren niet in de plaats kunnen komen van de knowhow inzake de gegevens betreffende de werkzame stof. Zoals het EMA beklemtoont, is de stelling van een vermeende knowhow in de documenten vaag en kan op basis daarvan niet worden bepaald waarin de

gevolgde innoverende benadering bestaat. Om dezelfde redenen betogen verzoeksters zonder succes dat er een aanzienlijk verschil bestaat tussen de oriënterende documenten met aanbevelingen over documenten die al dan niet moeten worden overgelegd voor een aanvraag, en de documenten waaruit het dossier ter ondersteuning van die aanvraag daadwerkelijk bestaat.

- 77 Zij beroepen zich tevens op details betreffende de door MSD ontwikkelde interne maatstaf voor het verrichten van toxicologisch onderzoek, maar vermelden deze niet en dragen, a fortiori, evenmin concrete gegevens aan op basis waarvan kan worden begrepen in welk opzicht die maatstaf „een geheime knowhow” weergeeft „waarvan de ontwikkeling inspanningen en aanzienlijke kosten heeft geveerd”. Voorts is het zinvol erop te wijzen dat het EMA heeft aanvaard dat de details van de voor de analytische tests gehanteerde interne referentienorm niet openbaar zouden worden gemaakt.
- 78 In de tweede plaats verwijten verzoeksters het EMA in wezen dat het geen enkele grond heeft genoemd waarmee het argument kan worden weerlegd dat de informatie vertrouwelijk zou zijn omdat daaruit de weg of de „wegwijzer” naar voren komt die leidt tot het verkrijgen van een vhb voor elk geneesmiddel met dezelfde werkzame stof.
- 79 Ten eerste moet deze grief, voor zover die moet worden begrepen als een grief op basis van een motiveringsgebrek, worden afgewezen. Het bestreden besluit bevat namelijk precieze gronden over verzoeksters’ argumenten op dit punt, zoals blijkt uit de antwoorden op de algemene overwegingen en uit de specifieke antwoorden betreffende de litigieuze gegevens, die volgens het EMA niet vertrouwelijk van aard zijn (zie bladzijden 331 en 339 van de bijlage bij de brief van 25 november 2015).
- 80 Ten tweede, indien de door verzoeksters aangevoerde argumenten moeten worden begrepen als een grief die ertoe strekt te bewijzen dat alle onderzoeksrapporten van groep 1 vertrouwelijk van aard zijn en vast te stellen dat het EMA niet het bewijs van het tegendeel heeft geleverd, moet deze worden afgewezen. Om te beginnen lijkt de overweging dat alle litigieuze gegevens vertrouwelijk zouden zijn op grond dat zij de weg zouden aangeven of de „wegwijzer” zouden vormen die leidt tot verkrijging van een vhb, eerder op het inroepen van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid waarvoor het EMA het bewijs van het tegendeel zou moeten leveren. Uit het onderzoek van het eerste middel is gebleken dat een dergelijk vermoeden niet bestond in het kader van vhb-procedures voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Vervolgens zijn de argumenten tot staving van die grief vaag en niet onderbouwd. Aan de hand van de enkele stelling dat de litigieuze gegevens de weg zouden aangeven of de „wegwijzer” zouden vormen die tot verkrijging van een vhb leidt, kan immers niet worden bepaald of zij vertrouwelijk zijn. Bijgevolg kan dus niet geldig worden betoogd dat het EMA gronden had moeten aanvoeren ten bewijze van het tegendeel. Ten slotte moet worden beklemtoond dat het EMA in het bestreden besluit heeft vastgesteld dat bepaalde gegevens onleesbaar moesten worden gemaakt. Het beklemtoont immers, zonder op dit punt te worden tegengesproken door verzoeksters, dat de documenten geen enkel informatie bevatten over de samenstelling of de vervaardiging van Bravecto, omdat de volgende gegevens van de onderzoeksrapporten van groep 1 onleesbaar zijn gemaakt: de details van het concentratiebereik van de werkzame stoffen, de details van de voor de analytische proeven gehanteerde interne referentienorm en de verwijzingen naar toekomstige ontwikkelingsprojecten.
- 81 In de derde plaats kan verzoeksters’ argument dat volgens de beschikkingen van 25 juli 2014, Deza/ECHA (T-189/14 R, niet gepubliceerd, EU:T:2014:686), en 23 mei 2016, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, niet gepubliceerd, EU:T:2016:309), de onderzoeksrapporten van groep 1 een ondeelbaar geheel met een economische waarde vormen en dus integraal vertrouwelijk dienen te worden behandeld, niet worden aanvaard. Ten eerste wordt niet betwist dat die rapporten een aantal gegevens bevatten die zijn gepubliceerd. Het EPAR betreffende Bravecto is voor het publiek toegankelijk en bevat gegevens die rechtstreeks afkomstig zijn uit de onderzoeksrapporten van groep 1, wat noodzakelijkerwijs impliceert dat op zijn minst een deel van de gegevens in die rapporten voor het publiek toegankelijk is. Om vertrouwelijke behandeling van al deze rapporten te kunnen eisen, dienen verzoeksters bijgevolg te bewijzen dat de volledige samenvoeging van de voor het publiek toegankelijke

gegevens met de niet-toegankelijke gegevens commercieel gevoelige informatie vormt waarvan openbaarmaking hun commerciële belangen zou ondermijnen. Het door verzoeksters gestelde feit dat het EPAR minder gedetailleerd zou zijn en geen uitleg zou bevatten over de modaliteiten die zijn gevolgd om tot de resultaten betreffende Bravecto te komen, doet in dit opzicht niet ter zake. Verzoeksters hebben enkel vage toelichtingen van algemene aard gegeven om te bewijzen dat die samenvoeging van de litigieuze gegevens tot de gestelde consequenties kon leiden wat betreft de aantasting van hun knowhow en van hun bedrijfsgeheimen. Het was des te noodzakelijker om nauwkeurige en concrete toelichtingen te geven daar, zoals in punt 64 hierboven in herinnering is gebracht, met de uitzonderingen in artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 wordt afgeweken van het beginsel van de ruimst mogelijke toegang van het publiek tot documenten en deze uitzonderingen dus restrictief moeten worden uitgelegd en toegepast.

- 82 Ten tweede wordt de afbreuk aan de bescherming van de commerciële belangen van een persoon, in de zin van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001, niet noodzakelijkerwijs bepaald op basis van de vermogenswaarde van de informatie waarop de openbaarmaking betrekking heeft.
- 83 In dit kader moet ook het argument worden afgewezen dat is gebaseerd op het feit dat – anders dan de rapporten die zijn opgesteld door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, die door de aanvrager van een vhb overgelegde gegevens bevatten – de onderzoeksrapporten van groep 1 van verzoeksters zelf afkomstig zijn, wat de vertrouwelijke aard ervan zou versterken. Zoals is vermeld in punt 81 hierboven, hebben verzoeksters immers niet concreet aangetoond dat de openbaarmaking van de litigieuze gegevens hun commerciële belangen zou ondermijnen.
- 84 In de vierde plaats moet verzoeksters' stelling dat concurrenten in staat zouden zijn de onderzoeken te gebruiken als hulp bij het opzetten van hun eigen toxicologie-onderzoeken en de door MSD overgelegde elementen als benchmark voor hun eigen vhb-aanvragen te hanteren, op twee aspecten te worden gerelativeerd. Ten eerste moeten de concurrerende ondernemingen hoe dan ook hun eigen onderzoeken verrichten overeenkomstig de toepasselijke wetenschappelijke richtsnoeren en alle vereiste gegevens verstrekken opdat hun dossier volledig zal zijn. Derhalve spreekt het niet voor zich dat de openbaarmaking van de onderzoeksrapporten van groep 1 hen in staat stelt het proces van de verkrijging van een vhb voor hun geneesmiddel te versnellen en sneller goedkeuring voor klinische proeven te verkrijgen. Daarvoor is geen enkel concreet argument aangedragen. Ten tweede verlenen verordening nr. 726/2004 en richtlijn 2001/82, zoals het EMA in het bestreden besluit in herinnering brengt, bescherming middels de exclusiviteit van de gegevens ten aanzien van wettelijke vereiste documenten die zijn overgelegd ter verkrijging van een vhb. Een concurrerende onderneming kan zich er dus niet toe beperken verzoeksters' veiligheidsonderzoeken te gebruiken, maar zal onderzoeken moeten indienen die zij zelf heeft verricht.
- 85 In de vijfde plaats betogen verzoeksters tevergeefs dat de aan houders van een vhb toegekende periode van exclusiviteit van de gegevens geen onfeilbare bescherming verzekert tegen oneerlijke concurrentie en dat houders van een vhb met ontelbare commerciële nadelen worden geconfronteerd indien hun klinische en niet-klinische gegevens voor iedereen openbaar worden gemaakt. Uit de voorgaande punten volgt dat verzoeksters niet hebben aangetoond dat de in hun stukken aangevoerde commerciële nadelen reëel zijn.
- 86 In deze context betogen verzoeksters dat de werkzame stof en de referentienorm beide onontbeerlijk zijn voor het uitvoeren van de analyses die tot de verwachte uitkomsten leiden en dat hun concurrenten niet in staat zijn tot deze zelfde uitkomsten te komen zonder hun exclusiviteitsrechten ten aanzien van de werkzame stof te schenden. Evenwel moet in herinnering worden gebracht dat het EMA heeft vastgesteld dat het concentratiebereik van de werkzame stof en de details van de in de analytische proeven gehanteerde interne referentienorm moesten worden weggelaten. Verzoeksters hebben geen gegevens aangedragen op basis waarvan kan worden begrepen waarom die weglatingen ontoereikend zouden zijn en dus ook niet in welk opzicht de concurrenten hun exclusiviteitsrechten ten aanzien van de werkzame stof zouden schenden.



- 87 In de zesde plaats maken verzoeksters gewag van een onmiddellijk verlies van het genot van de periode van exclusiviteit van de gegevens in geval van openbaarmaking van de onderzoeksrapporten van groep 1, op grond dat deze zouden kunnen worden gebruikt door concurrenten in derde landen die dat toelaten. Afgezien van het feit dat dit argument van verzoeksters vaag en onnauwkeurig is, rechtvaardigt niets evenwel de slotsom dat de toegang tot de betrokken informatie, die vanuit het oogpunt van de commerciële belangen van verzoeksters niet vertrouwelijk van aard is, het als zodanig voor een concurrerend farmaceutisch bedrijf makkelijker zou maken om in een derde land een vhb te verkrijgen. Dit is des te meer vanzelfsprekend omdat gegevens zoals die betreffende het concentratiebereik van de werkzame stof, betreffende de details van de in de analytische proeven gehanteerde interne referentienorm en betreffende een verzoek om vaststelling van grenswaarden voor residuen, vertrouwelijk blijven. Verzoeksters hebben geen enkel concreet argument aangevoerd ten bewijze dat het gevaar dat in bepaalde derde landen zou bestaan, reëel is. Bovendien zou de niet-openbaarmaking van alle onderzoeken om te beletten dat de autoriteiten van een derde land een producent toegang verlenen tot de markt zonder dat deze gehouden is zijn eigen onderzoeken over te leggen, erop neerkomen dat het door het Unierecht verleende recht van het publiek om toegang te krijgen tot documenten die informatie bevatten over goedgekeurde geneesmiddelen, teniet wordt gedaan.
- 88 In de zevende plaats, gesteld al dat de onderzoeksrapporten van groep 1 kunnen worden gebruikt als onderdeel van het vhb-dossier dat door concurrenten wordt ingediend in een procedure die is ingeleid voor een generiek geneesmiddel dat concurreert met Bravecto, neemt dat niet weg dat een dergelijk generiek geneesmiddel vóór het verstrijken van een periode van tien jaar niet kan worden verhandeld (zie artikel 13, lid 1, tweede alinea, van richtlijn 2001/82). Aldus valt moeilijk in te zien dat het gebruik van informatie bijna tien jaar na het in de handel brengen van Bravecto verzoeksters' commerciële belangen zou kunnen ondermijnen.
- 89 In de achtste plaats betogen verzoeksters, ook tevergeefs, dat zij aanzienlijke middelen hebben geïnvesteerd in het opstellen van de rapporten en dat dit duidelijk hun potentiële handelswaarde aantoot. Om te beginnen, zoals in punt 82 hierboven in herinnering is gebracht, wordt de ondermijning van de bescherming van de commerciële belangen van een persoon in de zin van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 niet noodzakelijkerwijs bepaald op basis van de vermogenswaarde van de informatie waarop de openbaarmaking betrekking heeft. Met andere woorden impliceert het feit op zich dat de uitvoering van de veiligheidsonderzoeken financiële investeringen meebrengt voor de farmaceutische bedrijven, niet zonder meer dat die onderzoeken vertrouwelijk zijn. Vervolgens moeten, zoals in punt 72 hierboven is beklemtoond, alle veiligheidstests die in vhb-aanvragen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden opgenomen, hebben voldaan aan de vereisten van richtlijn 2001/82 en van de richtsnoeren van het EMA inzake toxiciteitsproeven. Ten slotte worden de gegevens in de onderzoeksrapporten van groep 1 beschermd door de exclusiviteit (zie punt 84 hierboven). Rekening gehouden met deze factoren moet worden vastgesteld dat alle farmaceutische bedrijven hun eigen veiligheidsonderzoeken moeten verrichten, omdat zij zich niet kunnen beperken tot een verwijzing naar die van concurrerende ondernemingen. Zij moeten aldus, net als verzoeksters, daarvoor financiële investeringen doen. Het blijkt dus dat de openbaarmaking van dergelijke informatie die handelswaarde zou hebben, niet louter daarom de commerciële belangen van verzoeksters kan ondermijnen en dat die informatie derhalve zonder meer vertrouwelijke commerciële gegevens zou vormen.
- 90 In de negende plaats kan het argument dat de concurrenten in staat zouden zijn afbreuk te doen aan toekomstige projecten waarvoor MSD Bravecto in en buiten de Unie wil gebruiken, niet slagen. Blijkens het bestreden besluit heeft het EMA immers aanvaard de verwijzingen in de onderzoeksrapporten van groep 1 naar enig toekomstig ontwikkelingsproject van verzoeksters, weg te laten. Rekening gehouden hiermee, en zoals het EMA onderlijnt, valt niet goed te begrijpen in welk opzicht de openbaarmaking van de documenten afbreuk zou kunnen doen aan de toekomstige ontwikkelingsprojecten voor andere indicaties van Bravecto.



- 91 In de tiende plaats is de stelling dat concurrenten schade zouden kunnen toebrengen aan verzoeksters door zonder context fragmenten van de onderzoeksrapporten van groep 1 openbaar te maken met het doel de reputatie van Bravecto te schaden, niet relevant. De mogelijkheid dat de reputatie van de rechthebbende van de documenten wordt geschaad, vormt immers geen criterium waarmee kan worden bepaald of informatie al dan niet vertrouwelijk is.
- 92 In de elfde plaats moet de stelling dat de niet-klinische gegevens in de onderzoeksrapporten van groep 1 de concurrenten van MSD in staat stellen makkelijker een vhb te verkrijgen, worden afgewezen. Verzoeksters hebben geen enkel gegeven in die rapporten aangeduid en hebben hun bewering niet gestaafd met een concrete redenering op grond waarvan zou kunnen worden aangenomen dat de niet-klinische informatie vertrouwelijk van aard zou zijn.
- 93 In de twaalfde plaats, ten slotte, stellen verzoeksters dat de benadering van het EMA, volgens welke verzoeksters moeten aantonen in welk opzicht de vhb voor een concurrerend product berust op oneerlijk gebruik van hun documenten, niet in overeenstemming is met de rechtspraak, waarin alleen is vereist dat wordt aangetoond dat het oneerlijke gebruik van hun gegevens redelijkerwijs voorzienbaar en niet louter hypothetisch is. Dit argument is niet relevant daar verzoeksters, zoals het EMA heeft opgemerkt, geen hypothetisch risico van oneerlijk gebruik van hun gegevens hebben aangetoond. In punt 84 hierboven is immers in herinnering gebracht dat de concurrerende ondernemingen hoe dan ook hun eigen onderzoeken moeten verrichten overeenkomstig de toepasselijke wetenschappelijke richtsnoeren en alle vereiste gegevens moeten verstrekken opdat hun dossier compleet is. In die omstandigheden is niet redelijkerwijs voorzienbaar dat een vergelijkende beoordeling met verzoeksters' dossier hun concurrenten in staat zou stellen de wettelijk geregelde vergunningprocedure te versnellen en sneller goedkeuring te krijgen voor het verrichten van klinische proeven.
- 94 Uit een en ander volgt dat het tweede middel dient te worden afgewezen.

***Derde middel: bescherming, door artikel 4, lid 3, van verordening nr. 1049/2001, van de onderzoeksrapporten van groep 1 tegen ondermijning van het besluitvormingsproces***

- 95 Tot staving van hun derde middel voeren verzoeksters om te beginnen aan dat de openbaarmaking van de onderzoeksrapporten van groep 1 hoe dan ook voorbarig zou zijn. Zij beklemtonen dat het EMA van mening is dat het alleen informatie betreffende volgende aanvragen van verzoeksters onleesbaar kan maken en niet die in de vhb-aanvraag waarvoor de rapporten zijn overgelegd. Indien de openbaarmaking afbreuk kan doen aan een toekomstige vhb-aanvraag, valt huns inziens de betrokken informatie onder artikel 4, lid 3 (alsmede onder artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1409/2001), en moet deze dus vertrouwelijk worden behandeld. Vervolgens betogen zij dat de openbaarmaking van gegevens vhb-aanvragers ertoe zal aanzetten om slechts het minimum aan informatie mee te delen dat tot staving van hun aanvraag noodzakelijk is. Ten slotte betogen zij dat zij rechtstreeks en individueel worden geraakt door de eventuele gevolgen van de openbaarmaking van de onderzoeksrapporten van groep 1 voor het besluitvormingsproces van het EMA betreffende Bravecto en dat zij dus uit hoofde van artikel 4, lid 3, van verordening nr. 1049/2001 hun argumenten mogen doen gelden.
- 96 Het EMA betwist dat de openbaarmaking van de onderzoeksrapporten van groep 1 afbreuk kan doen aan de vhb-procedure voor Bravecto.
- 97 Met het derde middel betogen verzoeksters dat de openbaarmaking van de onderzoeksrapporten van groep 1 het besluitvormingsproces ondermijnt en dus in strijd is met artikel 4, lid 3, van verordening nr. 1049/2001.

- 98 Vooraf dient in herinnering te worden gebracht dat toepassing van de uitzondering in artikel 4, lid 3, van verordening nr. 1049/2001 veronderstelt dat is bewezen dat de toegang tot de gevraagde documenten het besluitvormingsproces van de Commissie concreet en daadwerkelijk ondermijnt en dat dit gevaar van ondermijning redelijkerwijs voorzienbaar en niet louter hypothetisch was (zie arrest van 18 december 2008, Muñiz/Commissie, T-144/05, niet gepubliceerd, EU:T:2008:596, punt 74 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 99 Tevens moet worden beklemtoond dat in artikel 4, lid 3, van verordening nr. 1049/2001 een duidelijk onderscheid wordt gemaakt tussen het geval waarin de procedure is beëindigd en het geval waarin dat niet het geval is. Aldus valt, enerzijds, volgens artikel 4, lid 3, eerste alinea, van die verordening binnen de werkingssfeer van de uitzondering ter bescherming van het besluitvormingsproces: elk document dat door een instelling is opgesteld voor intern gebruik of door een instelling is ontvangen, en dat betrekking heeft op een aangelegenheid waarover de instelling nog geen besluit heeft genomen. Anderzijds bepaalt artikel 4, lid 3, tweede alinea, van die verordening dat, nadat een besluit genomen is, de betrokken uitzondering alleen betrekking heeft op documenten met standpunten voor intern gebruik in het kader van beraadslagingen en voorafgaand overleg binnen de betrokken instelling (arrest van 21 juli 2011, Zweden/MyTravel en Commissie, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punt 78).
- 100 Slechts voor bepaalde documenten voor intern gebruik, te weten documenten met standpunten voor intern gebruik in het kader van beraadslagingen en voorafgaand overleg binnen de betrokken instelling, kan op grond van artikel 4, lid 3, tweede alinea, van verordening nr. 1049/2001 de toegang dus ook worden geweigerd nadat het besluit is genomen, indien de openbaarmaking ervan het besluitvormingsproces van die instelling ernstig zou ondermijnen (arrest van 21 juli 2011, Zweden/MyTravel en Commissie, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punt 79).
- 101 De Uniewetgever heeft derhalve geoordeeld dat de vereisten inzake de bescherming van het besluitvormingsproces na de vaststelling van het besluit minder scherp zijn, zodat de openbaarmaking van andere dan de in artikel 4, lid 3, tweede alinea, van verordening nr. 1049/2001 bedoelde documenten dat proces nooit kan ondermijnen en de openbaarmaking van een dergelijk document niet mag worden geweigerd, ook al zou die openbaarmaking dat proces ernstig hebben ondermijnd indien zij zou hebben plaatsgevonden vóór de vaststelling van het betrokken besluit (arrest van 21 juli 2011, Zweden/MyTravel en Commissie, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punt 80).
- 102 In casu moet worden vastgesteld, allereerst, dat de onderzoeksrapporten van groep 1 zijn ingediend en beoordeeld in het kader van de vhb-aanvraag voor Bravecto, vervolgens, dat het EMA verzoeksters de vhb daarvoor heeft verleend voor een bepaalde therapeutische indicatie, en, ten slotte, dat de procedure voor de verlening van de vhb voor Bravecto was beëindigd toen door een derde het verzoek om toegang tot die rapporten werd ingediend. Artikel 4, lid 3, tweede alinea, van verordening nr. 1049/2001 is dus de bepaling waarop verzoeksters zich in wezen baseren.
- 103 Verzoeksters' argumenten dienen tegen de achtergrond van deze overwegingen te worden onderzocht.
- 104 Vooraf moet worden geantwoord op het argument van het EMA waarmee het stelt dat verzoeksters' derde middel moet worden afgewezen op grond dat zij er geen concreet legitiem belang bij hebben om dit op te werpen. De redenering van het EMA berust op het feit dat artikel 4, lid 4, van verordening nr. 1049/2001 bepaalt dat wanneer het gaat om van derden afkomstige documenten, de derde door de instelling wordt geraadpleegd om te kunnen beoordelen of een uitzondering in artikel 4, lid 1 of lid 2, van toepassing is, tenzij duidelijk is dat het document wel of niet openbaar moet worden gemaakt. Aangezien de bewoordingen van deze bepaling erop duiden dat de door de rechthebbende van de documenten ingeroepen uitzondering die niet-openbaarmaking ervan rechtvaardigt, alleen op artikel 4, leden 1 en 2, van verordening nr. 1049/2001 kan berusten, hebben verzoeksters er volgens het EMA geen belang bij om voor het Gerecht een eventuele schending van artikel 4, lid 3, van deze verordening aan te voeren.

- 105 Dat komt er in wezen op neer dat wordt aangenomen dat de beperking op grond waarvan derden van wie de gegevens afkomstig zijn, alleen hoeven te worden geraadpleegd „om te kunnen beoordelen of een uitzondering van [artikel 4,] leden 1 of 2[, van verordening nr. 1049/2001] van toepassing is” en niet een uitzondering van artikel 4, lid 3, van deze verordening, tevens geldt in de procedure bij het Gerecht.
- 106 Vastgesteld moet worden dat geen enkel wettelijk obstakel verzoeksters belet schending van artikel 4, lid 3, van verordening nr. 1049/2001 aan te voeren in het kader van een beroep tot nietigverklaring bij het Gerecht. Het vereiste van artikel 4, lid 4, van die verordening, dat verzoeksters verplicht zich bij de raadpleging te beperken tot de uitzonderingen in artikel 4, leden 1 en 2, van die verordening, kan niet ipso jure een beletsel vormen om schending van artikel 4, lid 3, van deze verordening op te werpen bij het Gerecht. Dit geldt temeer daar, zoals verzoeksters beklemtonen, zij rechtstreeks worden geraakt zowel door het besluit van het EMA tot openbaarmaking van de documenten die zij als vertrouwelijk beschouwen, als door de gevolgen van deze openbaarmaking voor het besluitvormingsproces van het EMA betreffende Bravecto.
- 107 Bijgevolg kan het middel niet worden afgewezen op de vermeende grond dat verzoeksters er geen belang bij zouden hebben om het op te werpen.
- 108 Wat dit middel ten gronde betreft, betogen verzoeksters in de eerste plaats dat de onderzoeksrapporten van groep 1 gebruikt zullen gaan worden voor nieuwe vergunningaanvragen, omdat zij zich daarop willen baseren voor hun komende aanvragen. Zij menen aldus dat de betrokken informatie onder artikel 4, lid 3, van verordening nr. 1049/2001 valt en dat openbaarmaking ervan het besluitvormingsproces van het EMA in het kader van de lopende administratieve procedure en van toekomstige administratieve procedures dus ernstig zou ondermijnen.
- 109 Deze argumenten kunnen echter niet slagen. Ten eerste, zoals het EMA terecht opmerkt, genieten vhb-houders – die voor de verkrijging van vhb’s gegevens over veiligheidsonderzoeken hebben overgelegd – na afloop van de vhb-procedure op verschillende vlakken bescherming van hun gegevens: de rechthebbenden van de gegevens genieten krachtens artikel 39, lid 10, van verordening nr. 726/2004 een periode van bescherming ervan, en zij genieten bescherming van vertrouwelijke commerciële informatie in een vhb-dossier, daaronder begrepen informatie over de vervaardiging van het product en de andere technische en industriële specificaties van het kwaliteitsproces dat wordt toegepast voor de vervaardiging van de stof. Rekening gehouden met deze waarborgen, blijkt niet zonder meer dat toegang tot de onderzoeksrapporten van groep 1, wanneer de vhb is eenmaal afgegeven, verzoeksters’ belangen kan schaden.
- 110 Ten tweede vormt het feit dat andere gegevens kunnen worden hergebruikt in het kader van nieuwe vhb-aanvragen als zodanig geen grond om te kunnen aannemen dat deze informatie vertrouwelijk is en evenmin dat deze het besluitvormingsproces kan ondermijnen in de zin van artikel 4, lid 3, van verordening nr. 1049/2001. Zoals is beklemtoond in punt 46 hierboven, heeft het EMA er in het bestreden besluit voor gezorgd dat de gegevens die geen verband houden met de reeds goedgekeurde indicatie en die welke verband houden met toekomstige ontwikkelingsprojecten, vertrouwelijk blijven.
- 111 Ten derde moet hoe dan ook worden vastgesteld dat verzoeksters geen elementen hebben aangedragen die de slotsom rechtvaardigen dat de vermeende ondermijning van het besluitvormingsproces ernstig zou zijn. Zoals volgt uit de in de punten 98 en 99 hierboven aangehaalde rechtspraak en rekening gehouden met de constatering in punt 102 hierboven, stond het aan verzoeksters om te bewijzen dat de toegang tot de onderzoeksrapporten van groep 1 de bescherming van het besluitvormingsproces van de Commissie concreet en daadwerkelijk kon ondermijnen en dat het gevaar van ondermijning redelijkerwijs voorzienbaar en niet louter hypothetisch was (zie in die zin arrest van 18 december 2008, Muñiz/Commissie, T-144/05, niet gepubliceerd, EU:T:2008:596, punt 74 en aldaar aangehaalde rechtspraak). De noodzaak van een dergelijke bewijsvoering was des te sterker gerechtvaardigd daar de vereisten inzake de bescherming van het besluitvormingsproces minder scherp waren.

- 112 In de tweede plaats stellen verzoeksters zonder succes dat de openbaarmaking van gegevens zoals de onderzoeksrapporten van groep 1 vhb-aanvragers ertoe zou aanzetten om het minimum aan gevoelige informatie aan het EMA toe te vertrouwen en in wezen contraproductief zou werken.
- 113 Ten eerste hebben farmaceutische bedrijven die een vhb voor hun geneesmiddel trachten te verkrijgen, er geen enkel belang bij om zo min mogelijk informatie aan het EMA te verstrekken, daar een dergelijke benadering hun succesansen in dit verband aanzienlijk zou verminderen.
- 114 Ten tweede kan de erkenning van de eventuele terughoudendheid van een farmaceutisch bedrijf om in het kader van zijn vhb-aanvraag voor een geneesmiddel informatie aan het EMA toe te vertrouwen omdat die informatie openbaar zou kunnen worden gemaakt krachtens verordening nr. 1049/2001, geen grondslag vormen voor een ernstige ondermijning van het besluitvormingsproces in de zin van artikel 4, lid 3, tweede alinea, van verordening nr. 1049/2001 (zie in die zin naar analogie arrest van 24 mei 2011, Batchelor/Commissie, T-250/08, EU:T:2011:236, punt 80).
- 115 Uit het voorgaande volgt dat het derde middel moet worden afgewezen.

***Vierde middel: geen belangenafweging***

- 116 Verzoeksters constateren dat het EMA er in het bestreden besluit herhaaldelijk en terloops op heeft gewezen dat de informatie hoe dan ook kon worden openbaar gemaakt indien een hoger openbaar belang dit gebod. Zij constateren evenwel dat het EMA noch de aard van het openbare belang noch de redenen waarom dit voorrang krijgt boven verzoeksters belangen aanduidt. Volgens hen moet een uitlegging van artikel 4, lid 3, van verordening nr. 1049/2001 in het licht van artikel 39, lid 3, van de TRIPs-overeenkomst tot de overweging leiden dat wanneer er gevaar van oneerlijk gebruik van de gegevens bestaat, de gevallen van een hoger openbaar belang bij openbaarmaking beperkt blijven tot de situaties waarin het noodzakelijk is het publiek te beschermen, welke noodzaak zich in casu echter niet voordoet. Zij voegen daaraan toe dat het EMA op grond van hun grondrechten op eerbiediging van het privéleven en van bescherming van hun professionele gegevens en van hun recht op eigendom (met inbegrip van de intellectuele eigendom), had moeten nagaan of de openbaarmaking evenredig was aan de afbreuk aan verzoeksters' belangen en of er andere oplossingen mogelijk waren (zoals een mededeling die is voorbehouden aan onafhankelijke universitaire onderzoekers). Zij betogen dat de door het EMA aangevoerde redenen voor bezorgdheid voor de volksgezondheid geen hoger openbaar belang kan rechtvaardigen, omdat deze redenen in feite enkel zijn gebaseerd op algemene, niet onderbouwde beweringen. In die zin kan het EMA zich voor openbaarmaking van onderzoeksrapporten van groep 1 niet baseren op zijn taak van bescherming van de volksgezondheid en op de transparantieplichting als bedoeld in verordening nr. 1049/2001, want verordening nr. 726/2004 heeft reeds een gedetailleerd stelsel van toegang ingesteld op grond waarvan commercieel vertrouwelijke gegevens niet openbaar worden gemaakt.
- 117 Het EMA betwist al deze argumenten.
- 118 Vooraf moet de exacte strekking van het vierde door verzoeksters aangevoerde middel worden bepaald. Uit punt 111 van het verzoekschrift blijkt dat het verwijt aan het EMA dat het de betrokken belangen niet tegen elkaar heeft afgewogen, wordt gemaakt „nadat is vastgesteld dat de onderzoeksrapporten van groep 1 (geheel of gedeeltelijk) vertrouwelijk van aard zijn”. Het middel betreft dus niet het – chronologisch gesproken eerdere – moment waarop het EMA zich afvraagt of deze of gene informatie al dan niet vertrouwelijk is. Verzoeksters' redenering in de punten 114 en volgende van het verzoekschrift is echter dubbelzinnig: het lijkt erop dat zij het EMA tevens verwijten dat het in de eerste fase van zijn redenering geen belangenafweging heeft gemaakt, te weten bij de beoordeling of deze of gene informatie al dan niet vertrouwelijk is.



- 119 Na deze precisering dient het middel te worden onderzocht, primair, voor zover het ziet op het ontbreken van een belangenafweging, terwijl de litigieuze gegevens vertrouwelijk zijn, en subsidiair, voor zover dit het bestaan op zich betreft van een van de uitzonderingen in artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001.
- 120 In de eerste plaats moet in herinnering worden gebracht dat ingevolge artikel 4, lid 2, laatste zinsdeel, van verordening nr. 1049/2001 de instellingen van de Unie de toegang tot een document niet weigeren wanneer een hoger algemeen belang openbaarmaking ervan gebiedt, ook indien die openbaarmaking zou kunnen leiden tot ondermijning van de bescherming van de commerciële belangen van een natuurlijke of rechtspersoon of van het doel van inspecties, onderzoeken en audits van de instellingen van de Unie (arrest van 7 oktober 2014, Schenker/Commissie, T-534/11, EU:T:2014:854, punt 74). In die context moet het door de niet-openbaarmaking van het betrokken document te beschermen specifieke belang worden afgewogen tegen met name het algemene belang bij toegang tot dit document, gelet op de in overweging 2 van verordening nr. 1049/2001 aangegeven voordelen van een grotere transparantie, te weten een betere deelneming van de burgers aan het besluitvormingsproces en een grotere legitimiteit en meer doelmatigheid en verantwoordelijkheid van de overheid ten opzichte van de burgers binnen een democratisch systeem (arrest van 21 oktober 2010, Agapiou Joséphidès/Commissie en EACEA, T-439/08, niet gepubliceerd, EU:T:2010:442, punt 136).
- 121 Hoewel het hoger openbaar belang dat de openbaarmaking van een document kan gebieden zich niet noodzakelijkerwijze hoeft te onderscheiden van de aan verordening nr. 1049/2001 ten grondslag liggende beginselen (arrest van 14 november 2013, LPN en Finland/Commissie, C-514/11 P en C-605/11 P, EU:C:2013:738, punt 92), komt evenwel uit de rechtspraak naar voren dat algemene overwegingen op zichzelf niet kunnen aantonen dat het transparantiebeginsel een bijzonder gewicht had dat zwaarder kon wegen dan de redenen tot weigering van openbaarmaking van de betrokken documenten en dat het aan verzoeker is concreet omstandigheden aan te voeren waaruit een hoger openbaar belang blijkt dat de openbaarmaking van de betrokken documenten gebiedt (zie in die zin arrest 14 november 2013, LPN en Finland/Commissie, C-514/11 P en C-605/11 P, EU:C:2013:738, punten 93 en 94, en 23 september 2015, ClientEarth en International Chemical Secretariat/ECHA, T-245/11, EU:T:2015:675, punt 193).
- 122 Ten eerste is het EMA, zoals het beklemt, niet tot de slotsom gekomen dat de betrokken informatie moest worden beschermd door een uitzonderingsregeling als bedoeld in artikel 4, lid 2 of lid 3, van verordening nr. 1049/2001. Het was dan ook niet verplicht het openbare belang bij openbaarmaking van de gegevens te bepalen of te beoordelen, noch om dit belang af te wegen tegen verzoeksters' belang om die gegevens vertrouwelijk te houden.
- 123 Ten tweede moet worden opgemerkt dat verzoeksters' stelling dat het EMA er in het bestreden besluit herhaaldelijk en terloops op heeft gewezen dat de informatie hoe dan ook openbaar kon worden gemaakt indien er een hoger openbaar belang bestond, onnauwkeurig en niet gestaafd is. Verzoeksters noemen immers niet de punten van het bestreden besluit waarin het EMA naar het hoger openbaar belang zou hebben verwezen, en maken het dus niet mogelijk de context in aanmerking te nemen waarin deze overwegingen zijn gegeven.
- 124 In de tweede plaats, gesteld al dat moet worden aangenomen dat verzoeksters het EMA verwijten dat het geen belangenafweging heeft gemaakt bij het onderzoek of elke informatie al dan niet vertrouwelijk van aard was, moet worden vastgesteld dat de aangevoerde argumenten niet kunnen slagen.
- 125 Ten eerste berust verzoeksters' redenering op de onjuiste veronderstelling dat er een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid bestaat. Uit het onderzoek van het eerste middel is immers gebleken dat een dergelijk vermoeden niet bestond voor de rapporten over de veiligheidsonderzoeken waarop het verzoek om toegang tot documenten betrekking had.



- 126 Ten tweede voeren verzoeksters in wezen aan dat het EMA, rekening gehouden met de bijzondere bepalingen van verordening nr. 726/2004, voorzichtig te werk had moeten gaan bij het onderzoek van de vraag van de openbaarmaking van de onderzoeksrapporten van groep 1 overeenkomstig verordening nr. 1049/2001 en dat het aldus in zijn beoordeling had moeten ingaan op de vraag of er sprake was van een hoger openbaar belang.
- 127 Artikel 73 van verordening nr. 726/2004 bepaalt echter uitdrukkelijk dat de bepalingen van verordening nr. 1049/2001 van toepassing zijn op de documenten die bij het EMA berusten. Het EMA is dus uit hoofde van het transparantiebeginsel, dat is verankerd in artikel 15 VWEU en in verordening nr. 1049/2001, gehouden toegang te verlenen tot bij hem berustende documenten, te weten met name onderzoeksrapporten die bij hem zijn ingediend in het kader van vhb-aanvragen. Alleen wanneer deze documenten onder een van de uitzonderingen in artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 vallen, dient toegang daartoe te worden geweigerd. Anders dan verzoeksters stellen, bevat verordening nr. 726/2004 dus geen bijzondere regeling inzake de toegang tot documenten waarmee wordt afgeweken van het in verordening nr. 1049/2001 vervatte algemene transparantiebeginsel.
- 128 Het EMA heeft dus geen blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door in zijn beoordeling of de gegevens in de onderzoeksrapporten van groep 1 al dan niet vertrouwelijk van aard zijn, niet in te gaan op het criterium van het hoger openbaar belang.
- 129 Ten derde voeren verzoeksters in wezen aan dat artikel 4, lid 3, van verordening nr. 1049/2001 had moeten worden uitgelegd en toegepast in het licht van artikel 39, lid 3, van de TRIPs-overeenkomst. Zij betogen dat wanneer er een gevaar van oneerlijk gebruik van de gegevens bestaat, de onderzoeksrapporten van groep 1 slechts openbaar kunnen worden gemaakt indien er een hoger openbaar belang bij deze openbaarmaking bestaat, welk hoger openbaar belang alleen kan bestaan indien het noodzakelijk is om het publiek te beschermen. In casu was er huns inziens geen sprake van een dergelijk belang.
- 130 Deze argumenten moeten worden afgewezen. Er zij op gewezen dat de in artikel 39, lid 3, van de TRIPs-overeenkomst bedoelde „wettelijk vereiste gegevens” worden beschermd, zowel door artikel 39, lid 10, van verordening nr. 726/2004 als door artikel 4 van verordening nr. 1049/2001. Deze twee voorschriften bevatten immers maatregelen die ertoe strekken te verzekeren dat de gegevens worden beschermd tegen oneerlijk commercieel gebruik. Dergelijke maatregelen zijn in overeenstemming met hetgeen artikel 39, lid 3, in fine, van de TRIPs-overeenkomst vereist. Het stond aldus aan verzoeksters om aan te geven in welk opzicht de in bovengenoemde bepalingen vervatte bescherming niet toereikend zou zijn en het dus geboden zou zijn te bewijzen dat er een hoger openbaar belang bestond.
- 131 Ten vierde menen verzoeksters dat het EMA op grond van hun grondrechten van eerbiediging van het privéleven en van bescherming van hun professionele gegevens en van het recht op eigendom (met inbegrip van de intellectuele eigendom) had moeten nagaan of de openbaarmaking evenredig was aan de afbreuk aan verzoeksters' belangen en of er andere oplossingen mogelijk waren (zoals een mededeling die is voorbehouden aan onafhankelijke universitaire onderzoekers). Deze argumenten kunnen echter niet slagen. Het onderzoek van deze vraag moet immers plaatsvinden in de context van de bepalingen van verordening nr. 1049/2001. Zoals het EMA terecht in herinnering brengt, volgt uit de gecombineerde toepassing van de verordeningen nr. 1049/2001 en nr. 726/2004 dat elke burger een recht van toegang tot de documenten van het EMA heeft, daaronder begrepen die welke door farmaceutische bedrijven zijn ingediend ter verkrijging van een vhb, onder het voorbehoud van de in genoemde verordening nr. 1049/2001 voorziene uitzonderingen. In casu heeft het EMA niets anders gedaan dan toepassing te geven aan deze bepalingen. Gelet op het feit dat er geen algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid geldt voor de onderzoeksrapporten van groep 1, kon het dus slechts weigeren toegang te geven tot al die rapporten indien alle informatie daarin als vertrouwelijke commerciële informatie was aangemerkt waarvan de openbaarmaking afbreuk zou doen aan

verzoeksters' commerciële belangen, hetgeen zij niet hebben aangetoond. In die omstandigheden kon het EMA, door toepassing te geven aan de bepalingen van verordening nr. 1049/2001, geen inbreuk maken op verzoeksters' grondrechten.

- 132 Wat in dit verband het precieze verwijt aan het EMA betreft dat het niet is nagegaan of de openbaarmaking evenredig was aan de afbreuk aan verzoeksters' belangen, dient erop te worden gewezen dat volgens artikel 4, lid 6, van verordening nr. 1049/2001, indien het gevraagde document slechts ten dele onder de uitzonderingen valt, de overige delen ervan wel worden vrijgegeven, en dat bij het onderzoek van de gedeeltelijke toegang tot dat document van het EMA het evenredigheidsbeginsel moet worden nageleefd (zie in die zin arrest van 6 december 2001, Raad/Hautala, C-353/99 P, EU:C:2001:661, punten 27 en 28).
- 133 Blijkens de rechtspraak volgt immers uit de bewoordingen van artikel 4, lid 6, van verordening nr. 1049/2001 dat een instelling of een orgaan moet nagaan of gedeeltelijke toegang tot de in een verzoek om toegang bedoelde documenten kan worden verleend door een eventuele weigering te beperken tot die gegevens die onder de genoemde uitzonderingen vallen. De instelling of het orgaan dient een dergelijke gedeeltelijke toegang te verlenen wanneer het doel dat die instelling of dat orgaan nastreeft door toegang tot het document te weigeren, ook kan worden bereikt indien deze instelling of dat orgaan zich zou beperken tot het onleesbaar maken van de delen die schade kunnen toebrengen aan het beschermde openbaar belang (zie in die zin arresten van 6 december 2001, Raad/Hautala, C-353/99 P, EU:C:2001:661, punt 29, en 12 september 2013, Besselink/Raad, T-331/11, niet gepubliceerd, EU:T:2013:419, punt 84).
- 134 Uit de gedetailleerde analyse van de verschillende documenten in het bestreden besluit komt naar voren dat het EMA het verzoek om toegang tot de documenten heeft onderzocht met strikte inachtneming van het evenredigheidsbeginsel, waarvan de toepassing op het gebied van de toegang tot documenten is omlijnd door de in de punten 132 en 133 hierboven genoemde rechtspraak.
- 135 Ten vijfde kunnen de door het EMA aangevoerde redenen voor bezorgdheid voor de volksgezondheid volgens verzoeksters niet het bestaan van een hoger openbaar belang rechtvaardigen, omdat deze redenen in feite enkel zijn gebaseerd op algemene, niet onderbouwde beweringen die niet specifiek verband houden met de onderzoeksrapporten van groep 1. Dit argument moet worden afgewezen, daar verzoeksters geen enkel punt in het bestreden besluit hebben aangeduid waarin het EMA overwegingen van volksgezondheid zou hebben genoemd. Bovendien blijkt niet dat het EMA zijn besluit om de onderzoeksrapporten van groep 1 openbaar te maken op redenen van bezorgdheid voor de volksgezondheid zou hebben gebaseerd. De enige redenen die de zin van het bestreden besluit hebben bepaald, betreffen de vraag of de betrokken documenten onder een van de uitzonderingen van artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 vielen.
- 136 Ten zesde is het verwijt van verzoeksters aan het EMA dat het voor openbaarmaking van de documenten naar de veiligheid van Bravecto verwijst, niet relevant om soortgelijke redenen als die welke in punt 135 hierboven tot uitdrukking zijn gebracht. Verzoeksters hebben immers geen enkel punt in het bestreden besluit genoemd dat erop zou duiden dat het EMA zich op de veiligheid van Bravecto heeft gebaseerd om tot het besluit te komen om de onderzoeksrapporten van groep 1 openbaar te maken. Zoals het EMA terecht in herinnering brengt, is het de algemene regel dat bij de instellingen van de Unie berustende documenten openbaar zijn. Bepaald moest dus worden of alle onderzoeksrapporten van groep 1 of een gedeelte ervan onder een van de uitzonderingen in artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 vielen. Daar het EMA heeft vastgesteld dat die uitzonderingen in casu geen toepassing vonden, hoefde het geen belangenafweging te maken en evenmin, a fortiori, het hoger openbaar belang dat openbaarmaking mogelijk zou maken, aan te duiden en te bewijzen, zoals blijkt uit punt 128 hierboven.

- 137 Daarenboven is het zinvol te preciseren dat verzoeksters met hun redenering verwarring scheppen door de indruk te wekken dat elke openbaarmaking waartoe het EMA besluit, plaatsvindt in het kader van zijn taak van bescherming van de volksgezondheid en wordt verricht uit naam van de volksgezondheid, die door het EMA zou worden geacht onder het hoger openbaar belang te vallen. Het feit dat de impact die de betrokken documenten kunnen hebben op de volksgezondheid een van de redenen was waarom de Uniewetgever de transparantie heeft versterkt en het recht van toegang tot met name bij het EMA berustende documenten heeft ingesteld, betekent evenwel nog niet dat de openbaarmaking van documenten als de onderzoeksrapporten van groep 1 zonder meer uit hoofde van het hoger openbaar belang van de volksgezondheid geschiedt en zonder meer de noodzaak van een belangenafweging impliceert. Zoals in de punten 135 en 136 is opgemerkt, diende eerst te worden bepaald of alle onderzoeksrapporten van groep 1 of een gedeelte ervan onder een van de uitzonderingen in artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 vielen.
- 138 Gelet op al deze overwegingen dient het vierde middel hoe ook ongegrond te worden verklaard.

***Vijfde middel: geen adequate belangenafweging***

- 139 Met het vijfde middel betogen verzoeksters dat, hoe dan ook, een adequate belangenafweging waarin rekening zou zijn gehouden met de bij verordening nr. 726/2004 ingestelde regeling inzake openbaarmaking, met de TRIPs-overeenkomst, met verzoeksters' grondrechten en met het evenredigheidsbeginsel, vanzelfsprekend tot een voor verzoeksters gunstige uitkomst zou hebben geleid. Zij beklemtonen dat het EPAR de passende informatie reeds toegankelijk had gemaakt voor het publiek en dat het delen van de gegevens in de onderzoeksrapporten van groep 1, om redenen van volksgezondheid, mogelijk zou zijn geweest op een wijze die de rechten van de houder van de vhb minder zou aantasten (bijvoorbeeld middels een beperkte en aan voorwaarden gebonden toegang). Bovendien was er ten aanzien van de veiligheid van Bravecto geen enkele vrees geuit die een bijzonder onderzoek zou hebben gerechtvaardigd.
- 140 Het EMA brengt in herinnering dat het heeft beklemtoond dat de documenten niet als vertrouwelijke commerciële informatie kunnen worden aangemerkt en dat het dus geen hoger openbaar belang dat openbaarmaking gebiedt, kon afwegen tegen het niet verstrekken van de documenten.
- 141 Het vijfde door verzoeksters aangevoerde middel berust, nogmaals, op het uitgangspunt dat de onderzoeksrapporten van groep 1 of een gedeelte ervan vertrouwelijk zijn. Blijkens het onderzoek van de voorgaande middelen heeft het EMA geen fout gemaakt door tot de slotsom te komen dat er geen sprake was van vertrouwelijke informatie in de zin van artikel 4, leden 2 en 3, van verordening nr. 1049/2001, en hoefde het dus geen afweging te maken van het bijzondere belang bij vertrouwelijkheid en het hoger openbaar belang dat openbaarmaking gebiedt.
- 142 Uit het onderzoek van de eerste vier middelen is tevens gebleken dat deze benadering van het EMA in overeenstemming was met de TRIPs-overeenkomst, met verzoeksters' grondrechten op eerbiediging van het privéleven alsmede op bescherming van hun professionele gegevens en van hun recht op eigendom, en met het evenredigheidsbeginsel.
- 143 Daaruit volgt dat het EMA niet kan worden verweten dat het geen adequate afweging van de belangen heeft gemaakt.
- 144 Bijgevolg moet het vijfde middel hoe dan ook ongegrond worden verklaard.
- 145 Uit het voorgaande volgt dat het beroep moet worden verworpen.

## Kosten

<sup>146</sup> Volgens artikel 134, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht wordt de in het ongelijk gestelde partij verwezen in de kosten, voor zover dat is gevorderd. Aangezien verzoeksters in de hoofdprocedure in het ongelijk zijn gesteld, dienen zij overeenkomstig de vordering van het EMA te worden verwezen in de kosten van laatstgenoemde, daaronder begrepen de kosten van de procedure in kort geding.

HET GERECHT (Tweede kamer),

rechtdoende, verklaart:

- 1) **Het beroep wordt verworpen.**
- 2) **MSD Animal Health Innovation GmbH en Intervet international BV dragen naast hun eigen kosten die van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), daaronder begrepen de kosten van de procedure in kort geding.**

Prek

Buttigieg

Berke

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 5 februari 2018.

ondertekeningen

## Inhoud

Aan het geding ten grondslag liggende feiten .....	2
Procedure en conclusies van partijen .....	3
In rechte .....	3
Eerste middel: bescherming van de onderzoeksrapporten van groep 1 door artikel 4, lid 2 of lid 3, van verordening nr. 1049/2001 uit hoofde van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid .....	4
Tweede middel: bescherming van de onderzoeksrapporten van groep 1 als commercieel vertrouwelijke informatie uit hoofde van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 .....	13
Derde middel: bescherming, door artikel 4, lid 3, van verordening nr. 1049/2001, van de onderzoeksrapporten van groep 1 tegen ondermijning van het besluitvormingsproces .....	19
Vierde middel: geen belangenafweging .....	22
Vijfde middel: geen adequate belangenafweging .....	26
Kosten .....	27