



Jurisprudentie

Arrest van het Gerecht (Tweede kamer) van 25 september 2018 – Amicus Therapeutics UK en Amicus Therapeutics/EMA

(Zaak T-33/17)

„Toegang tot documenten – Verordening (EG) nr. 1049/2001 – Documenten in het bezit van het EMA die gegevens bevatten die door verzoekende partijen zijn verstrekt in het kader van het verzoek om een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Galafold – Besluit om een derde toegang te verlenen tot een document – Uitzondering inzake de bescherming van commerciële belangen – Geen algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid”

1. *Beroep tot nietigverklaring – Bevoegdheid van de Unierechter – Vorderingen strekkende tot een bevel aan een instelling – Daarvan uitgesloten*

(Art. 263 VWEU)

(zie punt 19)

2. *Instellingen van de Europese Unie – Recht van het publiek op toegang tot documenten – Verordening nr. 1049/2001 – Uitzonderingen op het recht van toegang tot documenten – Weigering van toegang – Verplichting voor de instelling om een concreet en individueel onderzoek van de documenten te verrichten – Mogelijkheid om zich te baseren op algemene vermoedens die gelden voor bepaalde categorieën documenten – Grenzen*

(Verordening nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad, art. 4, lid 2)

(zie punten 30-32, 34-37)

3. *Instellingen van de Europese Unie – Recht van het publiek op toegang tot documenten – Verordening nr. 1049/2001 – Uitzonderingen op het recht van toegang tot documenten – Bescherming van commerciële belangen – Omvang – Toepassing op documenten in een dossier dat is overgelegd in het kader van een vergunningaanvraag voor het in handel brengen van een geneesmiddel – Algemeen vermoeden dat de uitzondering op het recht van toegang van toepassing is – Uitgesloten*

(Verordeningen van het Europees Parlement en de Raad nr. 1049/2001, art. 4, lid 2, eerste streepje, en nr. 726/2004, art. 11, 13, lid 3, 36, 38, lid 3, 57, leden 1 en 2, en 73)

(zie punten 42, 44, 46, 47)

4. *Recht van de Europese Unie – Uitlegging – Methoden – Uitlegging tegen de achtergrond van de door de Unie gesloten internationale overeenkomsten – Uitlegging van de verordeningen nr. 1049/2001 en nr. 726/2004 tegen de achtergrond van de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (TRIPs)*

(TRIPs-Overeenkomst, art. 39, lid 2; verordeningen van het Europees Parlement en de Raad nr. 1049/2001 en nr. 726/2004; besluit 94/800 van de Raad)

(zie punt 53)

5. *Instellingen van de Europese Unie – Recht van het publiek op toegang tot documenten – Verordening nr. 1049/2001 – Uitzonderingen op het recht van toegang tot documenten – Bescherming van de commerciële belangen van een bepaalde persoon – Verplichting voor de instelling om een concreet en individueel onderzoek van de documenten te verrichten – Omvang – Abstract aanvoeren van een inbreuk op de grondrechten van de betrokken derde – Ontoelaatbaarheid*

(Art. 339 VWEU; Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, art. 7 en 17; verordening nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad, art. 4, lid 2, eerste streepje)

(zie punten 58-61)

6. *Instellingen van de Europese Unie – Recht van het publiek op toegang tot documenten – Verordening nr. 1049/2001 – Uitzonderingen op het recht van toegang tot documenten – Strikte uitlegging en toepassing – Verplichting tot een concreet en individueel onderzoek voor de documenten die onder een uitzondering vallen – Omvang*

(Verordening nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad, overwegingen 2 en 11 en art. 4)

(zie punten 69-73)

7. *Instellingen van de Europese Unie – Recht van het publiek op toegang tot documenten – Verordening nr. 1049/2001 – Uitzonderingen op het recht van toegang tot documenten – Bescherming van de commerciële belangen – Werkingssfeer – Bundeling van publieke wetenschappelijke studies die niet-vertrouwelijke en vertrouwelijke informatie bevatten – Daaronder begrepen – Voorwaarde – Bestaan van gevoelige bedrijfsinformatie die commerciële belangen kan aantasten*

(Verordeningen van het Europees Parlement en de Raad nr. 141/2000, art. 8, lid 1, en nr. 1049/2001, art. 4, lid 2, eerste streepje; richtlijn 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad, bijlage I)

(zie punten 74, 75, 78, 79, 82)

8. *Instellingen van de Europese Unie – Recht van het publiek op toegang tot documenten – Verordening nr. 1049/2001 – Uitzonderingen op het recht van toegang tot documenten – Bescherming van de commerciële belangen – Omvang – Toepassing op documenten in een dossier dat is overgelegd in het kader van een vergunningaanvraag voor het in handel brengen van een*

geneesmiddel – Verplichting voor de betrokken instelling om in een besluit houdende verlening van toegang tot deze documenten een specifiek en dwingend belang bij openbaarmaking te vermelden dat prevaleert boven de eventuele schade die de informatie aan de betrokken persoon zou toebrengen – Geen

(Verordeningen van het Europees Parlement en de Raad nr. 1049/2001, art. 4, lid 2, eerste streepje, en nr. 726/2004)

(zie punt 85)

9. *Instellingen van de Europese Unie – Recht van het publiek op toegang tot documenten – Verordening nr. 1049/2001 – Uitzonderingen op het beginsel van toegang tot documenten – Verplichting om gedeeltelijke toegang te verlenen tot de gegevens die niet onder de uitzonderingen vallen – Eerbiediging van het evenredigheidsbeginsel*

(Verordening nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad, art. 4, lid 6)

(zie punt 86)

Voorwerp

Verzoek, op grond van artikel 263 VWEU, tot nietigverklaring van besluit ASK-22072 van de EMA van 14 december 2016 waarbij 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) aan een derde toegang wordt verleend tot een document dat informatie bevat die is verstrekt in het kader van een verzoek om een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Galafold

Dictum

- 1) Het beroep wordt verworpen.
- 2) Amicus Therapeutics UK Ltd en Amicus Therapeutics, Inc. worden verwezen in de kosten.