



Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Vierde kamer)

22 januari 2020*

„Hogere voorziening – Toegang tot documenten van de instellingen, organen of instanties van de Unie – Verordening (EG) nr. 1049/2001 – Artikel 4, lid 2, eerste streepje – Uitzondering betreffende de bescherming van commerciële belangen – Artikel 4, lid 3 – Bescherming van het besluitvormingsproces – Documenten die bij het Europees Geneesmiddelenbureau zijn ingediend in het kader van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik – Besluit om een derde toegang tot de documenten te verlenen – Algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid – Geen verplichting voor een instelling, orgaan of instantie van de Europese Unie om een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid toe te passen”

In zaak C-178/18 P,

betreffende een hogere voorziening krachtens artikel 56 van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie, ingesteld op 7 maart 2018,

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

Intervet International BV, gevestigd te Boxmeer (Nederland),

vertegenwoordigd door C. Thomas, barrister, J. Stratford, QC, B. Kelly, solicitor, en P. Bogaert, advocaat,

rekwirantes,

andere partij in de procedure:

Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), aanvankelijk vertegenwoordigd door T. Jabłoński, S. Marino, S. Drosos en A. Rusanov, vervolgens door T. Jabłoński, S. Marino en S. Drosos als gemachtigden,

verweerder in eerste aanleg,

wijst

HET HOF (Vierde kamer),

samengesteld als volgt: M. Vilaras (rapporteur), kamerpresident, K. Lenaerts, president van het Hof, waarnemend rechter van de Vierde kamer, S. Rodin, D. Šváby en N. Piçarra, rechters,

advocaat-generaal: G. Hogan,

griffier: M. Longar, administrateur,

* Procestaal: Engels.

gezien de stukken en na de terechtzitting op 16 mei 2019,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 11 september 2019,

het navolgende

Arrest

- 1 Met hun hogere voorziening verzoeken MSD Animal Health Innovation GmbH en Intervet International BV om vernietiging van het arrest van het Gerecht van de Europese Unie van 5 februari 2018, MSD Animal Health Innovation en Intervet international/EMA (T-729/15, EU:T:2018:67; hierna: „bestreden arrest”), houdende verwerping van hun beroep tot nietigverklaring van besluit EMA/785809/2015 van het Europees Geneesmiddelenbureau (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 (hierna: „litigieus besluit”).

Toepasselijke bepalingen

Internationaal recht

- 2 Artikel 39, lid 3, van de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom, die is opgenomen in bijlage 1 C bij de Overeenkomst van Marrakesh tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie en die namens de Europese Gemeenschap is 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) (hierna: „TRIPs-overeenkomst”), luidt:

„De Leden die, als voorwaarde voor goedkeuring van het op de markt brengen van farmaceutische producten of chemische producten voor de landbouw die nieuwe chemische eenheden bevatten, de overlegging van niet openbaar gemaakte test- of andere gegevens vereisen, waarvan de opstelling een aanmerkelijke inspanning vergt, beschermen deze gegevens tegen oneerlijk commercieel gebruik. Daarnaast beschermen de Leden deze gegevens tegen openbaarmaking, behalve waar dit nodig is ter bescherming van het publiek of tenzij er stappen worden ondernomen om te verzekeren dat de gegevens worden beschermd tegen oneerlijk commercieel gebruik.”

Unierecht

- 3 Artikel 1, onder a), van verordening nr. 1049/2001 bepaalt:

„Deze verordening beoogt:

- a) de bepaling van de beginselen, voorwaarden en beperkingen op grond van openbare of particuliere belangen betreffende het in artikel 255 [EG] neergelegde recht van toegang tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (hierna ‚de instellingen’), en wel zodanig, dat een zo ruim mogelijke toegang tot documenten wordt gewaarborgd”.

4 Artikel 4 van deze verordening, met als opschrift „Uitzonderingen”, bepaalt in lid 2 en lid 3, eerste alinea:

„2. De instellingen weigeren de toegang tot een document wanneer de openbaarmaking ervan zou leiden tot ondermijning van de bescherming van:

- de commerciële belangen van een natuurlijke of rechtspersoon, met inbegrip van intellectuele eigendom,

[...]

3. De toegang tot een 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, wordt geweigerd, indien de openbaarmaking ervan het besluitvormingsproces van de instelling ernstig zou ondermijnen, tenzij een hoger openbaar belang openbaarmaking gebiedt.”

Voorgeschiedenis van het geding

5 De voorgeschiedenis van het geding en de inhoud van het litigieuze besluit zijn uiteengezet in de punten 1 tot en met 10 van het bestreden arrest. Ten behoeve van de onderhavige procedure kunnen zij worden samengevat als volgt.

6 Rekwirantes maken beide deel uit van de groep Merck, wereldwijd marktleider in de gezondheidszorg.

7 Op 11 februari 2014 heeft het EMA rekwirantes een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) verleend voor een diergeneesmiddel, genaamd Bravecto, dat wordt gebruikt voor de behandeling van teken- en vlooiëninfestaties bij honden.

8 Het EMA heeft, na rekwirantes ervan in kennis te hebben gesteld dat een derde krachtens verordening nr. 1049/2001 om toegang had verzocht tot vijf toxicologische testrapporten die zij hadden overgelegd in het kader van de VHB-aanvraag en dat het voornemens was de inhoud van drie ervan openbaar te maken, hun verzocht om hem voor deze drie rapporten hun voorstellen voor weglatingen mee te delen (hierna: „litigieuze rapporten”).

9 Bij besluit van 9 oktober 2015 heeft het EMA rekwirantes te kennen gegeven dat het bepaalde weglatingsvoorstellen aanvaardde, namelijk die voor de passages met het concentratiebereik van de werkzame stof, de details van de in de analytische tests gehanteerde interne referentienorm, en de verwijzingen naar toekomstige ontwikkelingsprojecten.

10 Rekwirantes meenden primair dat er voor elk litigieus rapport een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid moest gelden, en subsidiair dat nog vele andere passages van de litigieuze rapporten onleesbaar moesten worden gemaakt.

11 Hoewel hierover nog verdere uitwisselingen zijn geweest met het EMA, zijn partijen bij hun standpunt gebleven.

12 Het EMA heeft er in het litigieuze besluit op gewezen dat dit besluit in de plaats kwam van dat van 9 oktober 2015, dat het bleef bij zijn in dat besluit geuite standpunt en dat het voornemens was de documenten openbaar te maken die volgens hem geen vertrouwelijk karakter hadden. Bij het litigieuze besluit waren de litigieuze rapporten gevoegd met daarin de door het EMA aanvaardde weglatingen.

Procedure bij het Gerecht en bestreden arrest

- 13 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 17 december 2015, hebben rekwirantes beroep tot nietigverklaring van het litigieuze besluit ingesteld. Bij afzonderlijke akte van dezelfde dag hebben zij krachtens artikel 278 VWEU een verzoek in kort geding ingediend om opschorting van de tenuitvoerlegging van dit besluit te verkrijgen.
- 14 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 opschorting van de tenuitvoerlegging van het litigieuze besluit gelast. De tegen deze beschikking ingestelde hogere voorziening is afgewezen bij beschikking van de vicepresident van het Hof van 1 maart 2017, EMA/MSD Animal Health Innovation en Intervet international [C-512/16 P(R), niet gepubliceerd, EU:C:2017:149].
- 15 Rekwirantes voerden ter onderbouwing van hun beroep vijf middelen aan.
- 16 In de eerste plaats heeft het Gerecht in de punten 21 tot en met 57 van het bestreden arrest het eerste middel onderzocht, inzake schending van het algemene vermoeden van vertrouwelijkheid dat volgens rekwirantes gold voor de litigieuze rapporten en waaraan de uitzondering betreffende de bescherming van hun commerciële belangen ten grondslag lag.
- 17 Het heeft in punt 32 van dat arrest geconstateerd dat de litigieuze rapporten geen verband hielden met een lopende administratieve of gerechtelijke procedure, aangezien de VHB voor Bravecto reeds was verleend voordat om toegang tot deze rapporten was verzocht. Het heeft daaruit afgeleid dat de openbaarmaking ervan de VHB-procedure niet kon aantasten.
- 18 In de punten 33 tot en met 37 van dat arrest heeft het Gerecht erop gewezen dat er in casu geen sprake kon zijn van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid, aangezien de Unieregelgeving inzake VHB's geen restrictieve regeling bevat van het gebruik van documenten uit het dossier van een VHB-procedure voor een geneesmiddel en zij de toegang tot dat dossier niet beperkt tot de „betrokken partijen” of de „indieners van de klachten”.
- 19 Het heeft daar in de punten 38 tot en met 40 van het bestreden arrest uit afgeleid dat er geen algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid bestond voor documenten uit een VHB-dossier voor een diergeneesmiddel.
- 20 Tot slot heeft het Gerecht in de punten 42 tot en met 57 van dat arrest rekwirantes' argumenten afgewezen waarmee zij aanvoerden dat er voor de litigieuze rapporten een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid gold.
- 21 In de tweede plaats heeft het Gerecht zich in de punten 59 tot en met 94 van het bestreden arrest gebogen over het tweede middel, inzake niet-naleving van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001, dat gebaseerd is op het argument dat de litigieuze rapporten moeten worden gezien als commercieel vertrouwelijke informatie in de zin van deze bepaling.
- 22 Het heeft in de punten 71 tot en met 77 van dat arrest geoordeeld dat rekwirantes niet hadden aangetoond dat de litigieuze rapporten informatie bevatten waaruit hun strategie en ontwikkelingsprogramma blijkt, en evenmin gegevens hadden aangedragen op basis waarvan kon worden begrepen in welk opzicht hun interne maatstaf voor het verrichten van toxicologisch onderzoek vertrouwelijke knowhow weergeeft.

- 23 In de punten 78 tot en met 80 van dat arrest heeft het Gerecht overwogen dat het EMA in het litigieuze besluit had geantwoord op het argument dat de informatie in de rapporten vertrouwelijk is omdat daaruit blijkt welke stappen dienen te worden ondernomen in de procedure voor het verkrijgen van een VHB voor geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof.
- 24 Het heeft in de punten 81 tot en met 83 van dat arrest het argument afgewezen dat de litigieuze rapporten wegens hun economische waarde integraal vertrouwelijk moeten worden behandeld.
- 25 In punt 84 van het bestreden arrest heeft het Gerecht het argument van de hand gewezen over het voordeel dat de concurrenten van rekwirantes kunnen hebben bij openbaarmaking van de studies uit de litigieuze rapporten. Het heeft benadrukt dat concurrerende ondernemingen gehouden zijn om hun eigen onderzoeken te verrichten overeenkomstig de toepasselijke wetenschappelijke richtsnoeren en om alle vereiste gegevens te verstrekken opdat hun dossiers volledig zijn, en dat de Unieregelgeving via de gegevens exclusiviteit bescherming verleent aan documenten die ter verkrijging van een VHB zijn overgelegd.
- 26 Het heeft in de punten 85 tot en met 93 van dat arrest onder meer het argument afgewezen dat rekwirantes onvoldoende worden beschermd tegen oneerlijke concurrentie in derde landen en in het kader van een vergunningsprocedure voor een generieke variant van het geneesmiddel Bravecto.
- 27 In de derde plaats heeft het Gerecht in de punten 97 tot en met 115 van dat arrest geantwoord op het derde middel, waarmee werd aangevoerd dat de openbaarmaking van de litigieuze rapporten het besluitvormingsproces van het EMA ondermijnt.
- 28 Het heeft in punt 102 geconstateerd dat de procedure voor de verlening van de VHB reeds was beëindigd toen een derde het verzoek om toegang tot de litigieuze rapporten indiende.
- 29 In de punten 108 tot en met 111 van het bestreden arrest heeft het het argument afgewezen dat die rapporten onder de uitzondering van artikel 4, lid 3, van verordening nr. 1049/2001 vallen omdat rekwirantes ze zullen gebruiken bij nieuwe vergunningsaanvragen.
- 30 In de vierde plaats heeft het Gerecht in de punten 118 tot en met 138 van dat arrest geantwoord op het vierde middel, inzake het ontbreken van een belangenafweging door het EMA, voor zover rekwirantes daarmee aanvoerden dat een dergelijke afweging niet had plaatsgevonden of niet was verricht om te bepalen of een van de in artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 genoemde uitzonderingen aan de orde was.
- 31 In de punten 120 tot en met 123 van dat arrest heeft het Gerecht dit middel, voor zover het zag op het ontbreken van een belangenafweging, in wezen beantwoord doordat het erop heeft gewezen dat het EMA zich op het standpunt had gesteld dat geen van de in artikel 4, leden 2 of 3, van die verordening bedoelde uitzonderingen moest worden toegepast, en het dus niet verplicht was om enig openbaar belang af te wegen tegen rekwirantes' belang om de informatie vertrouwelijk te houden.
- 32 In de punten 124 tot en met 138 van dat arrest heeft het Gerecht dat middel afgewezen voor zover daarmee werd aangevoerd dat geen belangenafweging was gemaakt bij het onderzoek of elke informatie vertrouwelijk van aard was.
- 33 In de vijfde plaats heeft het Gerecht in de punten 139 tot en met 145 van het bestreden arrest op het vijfde middel, inzake inadequate belangenafweging, geantwoord dat aangezien de door het EMA vrijgegeven litigieuze rapporten geen vertrouwelijke informatie bevatten in de zin van artikel 4, leden 2 en 3, van verordening nr. 1049/2001, het EMA geen afweging hoefde te maken van het bijzondere belang bij vertrouwelijkheid en het hoger openbaar belang dat openbaarmaking gebiedt.
- 34 Vervolgens heeft het Gerecht in punt 1 van het dictum van het bestreden arrest het beroep verworpen.

Conclusies van partijen

35 Rekwirantes verzoeken het Hof:

- het bestreden arrest te vernietigen;
- het litigieuze besluit nietig te verklaren, en
- het EMA te verwijzen in de kosten die zij in verband met de onderhavige procedure hebben gemaakt.

36 Het EMA verzoekt het Hof:

- de hogere voorziening af te wijzen en
- rekwirantes te verwijzen in de kosten van de onderhavige procedure.

Hogere voorziening

37 Rekwirantes voeren ter onderbouwing van hun hogere voorziening vijf middelen aan. Met het eerste middel betogen zij dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door niet te oordelen dat de litigieuze rapporten werden beschermd door een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid. Met hun tweede middel voeren zij aan dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door niet te oordelen dat deze rapporten bestonden uit vertrouwelijke commerciële informatie, waarvan openbaarmaking moest worden geweigerd volgens de in artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 bepaalde uitzondering op het recht van toegang tot documenten. Met hun derde middel betogen zij dat het Gerecht ook artikel 4, lid 3, van deze verordening heeft geschonden door niet tot de slotsom te komen dat de rapporten werden beschermd door de in deze bepaling geformuleerde uitzondering op het recht van toegang. Met het vierde en het vijfde middel, die zij samen presenteren, betogen rekwirantes dat het EMA blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door de in het geding zijnde belangen niet tegen elkaar af te wegen.

Eerste middel

Argumenten van partijen

38 Met het eerste middel voeren rekwirantes om te beginnen aan dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door niet te oordelen dat er voor de litigieuze rapporten een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid moest gelden.

39 Zij stellen dat het Gerecht hun betoog in punt 50 van dat arrest verkeerd heeft opgevat, aangezien de toepassing van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid niet impliceert dat de bescherming van de vertrouwelijkheid absolute voorrang moet krijgen. Dit vermoeden kan immers altijd worden weerlegd in een specifiek geval.

40 Voorts betogen rekwirantes dat het Gerecht in de punten 24 tot en met 37 van het bestreden arrest een onjuiste toepassing heeft gegeven aan de voorwaarden die moeten zijn vervuld om in casu van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid te kunnen gewagen.

41 Ten eerste is het weliswaar juist dat artikel 73 van verordening nr. 726/2004 bepaalt dat verordening nr. 1049/2001 van toepassing is op documenten die bij het EMA berusten, maar dit betekent niet dat documenten van een VHB-dossier moeten worden geacht steeds openbaar te mogen worden gemaakt.

- 42 Rekwirantes benadrukken dat verordening nr. 726/2004 een reeks openbaarmakingsverplichtingen bevat die voor voldoende transparantie in het EMA-besluitvormingsproces zorgen en waarin nauwkeurig wordt aangegeven welke informatie publiek toegankelijk moet worden gemaakt, en dat deze verordening niet voorziet in een algemeen recht van toegang tot het dossier voor om het even wie.
- 43 Ten tweede heeft het Gerecht in de punten 26 tot en met 28 en in punt 32 van het bestreden arrest blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door niet te onderzoeken of de openbaarmaking van commercieel gevoelige informatie na de afronding van de betrokken procedure die procedure zou ondermijnen, aangezien het feit dat de procedure is beëindigd niets verandert aan de gevoelige aard van die informatie.
- 44 Ten derde heeft het Gerecht in de punten 39 en 40 van dat arrest blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door zich te baseren op het EMA-beleid inzake toegang tot documenten, als ware dit een bron van recht, om de handelwijze van het EMA op dit gebied te rechtvaardigen.
- 45 Ten vierde heeft het Gerecht verordening nr. 1049/2001 niet conform de TRIPS-overeenkomst uitgelegd. Volgens rekwirantes is deze overeenkomst van toepassing op documenten die door de aanvragers van een VHB worden overgelegd en mag vertrouwelijke informatie volgens deze overeenkomst alleen worden bekendgemaakt wanneer dat noodzakelijk is om het publiek te beschermen.
- 46 Ten vijfde heeft het Gerecht in de punten 52 tot en met 57 van het bestreden arrest de door het EMA voor de toegang verstrekte rechtvaardigingen onjuist beoordeeld.
- 47 Volgens het EMA moet het betoog van rekwirantes worden afgewezen.

Beoordeling door het Hof

- 48 In herinnering zij gebracht dat, volgens overweging 1 ervan, verordening nr. 1049/2001 aansluit bij de in artikel 1, tweede alinea, VEU tot uiting gebrachte wil om een nieuwe etappe te markeren in het proces van totstandbrenging van een steeds hechter verbond tussen de volkeren van Europa, waarin de besluiten in zo groot mogelijke openheid en zo dicht mogelijk bij de burger worden genomen (arresten van 1 juli 2008, Zweden en Turco/Raad, C-39/05 P en C-52/05 P, EU:C:2008:374, punt 34, en 4 september 2018, ClientEarth/Commissie, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 73).
- 49 Dit fundamentele doel van de Europese Unie wordt ook weerspiegeld, ten eerste, in artikel 15, lid 1, VWEU, dat met name bepaalt dat de instellingen, organen en instanties van de Unie in een zo groot mogelijke openheid werken, welk uitgangspunt ook opnieuw is bevestigd in artikel 10, lid 3, VEU en in artikel 298, lid 1, VWEU, en, ten tweede, in de verankering van het recht van toegang tot documenten in artikel 42 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (arrest van 4 september 2018, ClientEarth/Commissie, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 74 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 50 Blijkens overweging 2 van verordening nr. 1049/2001 kan met openheid een grotere legitimiteit en meer doelmatigheid en verantwoordelijkheid worden gegeven aan de instellingen van de Unie ten opzichte van de Unieburgers binnen een democratisch systeem (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, punten 45 en 59, en 4 september 2018, ClientEarth/Commissie, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 75).
- 51 Daartoe bepaalt artikel 1 van deze verordening dat deze beoogt aan het publiek een zo ruim mogelijke toegang tot documenten van de instellingen van de Unie te verlenen (arrest van 4 september 2018, ClientEarth/Commissie, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 76 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

- 52 Uit artikel 4 van die verordening, dat in dit verband een uitzonderingsregeling instelt, blijkt tevens dat aan dit recht van toegang niettemin bepaalde beperkingen zijn gesteld om redenen van openbaar of particulier belang (arresten van 16 juli 2015, *ClientEarth/Commissie*, C-612/13 P, EU:C:2015:486, punt 57, en 4 september 2018, *ClientEarth/Commissie*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 77).
- 53 Aangezien die uitzonderingen afwijken van het beginsel van de ruimst mogelijke toegang van het publiek tot documenten, moeten zij restrictief worden uitgelegd en toegepast (arrest van 4 september 2018, *ClientEarth/Commissie*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 78 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 54 In dit verband dient in herinnering te worden gebracht dat een instelling, orgaan of instantie van de Unie waarbij een verzoek om toegang tot een document is ingediend, wanneer hij of zij besluit om dit verzoek af te wijzen op grondslag van een van de in artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 geformuleerde uitzonderingen, in beginsel moet uitleggen in welk opzicht de toegang tot dat document een concrete en daadwerkelijke ondermijning zou vormen van het belang dat wordt beschermd door die uitzondering, waarbij het risico van een dergelijke ondermijning redelijkerwijs voorzienbaar moet zijn en niet louter hypothetisch mag zijn (arrest van 4 september 2018, *ClientEarth/Commissie*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 51 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 55 In bepaalde gevallen heeft het Hof erkend dat die instelling, dat orgaan of die instantie zich in dit verband echter mag baseren op algemene aannames die gelden voor bepaalde categorieën documenten, daar vergelijkbare overwegingen van algemene aard kunnen gelden voor verzoeken om openbaarmaking van documenten van gelijke aard (arrest van 4 september 2018, *ClientEarth/Commissie*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 51 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 56 Het doel van dergelijke aannames ligt dus in de mogelijkheid voor de betrokken instelling, instantie of het betrokken orgaan van de Unie om ervan uit te gaan dat de openbaarmaking van bepaalde categorieën documenten in beginsel het belang ondermijnt dat wordt beschermd door de uitzondering die de instelling, de instantie of het orgaan inroept, en zich daarbij op dergelijke overwegingen van algemene aard te baseren, zonder gehouden te zijn elk van de gevraagde documenten concreet en individueel te onderzoeken (arrest van 4 september 2018, *ClientEarth/Commissie*, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 52 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 57 Een instelling, orgaan of instantie van de Unie is echter niet verplicht zijn of haar besluit te baseren op deze algemene aanname, en kan steeds de in een verzoek om toegang bedoelde documenten concreet onderzoeken en daarover een motivering geven (arrest van 14 november 2013, *LPN en Finland/Commissie*, C-514/11 P en C-605/11 P, EU:C:2013:738, punt 67).
- 58 Hieruit volgt dat de toepassing van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid louter een mogelijkheid is voor de instelling, de instantie of het orgaan van de Unie in kwestie, en dat zij steeds de mogelijkheid hebben om de betrokken documenten concreet en individueel te onderzoeken om te bepalen of deze geheel of gedeeltelijk worden beschermd door een of meer van de uitzonderingen van artikel 4 van verordening nr. 1049/2001.
- 59 Het uitgangspunt van het eerste middel is dus rechtens onjuist. Waar rekwirantes stellen dat „de toepassing van het algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid niet facultatief is, in de zin dat het rechtens van toepassing is wanneer het aan de orde is en dat het EMA er bij de vaststelling van zijn besluit rekening mee moet houden”, gaan zij namelijk voorbij aan de draagwijdte die moet worden gegeven aan de voor de behandeling van verzoeken om toegang geldende regel zoals die naar voren komt in het arrest van het Hof van 14 november 2013, *LPN en Finland/Commissie* (C-514/11 P en C-605/11 P, EU:C:2013:738, punt 67), namelijk dat de toepassing van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid integendeel altijd facultatief is voor de instelling, de instantie of het orgaan van de Unie waarbij het verzoek wordt ingediend.

- 60 Bovendien kan met het concrete en individuele onderzoek worden gegarandeerd dat de instelling, de instantie of het orgaan van de Unie heeft nagegaan of openbaarmaking van de opgevraagde (delen van) documenten daadwerkelijk afbreuk kan doen aan een of meer van de belangen die worden beschermd door de uitzonderingen die in artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 zijn vastgesteld.
- 61 In casu staat vast dat het EMA een concreet en individueel onderzoek heeft verricht voor elk van de litigieuze rapporten en op basis daarvan heeft besloten om bepaalde passages onleesbaar te maken, namelijk die over het concentratiebereik van de werkzame stof, die met de details van de in de analytische tests gehanteerde interne referentienorm en die met verwijzingen naar toekomstige ontwikkelingsprojecten.
- 62 Uit de voorgaande overwegingen blijkt dat, voor zover rekwirantes met het eerste middel het Gerecht in wezen verwijten blijkt te hebben gegeven van een onjuiste rechtsopvatting waar het heeft geoordeeld dat er voor de litigieuze rapporten geen aanspraak kon worden gemaakt op een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid, dit middel niet kan slagen en ongegrond moet worden verklaard.
- 63 Voor zover rekwirantes met het eerste middel voor het overige opkomen tegen de in het bestreden arrest verstrekte redenen waarom het Gerecht van oordeel was dat er voor bij het EMA berustende documenten zoals de litigieuze rapporten geen soortgelijk vermoeden kan gelden als die welke in de rechtspraak van het Hof voor andere categorieën documenten worden aanvaard, moet dit middel als niet ter zake dienend worden afgewezen.
- 64 De redenen die in dat deel van het bestreden arrest worden genoemd betreffen in feite immers ten overvloede geformuleerde overwegingen, aangezien het daarin gaat over een kwestie die geen invloed heeft gehad op de uitkomst van het geding bij het Gerecht. Maar zelfs indien er, in tegenstelling tot hetgeen het Gerecht heeft gemeend, ook voor documenten die bij het EMA berusten, zoals de litigieuze rapporten, een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid moet worden aanvaard, blijkt uit punt 58 van het onderhavige arrest dat het EMA niet verplicht was om zich op dit vermoeden te baseren maar de documenten in kwestie concreet en individueel kon onderzoeken, waartoe het ook is overgegaan, om uit te maken of en in hoeverre deze documenten konden worden vrijgegeven voor bekendmaking ervan.
- 65 Gelet op het bovenstaande moet het eerste middel worden afgewezen.

Tweede middel

Argumenten van partijen

- 66 Met hun tweede middel betogen rekwirantes dat het Gerecht is voorbijgegaan aan de bescherming die artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 aan commerciële belangen verleent.
- 67 Ten eerste heeft het Gerecht blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door niet te oordelen dat de litigieuze rapporten in hun geheel uit door deze bepaling beschermde commercieel vertrouwelijke informatie bestonden.
- 68 Ten tweede berust punt 65 van het bestreden arrest op een onjuiste rechtsopvatting voor zover uit dat punt blijkt dat het Gerecht ervan is uitgegaan dat het EMA het belang bij commerciële vertrouwelijkheid heeft afgewogen tegen het hoger openbaar belang bij bekendmaking van de litigieuze rapporten. Het EMA heeft zich voor zijn oordeel dat de rapporten openbaar mochten worden gemaakt immers uitsluitend gebaseerd op het ontbreken van vertrouwelijkheid ervan, zonder dat het enige belangenafweging heeft gemaakt.

- 69 Ten derde heeft het Gerecht blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door in punt 68 van dat arrest te oordelen dat de toepassing van de uitzondering in artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 afhangt van de ernst van de aantasting van de commerciële belangen.
- 70 Ten vierde heeft het Gerecht, wat de vraag betreft of een ondermijning van rekwirantes' commerciële belangen redelijkerwijs voorzienbaar was, geen rekening gehouden met het belang van de litigieuze rapporten noch met het gevaar dat concurrenten die rapporten zouden misbruiken. Het Gerecht had moeten nagaan of concurrenten de rapporten konden gebruiken om een concurrentievoordeel te behalen, met name buiten de Unie.
- 71 Ten vijfde verwijten zij het Gerecht evenmin rekening te hebben gehouden met het feit dat het EMA ten onrechte had geoordeeld dat het een discretionaire bevoegdheid bezit met betrekking tot de vraag of commerciële informatie uit een document waarvoor om openbaarmaking is verzocht, vertrouwelijk is.
- 72 Ten zesde stellen rekwirantes dat het Gerecht in de punten 72 tot en met 82 van het bestreden arrest een „onrealistische invulling” geeft aan het criterium van commerciële vertrouwelijkheid door onder meer te verlangen dat zij aantonen dat de litigieuze rapporten unieke en belangrijke gegevens bevatten waaruit hun algemene inventieve strategie en hun ontwikkelingsprogramma duidelijk naar voren kwamen.
- 73 Ten zevende heeft het Gerecht zijn beschouwingen omtrent de commercieel gevoelige aard van de betrokken gegevens niet gemotiveerd, met name waar het in punt 87 van dat arrest op basis van de door het EMA in het litigieuze besluit gedane vaststellingen heeft geoordeeld dat de informatie in de litigieuze rapporten niet vertrouwelijk is vanuit het oogpunt van rekwirantes' commerciële belangen.
- 74 Ten achtste heeft het Gerecht in punt 91 van het bestreden arrest blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te oordelen dat hun vrees voor imagoschade geen criterium kan zijn met betrekking tot de vraag of de informatie in de litigieuze rapporten vertrouwelijk is.
- 75 Ten negende stellen rekwirantes dat het Gerecht in de punten 92 en 93 van dat arrest geen rekening heeft gehouden met hun verklaringen, waaruit bleek dat hun concurrenten dankzij de openbaarmaking van die rapporten gemakkelijker VHB's konden verkrijgen, met name buiten de Unie. Zij moesten alleen bewijzen dat een ondermijning van de bescherming van hun commerciële belangen redelijkerwijs voorzienbaar was.
- 76 Het EMA vordert dat de argumenten van rekwirantes worden afgewezen.

Beoordeling door het Hof

- 77 In de eerste plaats zij opgemerkt dat rekwirantes met hun tweede middel in essentie betogen dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door niet te oordelen dat de litigieuze rapporten moesten worden geacht volledig uit commercieel vertrouwelijke informatie te bestaan.
- 78 In herinnering moet echter worden gebracht dat het EMA met het litigieuze besluit slechts gedeeltelijk toegang tot de litigieuze rapporten heeft verleend, en dat het de in de punten 9 en 61 van dit arrest genoemde gegevens onleesbaar heeft gemaakt.
- 79 Ter betwisting van de overwegingen waarmee het Gerecht de vraag of de andere passages van de litigieuze rapporten mochten worden vrijgegeven, heeft afgedaan, stellen rekwirantes louter dat het Gerecht van een verkeerd uitgangspunt is uitgegaan bij zijn onderzoek of de rapporten vertrouwelijke

informatie bevatten, namelijk door er geen rekening mee te houden dat redelijkerwijs te verwachten viel dat concurrenten de rapporten zouden misbruiken, en dat het had moeten nagaan of alle gegevens uit de rapporten in combinatie met elkaar een commerciële waarde hadden.

- 80 Stellig kan het EMA niet bij voorbaat uitsluiten dat welbepaalde door een onderneming aangeduide passages uit een toxicologisch testrapport mogelijkerwijs informatie bevatten waarvan openbaarmaking de commerciële belangen van die onderneming zou kunnen ondermijnen in de zin van artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001. Van een dergelijke ondermijning zou sprake kunnen zijn indien die onderneming zou aantonen dat er een concreet en redelijkerwijs te voorzien gevaar bestaat dat bepaalde niet openbaar gemaakte gegevens uit een rapport, zoals de litigieuze rapporten, die in de farma-industrie niet algemeen bekend zijn, in een of meerdere derde landen door een concurrent worden gebruikt om een VHB te verkrijgen en dat die concurrent dus deloyaal profiteert van het werk dat zij heeft verricht.
- 81 Rekwirantes zetten in hun betoog echter niet uiteen waarom het Gerecht volgens hen blijkt heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te oordelen dat de vrijgegeven passages van de litigieuze rapporten geen gegevens betroffen die onder de in artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 bedoelde uitzondering betreffende de bescherming van commerciële belangen konden vallen, aangezien rekwirantes noch bij het EMA noch in het door hen bij het Gerecht zelf ingediende verzoekschrift concreet en nauwkeurig hadden aangegeven welke van die passages hun commerciële belangen konden schaden indien deze openbaar werden gemaakt.
- 82 Het betoog van rekwirantes komt er overigens op neer dat voor de volledige litigieuze rapporten een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid wordt ingeroepen in het kader van een middel dat is gericht tegen de beoordeling door het Gerecht van het resultaat van het concrete en individuele onderzoek dat het EMA heeft doen besluiten om een derde gedeeltelijke toegang tot die rapporten te verlenen. Gelet op hetgeen in de punten 61 en 62 van het onderhavige arrest is overwogen, moet dit betoog worden afgewezen.
- 83 In de tweede plaats voeren rekwirantes aan dat uit punt 65 van het bestreden arrest een onjuiste rechtsopvatting blijkt voor zover het Gerecht laat doorschemeren dat het EMA een afweging heeft gemaakt tussen de vertrouwelijke commerciële belangen van rekwirantes en het hoger openbaar belang bij transparantie, terwijl het EMA in het litigieuze besluit enkel heeft overwogen dat de litigieuze rapporten geen vertrouwelijk karakter hadden.
- 84 In dit verband blijkt uit de punten 61 tot en met 94 van het bestreden arrest, waarmee het Gerecht heeft geantwoord op het tweede middel van het beroep tot nietigverklaring, dat het in de punten 61 tot en met 68 van dat arrest heeft herinnerd aan de rechtspraak betreffende de beginselen en de regels die gelden voor het onderzoek van krachtens verordening nr. 1049/2001 ingediende verzoeken om toegang tot documenten, daaronder begrepen, in punt 65, de regel van belangenafweging, en dat het vervolgens, na het in de punten 70 tot en met 94 verrichte onderzoek, waarbij deze regel niet is toegepast, heeft geoordeeld dat rekwirantes niet hadden bewezen dat het EMA blijkt had gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door zich op het standpunt te stellen dat de gegevens in de litigieuze rapporten niet vertrouwelijk waren.
- 85 Bovendien heeft het Gerecht in punt 122 van het bestreden arrest terecht geoordeeld dat aangezien het EMA niet tot de slotsom was gekomen dat de betrokken gegevens moesten worden beschermd door een of meer van die uitzonderingen, het niet verplicht was om het openbare belang bij openbaarmaking van deze gegevens na te gaan of te beoordelen, noch om dit belang af te wegen tegen rekwirantes' belang om ze vertrouwelijk te houden.
- 86 Het argument van rekwirantes moet dus worden afgewezen.

- 87 In de derde plaats betogen rekwirantes in wezen dat het Gerecht in punt 68 van het bestreden arrest blijkt heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te overwegen dat de toepassing van de uitzondering van artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 afhing van de ernst van de aantasting van de commerciële belangen.
- 88 Uit het geheel van de punten 61 tot en met 94 van het bestreden arrest, waarin het Gerecht het tweede middel van het beroep tot nietigverklaring heeft afgedaan, blijkt evenwel dat punt 68 van dat arrest deel uitmaakt van de punten 61 tot en met 68 ervan, waarin het Gerecht slechts herinnert aan de rechtspraak betreffende de beginselen en de regels die gelden voor het onderzoek van krachtens verordening nr. 1049/2001 ingediende verzoeken om toegang tot documenten.
- 89 Voor zover in de Engelse taalversie van het bestreden arrest – de procestaal van zaak T-729/15 – de term „ernstig” („seriously”) wordt gebruikt, welke term niet voorkomt in artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001, moet inderdaad worden geconstateerd dat het arrest blijkt geeft van een onjuiste rechtsopvatting. Uit de tekst zelf van deze bepaling blijkt namelijk dat een gewone ondermijning van de betrokken belangen kan rechtvaardigen dat in voorkomend geval een van de aldaar genoemde uitzonderingen wordt toegepast, zonder dat die ondermijning een bepaalde graad van ernst moet vertonen.
- 90 Uit de punten 70 tot en met 94 van dat arrest blijkt echter dat het Gerecht zich bij zijn beslissing over het tweede middel van het beroep tot nietigverklaring niet op het criterium van ernst van de ondermijning van rekwirantes' commerciële belangen heeft gebaseerd om tot de slotsom te komen dat de uitzondering van artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 in casu niet van toepassing was. In die omstandigheden heeft de in punt 89 van het onderhavige arrest genoemde onjuiste rechtsopvatting van het Gerecht geen invloed op de beoordeling die het heeft verricht en kan deze dus niet tot de vernietiging van het bestreden arrest leiden.
- 91 In de vierde plaats stellen rekwirantes dat het Gerecht, aangaande de vraag of openbaarmaking van de litigieuze rapporten hun commerciële belangen dreigde te ondermijnen, een beoordelingsfout heeft gemaakt wat het belang van deze rapporten en het gevaar voor misbruik ervan door hun concurrenten betreft, met name in procedures voor de verlening van VHB's buiten de Unie.
- 92 In de punten 84 en 93 van het bestreden arrest heeft het Gerecht geoordeeld dat, in een context waar rekwirantes' concurrenten hoe dan ook hun eigen onderzoeken moeten verrichten overeenkomstig de toepasselijke wetenschappelijke richtsnoeren en alle vereiste gegevens moeten verstrekken opdat hun dossier compleet is, rekwirantes niet hadden aangetoond dat er een risico bestond dat concurrenten hun gegevens oneerlijk zouden gebruiken. Het heeft in punt 87 van dat arrest tevens gepreciseerd dat rekwirantes niet hadden aangetoond dat de door het EMA in de rapporten onleesbaar gemaakte fragmenten niet volstonden.
- 93 In dit verband moet worden onderstreept dat een instelling, orgaan of instantie van de Unie waarbij een verzoek om toegang tot een document is ingediend, wanneer hij of zij besluit om dit verzoek af te wijzen op grondslag van een van de in artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 geformuleerde uitzonderingen op het fundamentele beginsel van openheid waaraan in punt 49 van dit arrest is herinnerd, in beginsel moet uitleggen in welk opzicht de toegang tot dat document een concrete en daadwerkelijke ondermijning zou vormen van het belang dat wordt beschermd door die uitzondering. Bovendien moet het risico van een dergelijke ondermijning redelijkerwijs voorzienbaar zijn en mag het niet louter hypothetisch zijn (arrest van 4 september 2018, ClientEarth/Commissie, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 51 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 94 Op dezelfde wijze dient een persoon die een onder die verordening vallend(e) instelling, orgaan of instantie verzoekt om een van die uitzonderingen toe te passen, tijdig een vergelijkbare uitleg te verstrekken aan die instelling, dat orgaan of die instantie.

- 95 Het is juist dat het gevaar voor misbruik van gegevens uit een opgevraagd document, zoals in punt 80 van het onderhavige arrest is geoordeeld, in bepaalde omstandigheden de commerciële belangen van een onderneming kan ondermijnen. Gezien de verplichting om uitleg als bedoeld in punt 94 van dit arrest te verstrekken, moet evenwel worden aangetoond dat dit gevaar daadwerkelijk bestaat. In dit verband kan een eenvoudige, niet-gestaafde bewering over een algemeen risico van misbruik er niet toe leiden dat die gegevens moeten worden geacht onder de uitzondering van artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 te vallen wanneer de persoon die om de toepassing van die uitzondering verzoekt, aan de instelling, het orgaan of de instantie in kwestie, vóórdat deze een beslissing neemt over dat verzoek, geen enkele verdere verduidelijking verstrekt over de aard, het voorwerp en de strekking van de betrokken gegevens die de Unierechter in staat stelt na te gaan in welk opzicht de openbaarmaking ervan de commerciële belangen van de betrokken personen concreet en op een redelijkerwijs voorzienbare wijze zou ondermijnen.
- 96 Zoals uit punt 81 van het onderhavige arrest blijkt, hebben rekwirantes in hun bij het Gerecht ingediende verzoekschrift niet aangetoond dat zij het EMA vóór de vaststelling van het litigieuze besluit enige preciseringen hebben verstrekt over de aard, het voorwerp en de strekking van de betrokken gegevens waaruit het beweerd risico bleek, gelet op met name de in de punten 72 tot en met 92 van het bestreden arrest geformuleerde overwegingen waaruit blijkt dat openbaarmaking van die gegevens de commerciële belangen van rekwirantes niet kon ondermijnen. In het bijzonder kan uit het argument van rekwirantes niet worden afgeleid dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te oordelen dat de vrijgegeven passages van de litigieuze rapporten geen gegevens betroffen die onder de uitzondering betreffende de bescherming van commerciële belangen konden vallen, aangezien rekwirantes bij het Gerecht niet concreet en nauwkeurig hadden aangegeven welke van die passages hun commerciële belangen konden schaden.
- 97 Dit argument van rekwirantes moet dus worden afgewezen.
- 98 In de vijfde plaats verwijten rekwirantes het Gerecht geen rekening te hebben gehouden met het feit dat het EMA ten onrechte meende een discretionaire bevoegdheid te hebben bij de beoordeling van de vraag of commerciële informatie uit een opgevraagd document vertrouwelijk is. Vastgesteld moet echter worden dat dit argument op een onjuiste premisse berust. Uit het bestreden arrest blijkt immers dat het EMA bij de behandeling van het verzoek om toegang tot de litigieuze rapporten geenszins een discretionaire bevoegdheid heeft uitgeoefend maar juist een concreet en individueel onderzoek van deze rapporten heeft verricht, teneinde te bepalen welke gegevens daarvan onder de uitzondering van artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 vielen, en het vervolgens toegang tot deze gegevens heeft geweigerd.
- 99 Het argument van rekwirantes kan derhalve niet slagen.
- 100 In de zesde plaats stellen rekwirantes dat het Gerecht in de punten 72 tot en met 82 van het bestreden arrest een „onrealistische invulling” geeft aan het criterium van commerciële vertrouwelijkheid, met name door van rekwirantes te verlangen dat zij aantoonen dat de litigieuze rapporten unieke en belangrijke elementen bevatten waaruit hun algemene inventieve strategie en hun ontwikkelingsprogramma duidelijk kon worden afgeleid.
- 101 Rekwirantes doelen met hun betoog meer bepaald op de in punt 75 van het bestreden arrest geformuleerde overwegingen waarmee het Gerecht heeft geantwoord op een door hen in hun beroep tot nietigverklaring ontwikkeld argument waarmee zij aanvoeren dat de litigieuze rapporten een innoverende strategie vormen over de manier waarop een toxicologieprogramma wordt gepland. Volgens het Gerecht was deze stelling geenszins gestaafd, aangezien rekwirantes „geen enkel concreet gegeven [hadden] aangevoerd ter rechtvaardiging dat de rapporten unieke en belangrijke elementen [...] bevatten waarmee hun algemene inventieve strategie en hun ontwikkelingsprogramma duidelijk [konden] worden gemaakt”.

- 102 Er zij aan herinnerd dat het Hof niet bevoegd is om de feiten vast te stellen en dat de beoordeling van die feiten, behoudens in geval van een onjuiste opvatting daarvan, geen rechtsvraag oplevert die als zodanig vatbaar is voor toetsing door het Hof (zie in die zin arrest van 4 juni 2015, Stichting Corporate Europe Observatory/Commissie, C-399/13 P, niet gepubliceerd, EU:C:2015:360, punt 26).
- 103 Bij de afdoening – in punt 75 van het bestreden arrest – van een bij hem aangevoerd argument, heeft het Gerecht de feiten beoordeeld, tegen welke beoordeling niet kan worden opgekomen in hogere voorziening bij het Hof. Bovendien moet worden opgemerkt dat rekwirantes op dit punt niet hebben betoogd dat het Gerecht die feiten onjuist heeft opgevat.
- 104 Hoe dan ook faalt rekwirantes' betoog dat het Gerecht een te hoog bewijsniveau heeft opgelegd door zagezegd te verlangen dat zij aantoonen dat de litigieuze rapporten vernieuwende of nieuwe informatie bevatten. Zoals uit punt 101 van het onderhavige arrest blijkt, heeft het Gerecht immers slechts geantwoord op een voor hem ontwikkeld argument en geoordeeld dat dit onvoldoende gestaafd was.
- 105 Ten slotte, voor zover rekwirantes met hun middel aanvoeren dat het Gerecht had moeten nagaan of alle gegevens uit de litigieuze rapporten in combinatie met elkaar een commerciële waarde hadden en of hun concurrenten profijt konden trekken uit de openbaarmaking van deze rapporten, moet om te beginnen worden geconstateerd dat, zoals het Gerecht in wezen in punt 82 van het bestreden arrest terecht heeft aangegeven, de beweerde commerciële waarde van gegevens niet doorslaggevend is voor de vraag of openbaarmaking daarvan de commerciële belangen zou kunnen ondermijnen van de persoon aan wie die gegevens behoren. Voorts heeft het Gerecht in punt 84 van het bestreden arrest een rechtens genoegzaam antwoord verstrekt betreffende het beweerde verband tussen de openbaarmaking van de rapporten en het voordeel dat rekwirantes' concurrenten daaruit zouden halen, door erop te wijzen dat de openbaarmaking daarvan als zodanig laatstgenoemden niet in staat zou stellen het proces van verkrijging van een VHB te versnellen en sneller goedkeuring voor hun toxicologische tests te verkrijgen.
- 106 Dit argument van rekwirantes moet dus worden afgewezen.
- 107 In de zevende plaats menen rekwirantes dat het Gerecht zijn oordeel over het niet commercieel gevoelige karakter van de betrokken gegevens niet heeft gemotiveerd, met name waar het in punt 87 van het bestreden arrest op basis van de vaststellingen van het EMA in het litigieuze besluit heeft geoordeeld dat de informatie uit de litigieuze rapporten niet vertrouwelijk was wat rekwirantes' commerciële belangen betreft.
- 108 In punt 87 van dat arrest heeft het Gerecht geantwoord op rekwirantes' argument over het gevaar voor een onmiddellijk verlies van het genot van de periode van gegevens exclusiviteit in geval van openbaarmaking van de litigieuze rapporten, op grond dat deze door concurrenten zouden kunnen worden gebruikt in derde landen.
- 109 Het Gerecht heeft met name geoordeeld dat rekwirantes niet hadden aangetoond dat de toegang tot de betrokken informatie het als zodanig gemakkelijker zou maken om een VHB te verkrijgen in een derde land. Het heeft eraan herinnerd dat het EMA bepaalde gegevens van de litigieuze rapporten eveneens onleesbaar had gemaakt. Zoals in punt 95 van het onderhavige arrest is geoordeeld, moet het bewijs worden geleverd dat het gevaar voor misbruik door rekwirantes' concurrenten daadwerkelijk bestaat en kan een eenvoudige, niet-gestaafde bewering over een algemeen risico van misbruik er niet toe leiden dat die gegevens moeten worden geacht onder de uitzondering van artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 te vallen wanneer geen enkele verdere verduidelijking wordt verstrekt over de aard, het voorwerp en de strekking van de betrokken gegevens die de Unierechter in staat stelt na te gaan in welk opzicht de openbaarmaking ervan een redelijkerwijs voorzienbare ondermijning van de commerciële belangen van de betrokken personen zou opleveren.

- 110 Bijgevolg moet dit argument van rekwirantes worden afgewezen.
- 111 In de achtste plaats stellen rekwirantes dat het Gerecht in punt 91 van het bestreden arrest blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te oordelen dat hun vrees voor hun reputatie niet in aanmerking kon worden genomen als criterium voor de vraag of de informatie in de litigieuze rapporten vertrouwelijk is.
- 112 Op dit punt moet worden vastgesteld dat rekwirantes hoe dan ook geen enkele verduidelijking hebben verstrekt over de aard, het voorwerp en de strekking van de gegevens in de litigieuze rapporten die het EMA niet onleesbaar had gemaakt en waarvan openbaarmaking hun commerciële belangen zou kunnen ondermijnen indien concurrenten ze zouden gebruiken op een wijze die hun reputatie kon schaden.
- 113 Derhalve dient dit argument van rekwirantes te worden afgewezen.
- 114 In de negende plaats stellen rekwirantes dat het Gerecht in de punten 92 en 93 van het bestreden arrest geen rekening heeft gehouden met hun verklaringen waaruit bleek dat hun concurrenten dankzij de openbaarmaking van die rapporten gemakkelijker VHB's konden verkrijgen, met name buiten de Unie.
- 115 Dienaangaande moet worden herinnerd aan de vaste rechtspraak van het Hof volgens welke het Gerecht geen uiteenzetting hoeft te geven die volledig en één voor één alle argumenten van de partijen volgt, en dat de motivering van het Gerecht dus impliciet kan zijn, mits de belanghebbenden de redenen kunnen kennen waarom het Gerecht hun argumenten heeft afgewezen en het Hof over voldoende elementen beschikt om zijn toezicht uit te oefenen. Het Gerecht hoeft met name niet te antwoorden op de door een partij aangevoerde argumenten die onvoldoende duidelijk en nauwkeurig zijn omdat zij niet nader worden uitgewerkt of worden onderbouwd met een specifiek betoog (zie in die zin arresten van 9 september 2008, FIAMM e.a./Raad en Commissie, C-120/06 P en C-121/06 P, EU:C:2008:476, punten 91 en 96, en 5 juli 2011, Edwin/BHIM, C-263/09 P, EU:C:2011:452, punt 64).
- 116 Hoe dan ook stond het, zoals in de punten 95 en 96 van het onderhavige arrest is geoordeeld, aan rekwirantes om het EMA in het stadium van de administratieve procedure voor deze instantie uitleg te geven over de aard, het voorwerp en de strekking van de gegevens waarvan openbaarmaking hun commerciële belangen zou ondermijnen. In dit verband zij opgemerkt dat een van de twee betrokken verklaringen dateert van 17 december 2015 en dus niet bij het EMA kan zijn ingediend vóórdat het litigieuze besluit is vastgesteld op 25 november 2015. De andere verklaring heeft weliswaar als datum 16 november 2015 maar verwijst expliciet naar de verklaring van 17 december 2015, wat noodzakelijkerwijs betekent dat ook die verklaring niet vóór de vaststelling van het litigieuze besluit bij het EMA is ingediend. Hoe dan ook wordt in die tweede verklaring slechts in algemene termen gesproken over het risico dat rekwirantes' concurrenten door de openbaarmaking van de litigieuze rapporten makkelijker VHB's kunnen verkrijgen buiten de Unie.
- 117 Het Gerecht kon dan ook impliciet doch noodzakelijkerwijs oordelen dat die documenten irrelevant waren om de wettigheid van het litigieuze besluit te beoordelen. De wettigheid van een EMA-besluit over de openbaarmaking van een document kan immers slechts beoordeeld worden op basis van de informatie die het EMA ter beschikking stond op het tijdstip waarop het dit besluit heeft vastgesteld.
- 118 Waar rekwirantes aanvoeren dat het Gerecht niet heeft geantwoord op het argument dat hun concurrenten met de openbaarmaking van de litigieuze rapporten een „wegwijzer” verkregen om hun onderzoeken sneller en goedkoper te kunnen uitvoeren, moet worden vastgesteld dat het Gerecht in de punten 72 tot en met 77 van het bestreden arrest heeft uiteengezet waarom het in wezen van oordeel was dat rekwirantes bij de opstelling van de litigieuze rapporten gewoon de protocollen en richtsnoeren ter zake hadden gevolgd en hun aanpak dus niet vernieuwend was.

- 119 Bijgevolg dient dit argument, en daarmee ook het tweede middel van de hogere voorziening in zijn geheel, te worden afgewezen.

Derde middel

Argumenten van partijen

- 120 Met hun derde middel betogen rekwirantes dat het Gerecht blijkt heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting waar het heeft geoordeeld dat het mogelijke hergebruik van gegevens bij nieuwe VHB-aanvragen geen reden is om die gegevens als vertrouwelijk te beschouwen. Rekwirantes geven aan dat zij nieuwe VHB-aanvragen zullen indienen voor dezelfde stof en zij leiden daaruit af dat, voor zover openbaarmaking van gegevens een toekomstige VHB-aanvraag negatief kan beïnvloeden, deze gegevens onder artikel 4, lid 3, van verordening nr. 1049/2001 vallen. De gegevens simpelweg onleesbaar maken biedt huns inziens geen oplossing voor dit probleem.
- 121 De openbaarmaking van de litigieuze rapporten tijdens de periode van gegevens exclusiviteit leidt volgens rekwirantes tot een ernstige ondermijning van het EMA-besluitvormingsproces betreffende toekomstige vergunningsaanvragen voor generieke geneesmiddelen die derden kunnen indienen met behulp van hun gegevens.
- 122 Volgens het EMA moeten deze argumenten van rekwirantes worden afgewezen.

Beoordeling door het Hof

- 123 Rekwirantes voeren met hun betoog schending door het Gerecht aan van artikel 4, lid 3, eerste alinea, van verordening nr. 1049/2001, betreffende de toegang tot een document dat betrekking heeft op een aangelegenheid waarover een instelling, orgaan of instantie van de Unie nog geen besluit heeft genomen.
- 124 In dit verband volstaat het erop te wijzen, zoals het Gerecht in punt 102 van het bestreden arrest terecht heeft geconstateerd, dat de VHB-procedure voor Bravecto was beëindigd op de datum waarop het verzoek om toegang tot de litigieuze rapporten werd ingediend.
- 125 Rekwirantes kunnen zich dus niet meer op de in artikel 4, lid 3, eerste alinea, van verordening nr. 1049/2001 vastgestelde uitzondering op het recht van toegang tot documenten beroepen met betrekking tot die procedure.
- 126 Indien rekwirantes met hun middel bedoelen dat het Gerecht had moeten oordelen dat de betrokken gegevens als vertrouwelijk moesten worden aangemerkt omdat deze opnieuw konden worden gebruikt bij andere, nog in te dienen VHB-aanvragen, kan worden volstaan met de vaststelling dat dit betoog berust op een veronderstelling, aangezien het verwijst naar eventuele procedures.
- 127 Indien zij met hun middel het Gerecht de afwijzing verwijten van het argument waarmee zij aanvoerden dat de openbaarmaking van de litigieuze rapporten tijdens de periode van gegevens exclusiviteit tot een ernstige ondermijning van het besluitvormingsproces betreffende eventuele VHB-aanvragen voor generieke geneesmiddelen in die periode leidt, moet worden geconstateerd dat rekwirantes daarmee doelen op andere besluitvormingsprocessen dan het besluitvormingsproces waarin de rapporten werden overgelegd, en dat de vaststelling van het Gerecht in punt 102 van het bestreden arrest dat laatstgenoemd proces, namelijk de VHB-procedure voor Bravecto, was beëindigd toen om toegang tot die rapporten werd verzocht, dus onverlet blijft.
- 128 Bijgevolg moet het derde middel van de hogere voorziening worden afgewezen.

Vierde en vijfde middel

Argumenten van partijen

- 129 Met het vierde en het vijfde middel verwijten rekwirantes het Gerecht niet te hebben geantwoord op hun betoog dat de leden 2 en 3 van artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 van toepassing waren op de litigieuze rapporten, zodat het EMA de betrokken belangen tegen elkaar had moeten afwegen om uit te maken of een hoger openbaar belang de openbaarmaking van de rapporten gebod en dus de overhand had op de vertrouwelijkheid ervan, en het vervolgens tot de slotsom had moeten komen dat een dergelijk openbaar belang ontbrak.
- 130 Rekwirantes stellen dat het EMA in het litigieuze besluit gronden heeft aangehaald die mogelijkwijs niet rechtmatig onder het begrip „hoger openbaar belang” kunnen worden ingedeeld, zoals volksgezondheidsoverwegingen van algemene aard of de bijna volledige lamlegging van het verlenen van toegang tot documenten van dit bureau.
- 131 Volgens het EMA moeten rekwirantes’ argumenten worden afgewezen.

Beoordeling door het Hof

- 132 Er zij op gewezen dat het betoog dat rekwirantes in deze middelen ontwikkelen, berust op een onjuiste lezing van het bestreden arrest. Het Gerecht heeft zich in de punten 118 tot en met 123 van het bestreden arrest immers uitgesproken over het argument dat het EMA de betrokken belangen tegen elkaar had moeten afwegen.
- 133 Het heeft in punt 119 van dat arrest terecht geoordeeld dat rekwirantes met name opkwamen tegen het feit dat geen belangenafweging was gemaakt hoewel de litigieuze gegevens vertrouwelijk waren. Het Gerecht heeft dus geen blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door in punt 122 van dat arrest te oordelen dat, aangezien het EMA niet tot de slotsom was gekomen dat de litigieuze rapporten vertrouwelijk waren en dus moesten worden beschermd door de in artikel 4, lid 2 of lid 3, van verordening nr. 1049/2001 genoemde uitzonderingen, het niet verplicht was om het openbare belang bij openbaarmaking van deze rapporten te bepalen of te beoordelen, noch om dit belang af te wegen tegen rekwirantes belang om de rapporten vertrouwelijk te houden.
- 134 Bijgevolg moeten het vierde en het vijfde middel van de hogere voorziening worden afgewezen.
- 135 Uit al het voorgaande volgt dat de hogere voorziening moet worden afgewezen.

Kosten

- 136 Volgens artikel 184, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof beslist het Hof over de kosten wanneer de hogere voorziening ongegrond is.
- 137 Volgens artikel 138, lid 1, van dit Reglement, dat krachtens artikel 184, lid 1, ervan van toepassing is op de procedure in hogere voorziening, wordt de in het ongelijk gestelde partij verwezen in de kosten voor zover dit is gevorderd.
- 138 Aangezien rekwirantes in het ongelijk zijn gesteld, moeten zij overeenkomstig de vordering van het EMA worden verwezen in hun eigen kosten en in die van het EMA.

Het Hof (Vierde kamer) verklaart:

- 1) **De hogere voorziening wordt afgewezen.**
- 2) **MSD Animal Health Innovation GmbH en Intervet International BV worden, behalve in hun eigen kosten, verwezen in de kosten van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).**

ondertekeningen