



Zbiór Orzeczeń

WYROK SĄDU (druga izba)

z dnia 5 lutego 2018 r. *

Dostęp do dokumentów – Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 – Znajdujące się w posiadaniu EMA dokumenty przedstawione w związku z wnioskiem o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Bravecto – Decyzja o udzieleniu osobie trzeciej dostępu do dokumentów – Wyjątek dotyczący ochrony interesów handlowych – Brak ogólnego domniemania poufności

W sprawie T-729/15

MSD Animal Health Innovation GmbH, z siedzibą w Schwabenheim (Niemcy),

Intervet international BV, z siedzibą w Boxmeer (Niderlandy),

reprezentowane początkowo przez adwokata P. Bogaerta, B. Kelly'ego i H. Billson, solicitors, J. Stratford, QC, oraz C. Thomas, barrister, a następnie przez P. Bogaerta, B. Kelly'ego, J. Stratford i C. Thomas,

strona skarżąca,

przeciwko

Europejskiej Agencji Leków (EMA), reprezentowanej przez T. Jabłońskiego, A. Spinę, S. Marinę, A. Rusanova i N. Rampal Olmedo, działających w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

mającej za przedmiot żądanie, na podstawie art. 263 TFUE, stwierdzenia nieważności decyzji Europejskiej Agencji Leków (EMA) EMA/785809/2015 z dnia 25 listopada 2015 r. udzielającej osobie trzeciej, na mocy rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. 2001, L 145, s. 43), dostępu do dokumentów zawierających informacje przedstawione w związku z wnioskiem o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Bravecto,

SĄD (druga izba),

w składzie: M. Prek (sprawozdawca), prezes, E. Buttigieg i B. Berke, sędziowie,

sekretarz: S. Spyropoulos, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 16 maja 2017 r.,

* Język postępowania: angielski.

wydaje następujący

Wyrok

Okoliczności faktyczne leżące u podstaw sporu

- 1 Obie skarżące, MSD Animal Health Innovation GmbH (zwana dalej „spółką MSD”) i Intervet international BV (zwana dalej „spółką Intervet”), wchodzi w skład grupy spółek Merck, światowego lidera w zakresie ochrony zdrowia.
- 2 W listopadzie 2012 r. spółka Intervet złożyła wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (PDO) dla Bravecto, weterynaryjnego produktu leczniczego wykorzystywanego do zwalczania infestacji kleszczy i pcheł u psów. Spółka MSD jest sponsorem pięciu badań toksykologicznych, które zostały przeprowadzone w formie szczegółowych sprawozdań z badań pozaklinicznych i które zostały przedłożone Europejskiej Agencji Leków (EMA) w ramach akt sprawy dotyczącej wniosku o PDO dla Bravecto.
- 3 W dniu 11 lutego 2014 r. Komisja Europejska wydała PDO dla tabletek do rozgryzania Bravecto o różnym dawkowaniu, przeznaczonych dla psów o różnej wadze. Bravecto zostało zatem dopuszczone do zwalczania infestacji kleszczy i pcheł u psów.
- 4 Pismem z dnia 24 sierpnia 2015 r. EMA poinformowała skarżące, że otrzymała pochodzący od osoby trzeciej wniosek o udzielenie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. 2001, L 145, s. 43) dostępu do pięciu sprawozdań z badań toksykologicznych znajdujących się w aktach Bravecto. Jako że EMA rozważała ujawnienie treści trzech z tych pięciu sprawozdań, wezwała skarżące do przedstawienia jej ich propozycji utajnienia danych, mając na uwadze ujawnienie tych trzech sprawozdań, zebranych pod nazwą „Sprawozdania z badań partii 1”, czyli badania toksyczności na szczurach poprzez ekspozycję skórnią o numerze referencyjnym C45151, badania toksyczności na szczurach poprzez ekspozycję skórnią o numerze referencyjnym C88913 i badania toksyczności doustnej na szczurach o numerze referencyjnym C45162 (zwanymi dalej razem „sprawozdaniami z badań partii 1”).
- 5 Pismem z dnia 8 września 2015 r. skarżące zauważyły, że wskazały informacje znajdujące się w sprawozdaniach z badań partii 1, które uznały za poufne, i załączyły rzeczne sprawozdania, podkreślając te części, dla których żądały utajnienia.
- 6 Decyzją EMA/671379/2015 z dnia 9 października 2015 r. (zwaną dalej „decyzją z dnia 9 października 2015 r.”) EMA wskazała skarżącym, że przyjęła niektóre ich propozycje utajnienia – czyli zakres stężenia substancji czynnej, szczegółowe informacje dotyczące wewnętrznej normy referencyjnej zastosowanej w testach analitycznych i odniesienia do przyszłych projektów rozwojowych – oraz odrzuciła pozostałe.
- 7 Pismem z dnia 19 października 2015 r. skarżące zaznaczyły, że z dniem 9 października 2015 r. EMA odrzuciła w rzeczywistości ich propozycje nieujawniania dotyczące większości informacji, jakie uznały one za poufne. Wskazały one, że każde sprawozdanie z badań partii 1 korzysta z domniemania poufności.
- 8 W dniu 28 października 2015 r. EMA i skarżące przeprowadziły rozmowę w ramach telekonferencji. Skarżące wyjaśniły wówczas powody, dla których uznały, że wskazane przez nie informacje powinny pozostać poufne. Ze swej strony EMA podtrzymała stanowisko, jakie przyjęła w decyzji z dnia 9 października 2015 r.

- 9 W piśmie z dnia 3 listopada 2015 r. skarżące zaznaczyły, że domniemanie poufności ma zastosowanie do sprawozdań z badań partii 1 i że wyłącznie tytułem ewentualnym zaproponowały szczególne okrojenie sprawozdań z badań wraz z jego uzasadnieniem.
- 10 Pismem z dnia 25 listopada 2015 r. (zwanym dalej „zaskarżoną decyzją”) EMA, po pierwsze, wskazała, że decyzja ta zastępuje tę z dnia 9 października 2015 r. Po drugie, podkreśliła ona, że utrzymuje stanowisko, jakie wyraziła w tej decyzji, i potwierdziła swoją decyzję o ujawnieniu dokumentów, które nie mają jej zdaniem poufnego charakteru. Do zaskarżonej decyzji dołączone zostały tabele uzasadniające, przedstawiające uaktualnione względy skarżących i uaktualnione odpowiedzi EMA.

Postępowanie i żądania stron

- 11 W dniu 17 grudnia 2015 r. skarżące wniosły rozpatrywaną skargę. W odrębnym piśmie z tego samego dnia skarżące złożyły na podstawie art. 278 TFUE wnioski w przedmiocie środka tymczasowego o zawieszenie wykonania zaskarżonej decyzji.
- 12 Postanowieniem z dnia 20 lipca 2016 r., MSD Animal Health Innovation i Intervet international/EMA (T-729/15 R, niepublikowanym, EU:T:2016:435) prezes Sądu zawiesił wykonanie zaskarżonej decyzji.
- 13 Skarżące wnoszą do Sądu o:
- stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji;
 - obciążenie EMA kosztami postępowania.
- 14 EMA wnosi do Sądu o:
- oddalenie skargi;
 - obciążenie skarżących kosztami postępowania.

Co do prawa

- 15 W zaskarżonej decyzji EMA przypominała na wstępie, że sprawozdania, których dotyczy wniosek o udzielenie dostępu do dokumentów i które były przedmiotem zaskarżonej decyzji, to sprawozdania z badań partii 1.
- 16 Po doprecyzowaniu, że zaskarżona decyzja uchyliła i zastąpiła decyzję z dnia 9 października 2015 r., EMA przypominała, że udzieliła ona spółce MSD dodatkowego terminu, aby ta mogła przedstawić inne argumenty na wykazanie poufnego charakteru dokumentów, w stosunku do których EMA uznała, że ujawnienie nie naruszyłoby w sposób poważny toczącego się i przyszłego procesu podejmowania decyzji przez EMA ani też pozycji konkurencyjnej ani interesów gospodarczych skarżących. EMA wskazała, że zbadała dodatkowe argumenty przedstawione jej w dniu 3 listopada 2015 r. i zgodziła się co do danych dotyczących zakresu stężeń substancji czynnej, szczegółowych informacji dotyczących wewnętrznej normy referencyjnej zastosowanej w testach analitycznych oraz wniosku o ustalenie limitu pozostałości. Odmówiła jednak ujawnienia pozostałych danych i odesłała w tym względzie do trzech tabel sporządzonych dla każdego z badań, mających, odpowiednio, 64, 72 i 48 stron. Załączone do zaskarżonej decyzji tabele zawierają tym samym szczegółowe uzasadnienie jej odmowy.
- 17 Na poparcie swojej skargi skarżące podnoszą pięć zarzutów, dotyczących, odpowiednio, pierwszy – ochrony sprawozdań z badań partii 1 przez art. 4 ust. 2 lub ust. 3 rozporządzenia nr 1049/2001 na podstawie ogólnego domniemania poufności, drugi – ochrony tych sprawozdań z badań na mocy

art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001 jako informacji poufnych pod względem handlowym, trzeci – ochrony tych sprawozdań z badań na mocy art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1049/2001 przed naruszeniami procesu podejmowania decyzji, czwarty – braku wyważenia interesów, oraz piąty – niewłaściwego wyważenia interesów.

W przedmiocie zarzutu pierwszego, dotyczącego ochrony sprawozdań z badań partii 1 przez art. 4 ust. 2 lub ust. 3 rozporządzenia nr 1049/2001 na podstawie ogólnego domniemania poufności

18 W ramach pierwszego zarzutu skarżące podnoszą w istocie, że istnieje ogólne domniemanie poufności dokumentacji przedstawionej w ramach postępowania w sprawie PDO dla produktu leczniczego oraz wysuwają w tym względzie następujące argumenty:

- w przepisach sektorowych dotyczących produktów leczniczych prawodawca przewidział odrębny system ujawniania, który ma pierwszeństwo przed systemem dostępu do dokumentów przewidzianym w rozporządzeniu nr 1049/2001. System ów przewiduje, że dokumentacja przedstawiona w ramach postępowania w sprawie PDO dla produktu leczniczego jest chroniona ogólnym domniemaniem poufności do celów zastosowania art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001;
- zresztą istotą systemu PDO jest to, aby wszystkie dokumenty przedstawione jako akta w sprawie wydania PDO, a w szczególności badania kliniczne i pozakliniczne, były chronione ogólnym domniemaniem poufności ustanowionym w art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001;
- za istnieniem tego domniemania przemawia wykładnia rozporządzenia nr 1049/2001 i rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1) w świetle wymogów ustanowionych w Porozumieniu w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (TRIPS) z dnia 15 kwietnia 1994 r. (Dz.U. 1994, L 336, s. 214, zwanym dalej „porozumieniem TRIPS”), a w szczególności w jego art. 39 ust. 3;
- ogólne domniemanie poufności powinno mieć zastosowanie podczas całego okresu wyłączności danych handlowych oraz po tym okresie i nie powinno wygasnąć po przyjęciu decyzji w sprawie PDO. Jakakolwiek inna wykładnia jest nie do pogodzenia ze skutecznością (effet utile) rozporządzenia nr 726/2004;
- w każdym wypadku należy domniemać poufność sprawozdań co najmniej do czasu zakończenia przewidywanego procesu podejmowania decyzji;
- zgodnie z orzecznictwem wszystkie sprawozdania z badań partii 1 należą do tej samej kategorii dokumentów i powinny korzystać z ogólnego domniemania poufności w celu zagwarantowania realizacji celów postępowania w sprawie PDO i zapewnienia prawidłowego przebiegu dwustronnego postępowania przez ograniczenie ingerencji osób trzecich. Co więcej, sprawozdania z badań partii 1 powinny korzystać z ochrony wyższej niż sprawozdania komitetu ds. produktów leczniczych, ponieważ zostały one sporządzone przez skarżące, a nie przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (zwany dalej „KWPL”);
- EMA nie uzasadniła w sposób wystarczający powodów, dla których ujawnienie fragmentów znajdujących się w sprawozdaniach z badań partii 1 jest uzasadnione z uwagi na odstępstwo od ogólnego domniemania poufności. Wręcz przeciwnie, bez jakiegokolwiek uzasadnienia EMA ustanowiła niewzruszalne domniemanie, że wszystkie informacje odnoszące się do rozpatrywanego PDO mogą zostać ujawnione, kwestionując politykę nieujawniania, którą stosowała do 2010 r.

- 19 EMA odpiesa te argumenty.
- 20 W ramach owego zarzutu skarżące utrzymują w istocie, że ogólne domniemania poufności uzasadniające odmowę dostępu mające zastosowanie do niektórych kategorii dokumentów dotyczą także sprawozdań z badań partii 1 przedstawionych w ramach postępowania w sprawie PDO dla Bravecto, przewidzianego w rozporządzeniach nr 141/2000 i 726/2004, i w związku z tym że ujawnienie owych dokumentów naruszyłoby co do zasady interesy handlowe. Tak więc ogólne domniemanie poufności, na które powołują się skarżące, opiera się na wyjątku dotyczącym ochrony ich interesów handlowych przewidzianej w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001.
- 21 Badanie tej kwestii wymaga przypomnienia, że zgodnie z art. 2 ust. 3 rozporządzenia nr 1049/2001 przepisy dotyczące dostępu publicznego do dokumentów EMA mają zastosowanie do wszelkich dokumentów przechowywanych przez tę agencję, to jest wszystkich dokumentów sporządzanych lub otrzymywanych przez nią i pozostających w jej posiadaniu, we wszystkich obszarach jej działalności. Ponadto o ile wskazane rozporządzenie ma na celu zapewnienie możliwie najszerszego publicznego dostępu do dokumentów instytucji, o tyle jednak prawo to jest poddane pewnym ograniczeniom ze względu na interes publiczny lub prywatny (wyrok z dnia 27 lutego 2014 r., Komisja/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, pkt 85).
- 22 Należy również zauważyć, że Trybunał uznał, iż dane instytucje i agencje mogą oprzeć się na ogólnych domniemaniach mających zastosowanie do niektórych kategorii dokumentów, ponieważ podobne względy natury ogólnej mogą mieć zastosowanie do wniosków o ujawnienie dotyczących dokumentów o tym samym charakterze (wyrok z dnia 1 lipca 2008 r., Szwecja i Turco/Rada, C-39/05 P i C-52/05 P, EU:C:2008:374, pkt 50). Istnienie takiego domniemania nie wyklucza prawa zainteresowanego do wykazania, że dany dokument, o którego ujawnienie wnosi, nie wchodzi w zakres omawianego domniemania (wyrok z dnia 21 września 2010 r., Szwecja i in./API i Komsja, C-514/07 P, C-528/07 P i C-532/07 P, EU:C:2010:541, pkt 103).
- 23 Niemniej należy zaznaczyć, że istnienie ogólnego domniemania poufności pewnych kategorii dokumentów stanowi wyjątek od nałożonego przez rozporządzenie nr 1049/2001 na daną instytucję obowiązku zbadania w sposób konkretny i indywidualny każdego z dokumentów, których dotyczy wnioski o udzielenie dostępu, w celu ustalenia, czy dokumenty te wchodzi w zakres jednego z wyjątków przewidzianych w szczególności w art. 4 ust. 2 rzeczonego rozporządzenia. Tak jak orzecznictwo wymaga, aby przewidziane w wyżej wskazanym przepisie wyjątki od ujawniania były interpretowane i stosowane w sposób ścisły – jako że wyjątki te odstępują od zasady możliwie najszerszego publicznego dostępu do dokumentów znajdujących się w posiadaniu instytucji Unii (zob. podobnie wyroki: z dnia 21 lipca 2011 r., Szwecja/MyTravel i Komisja, C-506/08 P, EU:C:2011:496, pkt 75; z dnia 3 lipca 2014 r., Rada/in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, pkt 48) – tak również uznanie i zastosowanie ogólnego domniemania poufności należy rozpatrywać w sposób ścisły (zob. podobnie wyrok z dnia 16 lipca 2015 r., ClientEarth/Komisja (C-612/13 P, EU:C:2015:486, pkt 81).
- 24 Sąd Unii określił zatem w szeregu wyroków pewne kryteria uznania takiego domniemania według rodzaju sprawy.
- 25 Po pierwsze, z szeregu wyroków Trybunału wynika, że aby można było skutecznie powołać się na ogólne domniemanie w stosunku do osoby, która wnosi o dostęp do dokumentów na podstawie rozporządzenia nr 1049/2001, żądane dokumenty powinny należeć do tej samej kategorii dokumentów lub mieć ten sam charakter (zob. podobnie wyroki: z dnia 1 lipca 2008 r., Szwecja i Turco/Rada, C-39/05 P i C-52/05 P, EU:C:2008:374, pkt 50; z dnia 17 października 2013 r., Rada/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, pkt 72).
- 26 Po drugie, stosowanie ogólnych domniemań może być podyktowane bezwzględną koniecznością zapewnienia prawidłowego przebiegu omawianych postępowań oraz zagwarantowania, by ich cele nie zostały zniweczone. Tak więc przyjęcie ogólnego domniemania może zostać oparte na niemożności

pogodzenia dostępu do dokumentów w niektórych postępowaniach z ich prawidłowym przebiegiem oraz na ryzyku naruszenia tych postępowań, zważywszy, że ogólne domniemania pozwalają na zapewnienie prawidłowego przebiegu postępowania przez ograniczenie ingerencji stron trzecich (zob. podobnie opinia rzecznika generalnego M. Watheleta w sprawach połączonych LPN i Finlandia/Komisja, C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:528, pkt 66, 68, 74, 76).

- 27 Podobnie, przykładowo, Sąd uznał, że dopóki na etapie poprzedzającym wniesienie skargi w dochodzeniu prowadzonym w ramach postępowania EU Pilot istnieje ryzyko zmiany charakteru postępowania w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego, zmiany jego przebiegu lub naruszenia celów tego postępowania, dopóty stosowanie do dokumentów wymienianych między Komisją a danym państwem członkowskim ogólnego domniemania poufności jest uzasadnione (zob. podobnie wyrok z dnia 25 września 2014 r., Spirlea/Komisja, T-306/12, EU:T:2014:816, pkt 57–63).
- 28 Co więcej, we wszystkich sprawach zakończonych orzeczeniem ustalającym takie domniemanie rozpatrywana odmowa dostępu dotyczyła zestawu dokumentów jasno określonych poprzez ich wspólną przynależność do akt odnoszących się do postępowania administracyjnego lub sądowego w toku (zob. podobnie wyroki: z dnia 28 czerwca 2012 r., Komisja/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, pkt 128; z dnia 14 listopada 2013 r., LPN i Finlandia/Komisja, C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:738, pkt 49, 50; z dnia 27 lutego 2014 r., Komisja/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, pkt 69, 70).
- 29 Wreszcie sąd Unii stwierdza, że stosowanie szczególnych zasad przewidzianych w akcie prawnym dotyczącym postępowania prowadzonego przed instytucją Unii, na potrzeby którego przekazano żądane dokumenty, jest też jednym z kryteriów pozwalających uzasadnić przyjęcie ogólnego domniemania (zob. podobnie wyrok z dnia 11 czerwca 2015 r., McCullough/Cedefop, T-496/13, niepublikowany, EU:T:2015:374, pkt 91; opinia rzecznika generalnego P. Cruza Villalóna w sprawie Rada/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:325, pkt 75). Wyjątki od prawa dostępu do dokumentów zawarte w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001 nie mogą być zatem interpretowane bez uwzględnienia szczególnych zasad regulujących dostęp do tych dokumentów, przewidzianych w danych rozporządzeniach.
- 30 Podobnie Trybunał zauważył, że w ramach postępowania na podstawie art. 101 TFUE niektóre przepisy rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2003 z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie wprowadzenia w życie reguł konkurencji ustanowionych w art. [101 i 102 TFUE] (Dz.U. 2003, L 1, s. 1) oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 773/2004 z dnia 7 kwietnia 2004 r. odnoszącego się do prowadzenia przez Komisję postępowań zgodnie z art. [101 i 102 TFUE] (Dz.U. 2004, L 123, s. 18) regulowały w sposób restrykcyjny wykorzystywanie dokumentów zawartych w aktach wspomnianego postępowania, ponieważ stanowiły, że strony postępowania na podstawie art. 101 TFUE nie dysponują prawem nieograniczonego dostępu do dokumentów zawartych w aktach Komisji, a osoby trzecie, z wyjątkiem wnioskodawców, nie posiadają w ramach tego rodzaju postępowania prawa dostępu do dokumentów z akt Komisji. Trybunał uznał, że dopuszczenie na podstawie rozporządzenia nr 1049/2001 do powszechnego dostępu do dokumentów zawartych w aktach postępowania na podstawie art. 101 TFUE mogłoby naruszyć zamierzoną przez prawodawcę Unii w rozporządzeniach nr 1/2003 i nr 773/2004 równowagę między z jednej strony ciężącym na zainteresowanych przedsiębiorstwach obowiązkiem przekazania Komisji potencjalnie wrażliwych informacji handlowych w celu umożliwienia jej wykrycia kartelu i oceny jego zgodności z owym artykułem, a z drugiej strony gwarancją zaostrzonej ochrony obejmującą ze względu na tajemnicę zawodową i tajemnicę handlową informacje w ten sposób przekazane Komisji. Trybunał stwierdził na tej podstawie, że do celów zastosowania wyjątków przewidzianych w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze i trzecie rozporządzenia nr 1049/2001 Komisja ma prawo domniemywać, bez dokonania konkretnego i indywidualnego badania każdego z dokumentów zawartych w aktach postępowania na podstawie art. 101 TFUE, iż ujawnienie tych dokumentów zasadniczo stanowi ryzyko naruszenia ochrony interesów handlowych przedsiębiorstw będących uczestnikami tego rodzaju postępowania (zob. podobnie wyrok z dnia 27 lutego 2014 r., Komisja/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, pkt 86, 87, 90, 93).

- 31 Tak też, opierając się na tym kryterium, Sąd stwierdził – przeciwnie – że żadne ogólne domniemanie poufności nie wynika z przepisów rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. 2006, L 396, s. 1), ponieważ wskazane rozporządzenie nie reguluje w sposób restrykcyjny wykorzystywania dokumentów zawartych w aktach dotyczących postępowania o udzielenie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu substancji chemicznej, w odróżnieniu od sytuacji, w których Trybunał i Sąd przyznały, że miały zastosowanie ogólne domniemania poufności uzasadniające odmowę dostępu do dokumentów (zob. podobnie wyrok z dnia 13 stycznia 2017 r., Deza/ECHA, T-189/14, EU:T:2017:4, pkt 39).
- 32 W niniejszym przypadku sporne dokumenty nie są związane z toczącym się postępowaniem administracyjnym lub sądowym, ponieważ PDO dla Bravecto zostało wydane w dniu 11 lutego 2014 r., a wniosek o udzielenie dostępu do spornych dokumentów wpłynął dopiero w dniu 24 sierpnia 2015 r. W konsekwencji nawet przy założeniu, że przytoczone w pkt 26 i 27 powyżej orzecznictwo, zgodnie z którym zastosowanie ogólnego domniemania może być uzasadnione bezwzględną koniecznością zapewnienia prawidłowego przebiegu danego postępowania, znajduje zastosowania w ramach postępowania w sprawie PDO, ujawnienie spornych dokumentów nie może zmienić rzeczonego postępowania, ponieważ postępowanie to zostało zakończone przed wniesieniem przez osobę trzecią wniosku o udzielenie dostępu do spornych dokumentów.
- 33 Podobnie, w odróżnieniu od sytuacji, w których Trybunał i Sąd przyznały, że miały zastosowanie ogólne domniemania poufności uzasadniające odmowę dostępu do dokumentów, rozporządzenie nr 726/2004 nie reguluje w sposób restrykcyjny wykorzystywania dokumentów zawartych w aktach dotyczących postępowania w sprawie PDO dla produktu leczniczego. Nie przewiduje ograniczenia dostępu do akt „zainteresowanym stronom” lub „wnioskodawcom”.
- 34 Rozporządzenie nr 726/2004 przewiduje w art. 73 w sposób wyraźny, że rozporządzenie nr 1049/2001 stosuje się do dokumentów będących w posiadaniu EMA i że zarząd tej agencji przyjmuje uzgodnienia w celu wykonania rozporządzenia nr 1049/2001. Żaden inny przepis rozporządzenia nr 726/2004 nie może zostać zinterpretowany jako wskazujący zamiar ustanowienia przez prawodawcę Unii systemu ograniczania dostępu do dokumentów w drodze ogólnego domniemania poufności tych dokumentów.
- 35 Rozporządzenie nr 726/2004 wymaga bowiem od EMA, w art. 11, art. 13 ust. 3, art. 36, art. 38 ust. 3 oraz art. 57 ust. 1 i 2 opublikowania trzech dokumentów, to jest Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR), streszczenia charakterystyk danych produktów leczniczych oraz ulotki przeznaczonej dla użytkownika, po usunięciu wszelkich informacji o charakterze tajemnicy handlowej. Przepisy te wskazują minimalne informacje, jakie EMA winna proaktywnie udostępnić publicznie za pomocą trzech wyżej wspomnianych dokumentów. Celem prawodawcy Unii jest, po pierwsze, aby pracownikom służby zdrowia wskazano w jak najbardziej zrozumiałym możliwym sposób charakterystykę danego produktu leczniczego oraz sposób, w jaki należy go przepisywać pacjentom, oraz po drugie, aby niewyspecjalizowani odbiorcy byli poinformowani zrozumiałym językiem o najlepszym sposobie użycia produktu leczniczego i jego skutkach. System proaktywnego publikowania minimalnych informacji nie stanowi więc szczególnego systemu dostępu do dokumentów, które należałoby interpretować w ten sposób, że domniemuje się poufność wszystkich danych i informacji nieznajdujących się w trzech wyżej wspomnianych dokumentach.
- 36 Artykuły 11, 12, 36 i art. 37 ust. 3 rozporządzenia nr 726/2004 odzwierciedlają również wolę prawodawcy, aby postępowanie w sprawie PDO było przejrzyste, nawet jeśli nie kończy się decyzją lub gdy prowadzi do wydania decyzji odmawiającej wydania PDO. Przepisy te przewidują bowiem, że

zarówno informacje dotyczące wniosku o wydanie PDO, który wnioskodawca wycofał przed wydaniem przez EMA opinii, jak i te dotyczące wniosku o wydanie PDO, który został odrzucony, powinny być publicznie dostępne.

- 37 Wynika stąd, że przewodnią zasadą w rozporządzeniach nr 726/2004 i 1049/2001 jest zasada publicznego dostępu do informacji oraz że wyjątki od tej zasady to te przewidziane w art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001, w tym te dotyczące poufnych informacji handlowych. Z uwagi na przywołany w pkt 23 powyżej wymóg ścisłej wykładni należy stwierdzić, iż prawodawca Unii nie przewidział szczególnego systemu dostępu do dokumentów i w związku z tym nie ustanowił ogólnego domniemania poufności sprawozdań z badania partii 1.
- 38 Biorąc pod uwagę powyższe rozważania, należy stwierdzić, że nie istnieje ogólne domniemanie poufności dokumentów i sprawozdań z akt w sprawie wydania PDO dla produktu leczniczego, które wynikałoby z łącznego zastosowania przepisów rozporządzeń nr 1049/2001 i 726/2004. W konsekwencji dokumenty z akt administracyjnych, w tym sprawozdania z badań w zakresie bezpieczeństwa, nie mogą zostać uznane za korzystające z ogólnego domniemania poufności po zamknięciu postępowania w sprawie PDO dla produktu leczniczego z tego – dorozumianego – powodu, że są one co do zasady i w całości w sposób oczywisty objęte wyjątkiem dotyczącym ochrony interesów handlowych wnioskodawców wnioskujących o PDO. Do EMA należy zatem upewnienie się poprzez konkretną i rzeczywistą analizę każdego dokumentu z akt administracyjnych, czy dany dokument zawiera tajemnicę handlową w rozumieniu art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001.
- 39 Ponadto należy dodać, że zgodnie z art. 73 rozporządzenia nr 726/2004 EMA przyjęła zasady wykonania rozporządzenia nr 1049/2001. Podobnie w celu wzmocnienia swojej polityki dotyczącej dostępu do dokumentów w dniu 30 listopada 2010 r. przyjęła ona dokument EMA/110196/2006, zatytułowany „Polityka [EMA] w sprawie dostępu do dokumentów (dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych)”. Zaznaczono w nim, że przy zapewnieniu odpowiedniej ochrony poufnych informacji handlowych, danych osobowych i innych szczególnych interesów odmawia się dostępu do dokumentu wyłącznie wówczas, gdy uważa się, że jeden z przewidzianych w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001 wyjątków ma zastosowanie.
- 40 Należy także zauważyć, że na podstawie swojej polityki dotyczącej dostępu do dokumentów EMA sporządziła dokument EMA/127362/2006, w którym znajdują się wyniki jej polityki w sprawie dostępu do dokumentów dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych. Dokument ów zawiera tabelę wyników, która była uzupełniana stopniowo, w miarę zdobywania przez agencję doświadczenia w zakresie wniosków o udzielenie dostępu do dokumentów. Tabela ta została uzupełniona przez, po pierwsze, dokument EMA/484118/2010 dotyczący rekomendacji dyrektorów agencji produktów leczniczych w przedmiocie przejrzystości, oraz po drugie, wspólne wytyczne EMA i kierowników agencji produktów medycznych dotyczących identyfikacji poufnych informacji handlowych i danych osobowych w ramach postępowanie w sprawie PDO, które mogą zostać opublikowane po wydaniu decyzji. Z tabeli tej wynika, że w odniesieniu do dokumentacji wnioskodawców o wydanie pozwolenia EMA stwierdza, że od chwili zakończenia postępowania w sprawie PDO dla produktu leczniczego i po skonsultowaniu się z posiadaczem owych dokumentów stają się one co do zasady dostępne.
- 41 Wynika stąd, że zarzut oparty na istnieniu ogólnego domniemania poufności spornych informacji należy w każdym wypadku oddalić.
- 42 Żaden z argumentów przedstawionych przez skarżące nie jest w stanie podważyć tego wniosku.
- 43 Po pierwsze, sam fakt, że sprawozdania z badań partii 1 zostały sporządzone przez skarżące i że nie pochodzą ze sprawozdania z oceny KWPL opartego na informacjach przekazanych przez wnioskodawcę o PDO, nie stanowi względu uzasadniającego, że sprawozdania te powinny korzystać

z wyższej ochrony. Kwestia, czy dana informacja ma poufny charakter handlowy, czy też go nie ma, ma bowiem decydujące znaczenie niezależnie od tego, czy owa informacja została wpisana przez KWPL do jego sprawozdania z oceny czy też pochodzi bezpośrednio od posiadacza PDO. W tym kontekście należy zauważyć, iż sama okoliczność, że wszystkie dane zawarte w sprawozdaniu z badań partii 1 należą do tej samej kategorii dokumentów, nie wystarcza do stwierdzenia, że korzystają one z ogólnego domniemania poufności.

- 44 Po drugie, skarżące bezskutecznie twierdzą, że istotą systemu PDO jest to, aby wszystkie dokumenty przedstawione jako akta w sprawie wydania PDO, a w szczególności badania kliniczne i pozakliniczne, były chronione ogólnym domniemaniem poufności ustanowionym w art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001, oraz że orzecznictwo wskazane przez sędziego orzekającego w przedmiocie środków tymczasowych oraz to wynikające z wyroku z dnia 23 stycznia 1997 r., Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32) jest zgodne z takim podejściem. Przede wszystkim twierdzenie to nie jest niczym poparte. Następnie – nie jest oczywiste, czy same badania kliniczne i pozakliniczne były poufne. Badania te mogą bowiem jedynie odpowiadać schematowi regulacyjnemu określoneemu przez EMA i nie zawierać żadnych nowych informacji. Ponadto należy podkreślić, że przejrzystość postępowania realizowanego przez EMA i możliwość uzyskania dostępu do dokumentów wykorzystywanych przez ekspertów tej agencji w celu sporządzenia ich oceny naukowej przyczyniają się do zapewnienia takiemu organowi większej legitymacji w oczach adresatów tych aktów oraz do podniesienia ich zaufania do rzeczonoego organu, podobnie jak i do zwiększenia odpowiedzialności organu względem obywateli w systemie demokratycznym (zob. analogicznie wyrok z dnia 16 lipca 2015 r., ClientEarth i PAN Europe/EFSA, C-615/13 P, EU:C:2015:489, pkt 56). Wreszcie ani z wyroku z dnia 23 stycznia 1997 r., Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), ani z postanowień z dnia 25 kwietnia 2013 r., AbbVie/EMA (T-44/13 R, niepublikowanego, EU:T:2013:221) i z dnia 1 września 2015 r., Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), przywołanych przez skarżące, nie można wywieść jakiegokolwiek uznania istnienia ogólnego domniemania poufności sprawozdań z badań partii 1. Jak słusznie zaznacza EMA, taki wniosek nie może zostać wyciągnięty z postanowień wskazanych przez sędziego orzekającego w przedmiocie środków tymczasowych. Co się tyczy wyroku z dnia 23 stycznia 1997 r., Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), to poza tym, że został on wydany przed przyjęciem rozporządzenia nr 1049/2001, nie wynika z niego, aby Trybunał miał potwierdzić poufny charakter wszystkich informacji zawartych w danym PDO.
- 45 Po trzecie, nieistotny jest argument, zgodnie z którym ogólne domniemanie poufności sprawozdań z badań partii 1 jest niezbędne do zagwarantowania realizacji celów postępowania w sprawie PDO i zapewnienia prawidłowego przebiegu dwustronnego postępowania. W niniejszym przypadku należy stwierdzić najpierw, że sprawozdania z badań partii 1 zostały przedłożone i ocenione w ramach wniosku o PDO dla Bravecto, następnie – że EMA udzieliła skarżącym PDO dla tego produktu leczniczego w odniesieniu do określonego wskazania terapeutycznego, i wreszcie – że postępowanie w sprawie udzielenia PDO dla Bravecto było zakończone, gdy wniosek o udzielenie dostępu do rzeczonych sprawozdań został złożony przez osobę trzecią.
- 46 W tym kontekście skarżące podnoszą, że w celu zagwarantowania skuteczności (effet utile) rozporządzenia nr 726/2004 ogólne domniemanie poufności powinno mieć zastosowanie podczas całego okresu wyłączności danych handlowych, a nawet po tym okresie, i nie powinno wygasać po przyjęciu decyzji w sprawie PDO. Utrzymują one, że pozostałe dane mogłyby być po raz kolejny wykorzystane w ramach nowego wniosku o PDO. Argumenty te należy odrzucić. Możliwość ponownego wykorzystania danych nie stanowi bowiem sama w sobie względu pozwalającego na stwierdzenie, że informacje te są poufne ani że mogą one naruszyć proces podejmowania decyzji w rozumieniu art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1049/2001. Z zaskarżonej decyzji wynika, że jedynie te elementy sprawozdań z badań partii 1, które nie odnoszą się do już dopuszczonego wskazania, które ujawniają konkretne szczegóły o wniosku będącym w toku lub o przyszłych projektach rozwojowych i które nie znajdują się w publicznie dostępnym dokumencie (takim jak EPAR), mogą zostać uznane za poufne informacje handlowe. EMA nie może zatem odmówić dostępu do informacji zawartych w sprawozdaniach z badań partii 1, które nie dotyczą trzech wyżej wskazanych rodzajów danych.

Podobnie należy zaznaczyć, że w zaskarżonej decyzji wskazano, że znajdujące się w sprawozdaniach z badań partii 1 odesłania do wszystkich przyszłych projektów rozwojowych skarżących zostały usunięte oraz że informacje te „nie ujawnią żadnych szczegółów dotyczących obecnie będącego w toku wniosku w przedmiocie dodania nowej postaci farmaceutycznej”. Stwierdzenia te nie zostały zresztą zakwestionowane przez skarżące.

- 47 Po czwarte, należy zbadać argument, zgodnie z którym wykładnia rozporządzeń nr 1049/2001 i 726/2004 w świetle wymogów ustanowionych w porozumieniu TRIPS, a w szczególności w jego art. 39 ust. 2 i 3, powinna była doprowadzić EMA do wyciągnięcia wniosku, że sprawozdania z badań partii 1 korzystają z ogólnego domniemania poufności.
- 48 Warto zaznaczyć, że o ile art. 39 ust. 2 i 3 porozumienia TRIPS, do którego odnoszą się skarżące, nie może jako taki zostać podniesiony w celu stwierdzenia nieważności zaskarżonej decyzji, o tyle rozporządzenia nr 1049/2001 i 726/2004 należy interpretować w sposób mający na celu zagwarantowanie zgodności tych rozporządzeń z brzmieniem tego postanowienia. Postanowienia porozumienia TRIPS, które stanowi część porozumień WTO, podpisanych przez Wspólnotę Europejską, a następnie zatwierdzonych decyzją Rady 94/800/WE z dnia 22 grudnia 1994 r. dotyczącą zawarcia w imieniu Wspólnoty Europejskiej w dziedzinach wchodzących w zakres jej kompetencji porozumień będących wynikiem negocjacji wielostronnych w ramach Rundy Urugwajskiej (1986–1994) (Dz.U. 1994, L 336, s. 1), są bowiem integralną częścią porządku prawnego Unii. Jeżeli w dziedzinie, której dotyczy porozumienie TRIPS, istnieją już przepisy Unii, to stosuje się prawo Unii, co oznacza, że należy w miarę możliwości dokonać wykładni zgodnej z tym porozumieniem TRIPS, chociaż bez możliwości przyznania bezpośredniej skuteczności rozpatrywanemu postanowieniu tego porozumienia (zob. wyrok z dnia 11 września 2007 r., Merck Genéricos – Productos Farmacéuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, pkt 35 i przywołane tam orzecznictwo).
- 49 Należy przypomnieć, że art. 39 ust. 2 porozumienia TRIPS przewiduje, że informacje posiadające wartość w kontekście handlowym są chronione przed wykorzystaniem i ujawnieniem przez osoby trzecie, jeśli są poufne w tym sensie, że jako całość lub w szczególnym zestawieniu i zbiorze ich elementów nie są powszechnie znane lub łatwo dostępne dla osób z kręgów, które zwykle zajmują się tym rodzajem informacji. Rzeczony art. 39 ust. 3 nakłada na państwa członkowskie obowiązek ochrony nieujawnionych danych wynikających z badań lub z innych nieujawnionych danych przed nieuczciwym wykorzystaniem w celach handlowych, gdy warunkują one wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów farmaceutycznych, w których wykorzystane są nowe jednostki chemiczne, przedstawieniem rzeczonych danych, których uzyskanie wymaga znacznego wysiłku.
- 50 Artykuł 39 ust. 2 i 3 porozumienia TRIPS nie może jednak oznaczać, że należy dać pierwszeństwo w sposób bezwzględny ochronie przyznanej prawom własności intelektualnej względem domniemania na rzecz ujawnienia informacji przedstawionych we wniosku o odstąpienie od wyłączności rynkowej sierocego produktu leczniczego. Podobnie bronione przez skarżące podejście, zgodnie z którym wszystkie informacje, które przedstawiły, są poufne, prowadzi do nieuwzględnienia równowagi ustanowionej przez wyżej wskazane rozporządzenia i do niezastosowania mechanizmu, który przewiduje co do zasady opublikowanie informacji dotyczących produktów leczniczych będących przedmiotem postępowania w sprawie dopuszczenia z wykluczeniem tych informacji, które mają poufny charakter handlowy. Nie można podtrzymać takiego podejścia, bowiem prowadzi ono w rzeczywistości do podważenia zgodności z prawem mechanizmu rozporządzeń nr 1049/2001 i 726/2004 w świetle art. 39 ust. 2 i 3 porozumienia TRIPS.
- 51 Co więcej, argumentacja skarżących sugeruje, że nie istnieje żaden mechanizm ochrony własności intelektualnej. Tymczasem, po pierwsze, posiadacze danych korzystają z okresu ochrony tych danych na mocy art. 39 ust. 10 rozporządzenia nr 726/2004. Po drugie, na podstawie wyjątków przewidzianych w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001 korzystają oni z ochrony poufnych informacji handlowych

zawartych w aktach PDO, w tym tych dotyczących wytworzenia produktu i innych technicznych i przemysłowych specyfikacji procesów jakościowych wprowadzonych w ramach wytworzenia substancji.

- 52 Po piąte, skarżące zarzucają jednocześnie EMA, że ta nie uzasadniła wystarczająco, dlaczego uznała, że sprawozdania z badań partii 1 nie korzystają z ogólnego domniemania poufności, oraz kwestionują względy mające na celu uzasadnienie tego stwierdzenia. Jako że argumenty skarżących należy w rzeczywistości rozumieć jako zarzut dotyczący naruszenia obowiązku uzasadnienia, należy je oddalić. Zaskarżona decyzja zawiera bowiem pełne i szczegółowe uzasadnienie, które pozwala w pełni zrozumieć powody, dla których EMA stwierdziła brak ogólnego domniemania poufności spornych informacji. W szczególności EMA podkreśla, że ogólne domniemanie poufności jest sprzeczne z postanowieniami traktatu FUE i przepisami rozporządzenia nr 1049/2001 dotyczącymi przejrzystości. Przypomina w tym względzie brzmienie art. 2 ust. 3 i 4 oraz art. 4 ust. 6 rozporządzenia nr 1049/2001. Co się tyczy twierdzenia o istnieniu ryzyka nieuczciwego wykorzystania danych, które miałyby uzasadniać ogólne domniemanie poufności, EMA zauważa, że dane przedłożone na poparcie wniosku o PDO są chronione przez okres wyłączności danych przewidzianych w art. 13 i 13a dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. 2001, L 311, s. 1). W tym względzie EMA zauważa, że przekazanie informacji zgodnie z rozporządzeniem nr 1049/2001 nie może naruszać ochrony ustanowionej przez art. 39 porozumienia TRIPS oraz art. 13 i 13a dyrektywy 2001/82. W zaskarżonej decyzji wskazano ponadto, że zgodnie z art. 16 rozporządzenia nr 1049/2001 decyzja EMA o udzieleniu dostępu do dokumentów nie będzie naruszać praw własności intelektualnej, które mogą istnieć na dokumentach lub ich treści, i nie może być rozumiana jako wyraźne lub dorozumiane zezwolenie lub licencja pozwalająca wnioskującemu o dostęp na wykorzystanie, powielanie, publikowanie, ujawnianie lub inne używanie dokumentów lub ich treści. EMA wskazuje również, że ryzyko wykorzystania dokumentów, pomijając wyłączność danych, z naruszeniem dyrektywy 2001/82 i rozporządzenia nr 1049/2001 nie może stanowić przyczyny odmowy dostępu do dokumentów, ponieważ odmienne podejście prowadzi praktycznie do prawie całkowitego paraliżu czynności EMA związanych z dostępem do dokumentów. Podejście takie byłoby sprzeczne z postanowieniami o przejrzystości znajdującymi się w traktacie FUE i w rozporządzeniu nr 1049/2001. Wreszcie EMA zauważa, że ryzyko bezprawnego wykorzystania dokumentów przedłożonych zgodnie z rozporządzeniem nr 1049/2001 jest zawsze obecne oraz że inne prawodawstwo europejskie i krajowe przewiduje powiązane środki zaradcze. W związku z tym znajdujące się zaskarżonej decyzji przyczyny odrzucenia istnienia ogólnego domniemania poufności sprawozdań z badań partii 1 odpowiadają wymogom uzasadnienia z art. 296 TFUE.
- 53 Jako że skarżące kwestionują samo uzasadnienie tego twierdzenia, zakwestionowanie to nie może zostać uwzględnione. W pierwszej kolejności, jak wynika z analizy przeprowadzonej w pkt 20–41 powyżej, nie można wywieść z przepisów rozporządzenia nr 726/2004 istnienia jakiegokolwiek ogólnego domniemania poufności sprawozdań z badań partii 1.
- 54 Następnie – znajdujący się w porozumieniu TRIPS wymóg ochrony dokumentów przedłożonych EMA przed ich nieuczciwym wykorzystaniem w celach handlowych jest spełniony ze względów przywołanych w pkt 47–51 powyżej. W tym względzie skarżące niesłusznie twierdzą, że podejście EMA musi zakładać, że wszyscy ich konkurenci będą zawsze przestrzegać prawa i że nie będą mogli uzyskać jakiegokolwiek korzyści gospodarczej ze zgodnego z prawem wykorzystania sprawozdań z badań partii 1. Po pierwsze bowiem, ochrona danych przewidziana w rozporządzeniu nr 726/2004 ma na celu właśnie uniemożliwienie konkurentom wykorzystania badań znajdujących się w aktach sprawy o wydanie PDO. Po drugie, poufność niektórych danych zagwarantowana w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001 stanowi zabezpieczenie przed nieuczciwym wykorzystaniem newralgicznych danych handlowych.

- 55 Skarżące podnoszą, że EMA przewidziała proaktywne warunki korzystania z dokumentów i przyznaje w ten sposób możliwość ich nieuczciwego wykorzystania. Podkreślają one, że EMA nie poczuwa się do żadnej odpowiedzialności w odniesieniu do poszanowania rzeczonych warunków przez zainteresowanych i że świadczy to o tym, że warunki te nie są w stanie przeszkodzić konkurentom uzyskania bezprawnej korzyści. Argumenty te należy odrzucić z tego względu, że zakładają one, iż dane, które mogą zostać nieuczciwie wykorzystane, należy uznać za poufne. Otóż nie można zapewnić całkowitego braku ryzyka nieuczciwego wykorzystania danych. Zrozumiałe jest zatem, że EMA nie poczuwa się w tym względzie do odpowiedzialności. Co więcej, nie można z tego powodu stwierdzić, że wszystkie dane muszą korzystać z domniemania poufności.
- 56 Ponadto skarżące utrzymują, że ich konkurenci mogą na wiele sposobów wykorzystać informacje uzyskane ze sprawozdań z badań partii 1 w celu zyskania przewagi konkurencyjnej z niekorzyścią dla skarżących. Niemniej jednak w żaden sposób nie wykazuje to, że całość informacji powinna podlegać ochronie ogólnym domniemaniem poufności.
- 57 Wreszcie skarżące nietrafnie twierdzą, że z uwagi na ujawnianie danych wnioskodawcy o PDO mieliby interes w udzielaniu jak najmniejszej liczby informacji wymaganych dla przedłożenia dokumentacji w sprawie PDO i dla uzyskania PDO dla ich produktu leczniczego. Argument ów zakłada, że dla EMA wystarczy minimum informacji do wydania pozytywnej opinii w odniesieniu do PDO dla danego produktu leczniczego, co – z uwagi na poziom wymagań ustanowiony w uregulowaniu Unii – jest mało prawdopodobne.
- 58 W świetle całości powyższych rozważań zarzut pierwszy należy oddalić jako bezzasadny.

W przedmiocie zarzutu drugiego, dotyczącego ochrony sprawozdań z badań partii 1 na mocy art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001 jako informacji poufnych pod względem handlowym

- 59 W ramach drugiego zarzutu skarżące podnoszą, że sprawozdania z badań partii 1 mają w całości poufny charakter handlowy w rozumieniu art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001, ponieważ ujawniają one w szczególności regulacyjny know-how, możliwości oceny klinicznej oraz strategiczny i innowacyjny proces działania realizowany przez spółkę MSD w celu przeprowadzenia jej badań w zakresie bezpieczeństwa. Otóż dane naukowe należące do domeny publicznej, jak i te objęte tajemnicą miały zostać zestawione i połączone według innowacyjnej strategii i miały tworzyć nierozdzielalną całość mającą wartość ekonomiczną. Zdaniem skarżących stanowią one zatem punkt odniesienia, który może pomóc konkurentom, oraz wskazują drogę czy też plan działania prowadzący do uzyskania PDO dla wszystkich produktów medycznych zawierających tę samą substancję czynną. Ujawniają przyszłe działania rozwojowe produktów i mogą w całości zostać użyte w celu uzupełnienia dokumentacji wniosku o PDO składanej przez konkurentów. W tym względzie skarżące utrzymują, że zainwestowały znaczne zasoby w sporządzenie sprawozdań z badań partii 1, oraz podnoszą, że wykorzystanie tych sprawozdań jako wzorca zapewni w konsekwencji potencjalnemu konkurentowi przewagę. Skarżące wskazują, że okres wyłączności danych przyznany posiadaczom PDO nie zapewnia trwałej ochrony przed nieuczciwą konkurencją.
- 60 EMA odpiesa argumenty skarżących.
- 61 Na wstępie należy przypomnieć, że zgodnie z art. 15 ust. 3 TFUE każdy obywatel Unii i każda osoba fizyczna lub prawna mająca miejsce zamieszkania lub siedzibę statutową w państwie członkowskim mają prawo dostępu do dokumentów instytucji, organów lub jednostek organizacyjnych Unii Europejskiej, z zastrzeżeniem zasad i warunków określonych zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą. Rozporządzenie nr 1049/2001 ma na celu, jak wynika z jego motywu 4 i art. 1, zapewnienie opinii publicznej jak najszerszego prawa dostępu do dokumentów instytucji. (wyroki: z dnia 28 czerwca 2012 r., Komisja/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, pkt 111; z dnia

28 czerwca 2012 r., Komisja/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, pkt 53; zob. również podobnie wyrok z dnia 14 listopada 2013 r., LPN i Finlandia/Komisja, C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:738, pkt 40).

- 62 Dodatkowo należy przypomnieć, że postępowania w sprawie wniosku o PDO dla produktów leczniczych jest regulowane przez rozporządzenie nr 726/2004, które ustanawia w tym względzie postępowanie według prawa Unii. Artykuł 73 rozporządzenia nr 726/2004 stanowi, że do dokumentów znajdujących się w posiadaniu EMA ma zastosowanie rozporządzenie nr 1049/2001. Wynika stąd, że zasada możliwie najszerszego publicznego dostępu do dokumentów powinna co do zasady być przestrzegana w odniesieniu do dokumentów, które posiada EMA.
- 63 Zasada możliwie najszerszego publicznego dostępu do dokumentów podlega jednak pewnym ograniczeniom ze względu na interes publiczny lub prywatny. W rozporządzeniu nr 1049/2001, w szczególności w jego motywie 11 i jego art. 4, ustanowiono bowiem system wyjątków nakładający na instytucje lub jednostki organizacyjne wymóg nieujawniania dokumentów, gdyby owo ujawnienie miało naruszyć jeden z tych interesów (zob. podobnie wyroki: z dnia 28 czerwca 2012 r., Komisja/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, pkt 111; z dnia 28 czerwca 2012 r., Komisja/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, pkt 53; z dnia 14 listopada 2013 r., LPN i Finlandia/Komisja, C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:738, pkt 40).
- 64 Ponieważ wyjątki przewidziane w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001 wprowadzają odstępstwo od zasady możliwie najszerszego publicznego dostępu do dokumentów, powinny być one interpretowane i stosowane w sposób ścisły (zob. podobnie wyroki: z dnia 21 lipca 2011 r., Szwecja/MyTravel i Komisja, C-506/08 P, EU:C:2011:496, pkt 75; z dnia 3 lipca 2014 r., Rada/in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, pkt 48).
- 65 Należy również wskazać, że system wyjątków przewidziany w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001, a w szczególności w art. 4 ust. 2, opiera się na wyważeniu interesów, które w danej sytuacji stoją ze sobą w sprzeczności, czyli z jednej strony interesów, które przemawiają za ujawnieniem danych dokumentów, a z drugiej strony interesów zagrożonych tym ujawnieniem. Decyzja wydawana w przedmiocie wniosku o udzielenie dostępu do dokumentów zależy od tego, jaki jest interes przeważający w danej sprawie (wyroki: z dnia 14 listopada 2013 r., LPN i Finlandia/Komisja, C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:738, pkt 42; z dnia 23 września 2015 r., ClientEarth i International Chemical Secretariat/ECHA, T-245/11, EU:T:2015:675, pkt 168).
- 66 Należy zauważyć, iż aby uzasadnić odmowę udzielenia dostępu do dokumentu, nie wystarczy co do zasady powołać się na okoliczność, że dokument ten ma związek z czynnościami lub interesem wymienionymi w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001, ponieważ właściwa instytucja lub, w danym wypadku, osoba przekazująca informacje zawarte w spornym dokumencie powinny również wyjaśnić, w jaki sposób dostęp do tego dokumentu mógłby stanowić konkretne i rzeczywiste zagrożenie interesu chronionego wyjątkiem przewidzianym w tym artykule (zob. podobnie wyroki: z dnia 28 czerwca 2012 r., Komisja/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, pkt 116; z dnia 28 czerwca 2012 r., Komisja/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, pkt 57; z dnia 27 lutego 2014 r., Komisja/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, pkt 64) oraz że groźba naruszenia tego interesu jest racjonalnie możliwa do przewidzenia, a nie tylko hipotetyczna (wyroki: z dnia 13 kwietnia 2005 r., Verein für Konsumenteninformation/Komisja, T-2/03, EU:T:2005:125, pkt 69; z dnia 22 maja 2012 r., Sviluppo Globale/Komisja, T-6/10, niepublikowany, EU:T:2012:245, pkt 64).
- 67 W kwestii pojęcia interesów handlowych z orzecznictwa wynika, że nie wszystkie informacje dotyczące spółki i jej relacji handlowych mogą zostać uznane za objęte ochroną, jaką należy zapewnić interesom handlowym zgodnie z art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001, tak by nie podważyć stosowania ogólnej zasady zapewnienia opinii publicznej możliwie najszerszego dostępu do dokumentów znajdujących się w posiadaniu instytucji (wyroki: z dnia 15 grudnia 2011 r., CDC Hydrogene Peroxide/Komisja, T-437/08, EU:T:2011:752, pkt 44; z dnia 9 września 2014 r., MasterCard

i in./Komisja, T-516/11, niepublikowany, EU:T:2014:759, pkt 81). Należy również wskazać, że wspólne wytyczne EMA i kierowników agencji produktów medycznych dotyczących identyfikacji poufnych informacji handlowych i danych osobowych w ramach postępowania w sprawie PDO definiują „informacje poufne pod względem handlowym” jako wszelkie informacje, które nie stanowią domeny publicznej ani nie są dostępne publicznie, a których ujawnienie narusza interesy gospodarcze lub sytuację konkurencyjną podmiotu, od którego informacje te pochodzą.

- 68 Tym samym w celu zastosowania wyjątku określonego w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001 konieczne jest wykazanie, że sporne dokumenty zawierają informacje, których ujawnienie może naruszyć interesy handlowe osoby prawnej. Jest tak w szczególności, gdy żądane dokumenty zawierają newralgiczne informacje handlowe dotyczące między innymi strategii handlowej danych przedsiębiorstw lub ich stosunków handlowych lub gdy dokumenty te zawierają dane dotyczące przedsiębiorstwa przedstawiające jego doświadczenie (zob. podobnie wyrok z dnia 9 września 2014 r., MasterCard i in./Komisja, T-516/11, niepublikowany, EU:T:2014:759, pkt 82–84).
- 69 To w świetle rozważań przedstawionych w pkt 61–68 powyżej należy dokonać analizy argumentów skarżących, zgodnie z którymi EMA naruszyła art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001, gdy przyjęła zaskarżoną decyzję zezwalającą na ujawnienie spornych informacji.
- 70 Na wstępie należy przypomnieć, że analiza pierwszego zarzutu wykazała, że ogólne domniemanie poufności chroniące całe sprawozdania z badań partii 1 nie istnieje. Wynika stąd, że aby móc stwierdzić, że sprawozdania z badań partii 1 mają w całości poufny charakter handlowy w rozumieniu art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001, całość danych zawartych w owych sprawozdaniach musi stanowić poufne informacje handlowe.
- 71 W pierwszej kolejności skarżące utrzymują, że sprawozdania z badań partii 1 ujawniają regulacyjny know-how, możliwości oceny klinicznej oraz strategiczny i innowacyjny proces działania realizowany przez spółkę MSD w celu przeprowadzenia jej badań w zakresie bezpieczeństwa.
- 72 Niemniej EMA słusznie przypomina, że wszystkie badania w zakresie bezpieczeństwa, które są zawarte we wnioskach o PDO dla weterynaryjnych produktów leczniczych, powinny odpowiadać wymogom przewidzianym w załączniku I do dyrektywy 2001/82. Należy również uwzględnić fakt, że EMA opublikowała wytyczne dotyczące badań toksyczności po zawarciu zharmonizowanego porozumienia pomiędzy Unią, Japonią i Stanami Zjednoczonymi Ameryki oraz że te opublikowane wytyczne sporządzane stopniowo przez szereg lat stanowią dziś obszerny zbiór, którego celem jest ukierunkowanie przemysłu farmaceutycznego w przeprowadzaniu badań wymaganych w celu dopuszczenia weterynaryjnego produktu leczniczego.
- 73 W niniejszej sprawie w zaskarżonej decyzji EMA przypomina, że badania zostały zaplanowane zgodnie z wytycznymi i rekomendacjami przyjętymi na szczeblu międzynarodowym. Odnosi się ona w szczególności do „[wytycznych] OECD dotycząc[ych] badania chemikaliów, [s]ekcja 4, [w]pływ za zdrowie, nr 410, [t]oksyczność dermalna, powtarzanej dawki: 21/28 dni, przyjętych w dniu 12 maja 1981 r.”, „Conférence internationale sur l’harmonisation, Topic S 3A Toxicokinetics : A Guidance for Assessing Systemic Exposure in Toxicology Studies (CPMP/ICH/384/95)” [międzynarodowej konferencji ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi (ICH), temat S 3A, toksykokinetyka: wytyczne dla oceny ekspozycji ogólnoustrojowej w badaniach toksyczności], „VICH, Guideline 31, Studies to evaluate the Safety of Residues of Veterinary Drugs in Human Food: Repeat-Dose (90 Days) Toxicity Testing, October 2002” [międzynarodowej konferencji ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji weterynaryjnych produktów leczniczych (VICH), przewodnik 31, badania w zakresie oceny bezpieczeństwa pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w żywności przeznaczonej dla ludzi: badanie toksyczności wywołanej powtarzaniem dawkowaniem (90 dni), październik 2002 r.] oraz do „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” [wytycznych dla sektora – zatwierdzenie metody bioanalitycznej, departament zdrowia i usług społecznych Stanów Zjednoczonych, urząd ds. żywności i leków, centrum oceny i badań w zakresie produktów leczniczych (CDER), centrum medycyny weterynaryjnej (CVM), maj 2001 r.]

- 74 Należy stwierdzić, że skarżące nie zakwestionowały tego, że postępowały zgodnie z protokołem przewidzianym w wyżej wskazanych wytycznych i rekomendacjach. Nie podważyły zatem faktu, że sprawozdania z badań partii 1 odpowiadały właściwym wytycznym i że opierały się na zasadach znanych i szeroko dostępnych w środowisku naukowym. Okoliczność ta może zatem potwierdzić wnioski EMA, zgodnie z którym rzeczony sprawozdania nie mają innowacyjnego charakteru.
- 75 Co więcej, twierdzenie skarżących, że sprawozdania z badań partii 1 zawierają innowacyjną strategię co do planowania programu w zakresie toksykologii, nie jest niczym poparte. Skarżące nie przedstawiły bowiem żadnego konkretnego dowodu uzasadniającego, że sprawozdania zawierają unikalne i ważne informacje pozwalające na uzyskanie wskazówek co do ich globalnej strategii innowacyjnej i co do ich programu rozwojowego.
- 76 Podobnie skarżące utrzymują, że nawet jeśli w ich rozumieniu badania w zakresie bezpieczeństwa są częściowo znormalizowane, to wytyczne nie mogą zastąpić know-how w zakresie danych dotyczących substancji czynnej. Niemniej, jak podkreśla EMA, twierdzenie o jakoby zawartym w dokumentach know-how jest niejasne i nie pozwala na ustalenie, co składa się na przyjęte podejście innowacyjne. Z tych samych powodów skarżące bezskutecznie podnoszą, że istnieje znaczna różnica między dokumentami z wytycznymi zawierającymi rekomendacje co do dokumentów, które trzeba lub których nie trzeba sporządzić do celów wniosku, a dokumentami, które rzeczywiście zawierają akta przedłożone na poparcie tego wniosku.
- 77 Skarżące powołują się także na szczegółowe informacje dotyczące rozwiniętych przez spółkę MSD norm zarządzania wewnętrznego, które mają obejmować badanie w zakresie toksykologii, ale nie wskazują ich ani, tym bardziej, nie przedkładają żadnego konkretnego dowodu pozwalającego zrozumieć, w jaki sposób rzeczony normy stanowią „tajny know-how osiągnięty znacznym wysiłkiem i wysokim kosztem”. Warto ponadto zaznaczyć, że EMA zgodziła się na nieujawnianie szczegółowych informacji dotyczących normy referencyjnej zastosowanej w badaniach analitycznych.
- 78 W drugiej kolejności skarżące zarzucają zasadniczo EMA, że nie wskazała ona żadnego powodu pozwalającego podważyć argument, według którego informacje są poufne, ponieważ wskazują one drogę czy też plan działania prowadzący do uzyskania PDO dla wszystkich produktów medycznych zawierających tę samą substancję czynną.
- 79 Po pierwsze, w zakresie, w jakim stwierdzenie to należy rozumieć jako zarzut oparty na braku uzasadnienia, należy go oddalić. Zaskarżona decyzja zawiera bowiem dokładne uzasadnienie dotyczące argumentacji skarżących co do tej kwestii, jak wynika to zarówno z odpowiedzi na ogólne uwagi, jak i na szczegółowe uwagi dotyczące spornych informacji, które zdaniem EMA nie mają poufnego charakteru (zob. załącznik do pisma z dnia 25 listopada 2015 r., s. 331–339).
- 80 Po drugie, o ile argumenty wysunięte przez skarżące należy rozumieć jako zarzut mający na celu wykazanie poufnego charakteru wszystkich sprawozdań z badań partii 1 i uznanie, że EMA nie przedstawiła dowodu przeciwnego, zarzut ten należy oddalić. Przede wszystkim stwierdzenie, że wszystkie sporne informacje są poufne, ponieważ wskazują one, zdaniem skarżących, drogę czy też plan działania prowadzące do uzyskania PDO, przypomina raczej powołanie się na ogólne domniemanie poufności, którego obalenie należałoby do EMA. Otóż analiza pierwszego zarzutu wykazała, że domniemanie takie nie istnieje w ramach postępowań w sprawie PDO dla weterynaryjnych produktów leczniczych. Następnie – argumenty na poparcie rzeczony zarzut są niejasne i niczym niepoparte. Samo twierdzenie bowiem, że sporne informacje wskazują drogę czy też plan działania prowadzące do uzyskania PDO, nie pozwala na wykazanie, że są one poufne. Nie

można zatem zasadnie twierdzić, że EMA miała przedstawić względy wykazujące, że jest przeciwnie. Wreszcie należy zaznaczyć, że w zaskarżonej decyzji EMA postanowiła utajnić niektóre informacje. Otóż podkreśla ona, czego nie zakwestionowały skarżące, że dokumenty nie zawierają żadnej informacji co do składu lub wytwarzania Bravecto, ponieważ następujące informacje ze sprawozdań z badań partii 1 zostały utajnione: szczegółowe informacje dotyczące zakresu stężenia substancji czynnych, szczegółowe informacje dotyczące wewnętrznej normy referencyjnej zastosowanej w badaniach analitycznych oraz odniesienia do przyszłych projektów rozwojowych.

- 81 W trzeciej kolejności – nie można uwzględnić argumentu skarżących, że zgodnie orzecznictwem wynikającym z postanowień z dnia 25 lipca 2014 r., Deza/ECHA (T-189/14 R, niepublikowanego, EU:T:2014:686), i z dnia 23 maja 2016 r., Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, niepublikowanego, EU:T:2016:309) sprawozdania z badań partii 1 tworzą nierozdzielalną całość mającą wartość ekonomiczną i dlatego zasługują na poufne traktowanie w całości. Po pierwsze, bezsporne jest, że rzeczony sprawozdania zawierają pewną ilość informacji, które zostały opublikowane. EPAR dotyczący Bravecto jest bowiem dostępny publicznie i zawiera dane bezpośrednio pochodzące ze sprawozdań z badań partii 1, co musi oznaczać, że co najmniej część danych zawartych w rzeczonych sprawozdaniach jest publicznie dostępna. W konsekwencji aby móc żądać poufnego traktowania całości sprawozdań, skarżące muszą wykazać, że pełne zestawienie dostępnych publicznie danych z danymi, które nie są publicznie dostępne, stanowi newralgiczne dane handlowe, których ujawnienie naruszyłoby ich interesy handlowe. Podnoszona przez skarżące okoliczność, jakoby EPAR był mniej szczegółowy i nie zawierał wyjaśnień co do procedur stosowanych w celu osiągnięcia wyników dotyczących Bravecto, jest w tym względzie bez znaczenia. Skarżące przedstawiły tylko niejasne i ogólne wyjaśnienia, aby wykazać, że zestawienie spornych informacji mogłoby wywołać podnoszone skutki w zakresie naruszenia ich know-how i ich tajemnicy handlowej. Szczegółowe i konkretne wyjaśnienia okazałyby się tym bardziej konieczne, że – jak przypomniano w pkt 64 powyżej – wyjątki przewidziane w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001 powinny być interpretowane i stosowane w sposób ścisły, ponieważ wprowadzają one odstępstwo od zasady możliwie najszerszego publicznego dostępu do dokumentów.
- 82 Po drugie, naruszenie ochrony interesów handlowych osoby takiej jak określona w art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001 niekoniecznie jest określane w świetle wartości majątkowej informacji, która jest przedmiotem ujawnienia.
- 83 W tym kontekście oddalić należy również argument oparty na fakcie, że w odróżnieniu od sprawozdań sporządzonych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, które zawierają dane przedstawione przez wnioskodawcę o PDO, sprawozdania z badań partii 1 pochodzą od samych skarżących, co, zdaniem skarżących, wzmacnia ich poufny charakter. Jak wskazano w pkt 81 powyżej skarżące nie wykazały w konkretny sposób, że ujawnienie spornych informacji naruszyłoby ich interesy handlowe.
- 84 W czwartej kolejności – do twierdzenia skarżących, według którego konkurenci mogą wykorzystać badania jako pomoc w opracowaniu ich własnych badań w zakresie toksykologii i dostosować z uwzględnieniem informacji przedłożonych przez spółkę MSD ich własne wnioski o PDO, należy odnieść się na dwóch płaszczyznach. Po pierwsze, przedsiębiorstwa konkurencyjne muszą w każdym wypadku przeprowadzić ich własne badania zgodnie z właściwymi wytycznymi naukowymi i dostarczyć wszystkie wymagane dane, żeby ich dokumentacja była kompletna. Nie wydaje się zatem oczywiste, aby ujawnienie sprawozdań z badań partii 1 pozwalało tym ostatnim na przyspieszenie procesu otrzymania PDO dla ich produktu leczniczego i na szybsze uzyskanie zatwierdzenia badań klinicznych. Żaden konkretny argument nie został w tym względzie przedstawiony. Po drugie, jak przypomina EMA w zaskarżonej decyzji, rozporządzenie nr 726/2004 oraz dyrektywa 2001/82 przyznają ochronę – w postaci wyłączności danych – wymaganym dokumentom przedłożonym w celu uzyskania PDO. Przedsiębiorstwo konkurencyjne nie będzie mogło zatem poprzestać na wykorzystaniu badań skarżących w zakresie bezpieczeństwa, lecz będzie musiało przedstawić badania, które samo przeprowadziło.

- 85 W piątej kolejności skarżące bezskutecznie podnoszą, że okres wyłączności danych przyznany posiadaczom PDO nie zapewnia trwałej ochrony przeciw nieuczciwej konkurencji i że istnieją niezliczone niekorzystne sytuacje handlowe, na jakie posiadacze PDO są narażeni w przypadku ujawnienia erga omnes ich danych klinicznych i pozaklinicznych. Z powyższych punktów wynika, że skarżące nie wykazały rzeczywistego charakteru niekorzystnych sytuacji handlowych podnoszonych w ich pismach.
- 86 W tym kontekście skarżące utrzymują, że tak substancja czynna, jak i norma referencyjna są niezbędne do przeprowadzenia badań prowadzących do oczekiwanych wyników i że ich konkurenci nie są w stanie dojść do tych samych wyników bez naruszania ich prawa do wyłączności w stosunku do substancji czynnej. Trzeba jednak przypomnieć, że EMA stwierdziła, iż należy utajnić zakres stężenia substancji czynnej oraz szczegółowe informacje dotyczące wewnętrznej normy referencyjnej zastosowanej w testach analitycznych. Skarżące nie przedstawiły żadnego dowodu pozwalającego zrozumieć przyczynę, dla jakiej utajnienie to nie byłoby wystarczające ani w związku z tym, w jaki sposób konkurenci mieliby naruszyć ich prawa do wyłączności w stosunku do substancji czynnej.
- 87 W szóstej kolejności skarżące wskazują na ryzyko natychmiastowej utraty korzyści z okresu wyłączności danych w przypadku ujawnienia sprawozdań z badań partii 1 ze względu na to, że sprawozdania te mogłyby być wykorzystane przez konkurentów w państwach trzecich, które by na to pozwalały. Niemniej, oprócz tego, że ów argument skarżących jest niejasny i niedokładny, nic nie pozwala na stwierdzenie, że dostęp do rozpatrywanych informacji, które nie mają charakteru poufnego z punktu widzenia interesów handlowych skarżących, miałby sam w sobie ułatwić konkurencyjnemu przedsiębiorstwu farmaceutycznemu uzyskanie PDO w państwie trzecim. Jest to tym bardziej oczywiste, że dane takie jak te dotyczące zakresu stężenia substancji czynnej, szczegółowych informacji o wewnętrznej normie referencyjnej zastosowanej w testach analitycznych oraz wniosku o ustalenie limitu pozostałości nadal są poufne. Skarżące nie przedstawiły żadnego konkretnego argumentu na wykazanie podnoszonego rzeczywistego charakteru zagrożenia, jakie ma istnieć w niektórych państwach trzecich. Co więcej, nieujawnienie wszystkich badań w celu uniemożliwienia władzom państw trzecich dopuszczenia danego producenta do rynku tego państwa, bez zobowiązania go do przedstawienia jego własnych badań, doprowadziłoby do zniweczenia prawa opinii publicznej do dostępu do dokumentów zawierających informacje dotyczące produktów leczniczych dopuszczonych przez prawo Unii.
- 88 W siódmej kolejności, przy założeniu, że sprawozdania z badań partii 1 mogą zostać wykorzystane jako element dokumentacji w sprawie PDO złożonej przez konkurentów w postępowaniu wszczętym dla generycznego produktu leczniczego, konkurencyjnego względem Bravecto, nie wydaje się jednak, aby taki generyczny produkt leczniczy mógł zostać wprowadzone do obrotu przed upływem okresu 10 lat (zob. art. 13 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/82). Jest zatem trudne do wyobrażenia, aby wykorzystanie informacji prawie dziesięć lat po wprowadzeniu do obrotu Bravecto mogło naruszyć interesy handlowe skarżących.
- 89 W ósmej kolejności skarżące bezskutecznie podnoszą również, że zainwestowały znaczne zasoby w sporządzenie sprawozdań oraz że wykazuje to w oczywisty sposób ich potencjalną wartość handlową. Po pierwsze, jak przypomniano w pkt 82 powyżej, naruszenie ochrony interesów handlowych osoby takiej jak określona w art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001 niekoniecznie jest określane w świetle wartości majątkowej informacji, która jest przedmiotem ujawnienia. Innymi słowy – sam fakt, że wykonanie badań w zakresie bezpieczeństwa wymaga od przedsiębiorstw farmaceutycznych nakładów finansowych, nie oznacza, że rzeczone badania są poufne. Następnie, jak zaznaczono w pkt 72 powyżej, wszystkie badania w zakresie bezpieczeństwa, które są zawarte we wnioskach o PDO dla weterynaryjnych produktów leczniczych, muszą spełniać wymogi z dyrektywy 2001/82 i wytycznych EMA dotyczących badań toksyczności. Wreszcie dane zawarte w sprawozdaniach z badań partii 1 podlegają ochronie w postaci wyłączności (zob. pkt 84 powyżej). Biorąc pod uwagę powyższe elementy, należy stwierdzić, że każde przedsiębiorstwo farmaceutyczne musi przeprowadzić swoje własne badania w zakresie bezpieczeństwa, ponieważ nie może ono

poprzestać na odniesieniu się do takich badań przeprowadzonych przez konkurencyjne przedsiębiorstwa. W tym kontekście musi ono zatem dokonać nakładów finansowych na tej samej podstawie co skarżące. Nie wydaje się zatem, aby ujawnienie takich informacji, które miałyby wartość handlową, mogło z samego tego faktu naruszyć interesy handlowe skarżących i aby informacje te automatycznie stanowiły poufne informacje handlowe.

- 90 W dziewiątej kolejności – nie można uwzględnić argumentu, zgodnie z którym konkurenci będą mogli zagrozić przyszłym projektom, jakie spółka MSD planuje dla Bravecto w Unii i poza nią. Z zaskarżonej decyzji wynika bowiem, że EMA zgodziła się usunąć odesłania zamieszczone w sprawozdaniach z badań partii 1 do wszystkich przyszłych projektów rozwojowych skarżących. Biorąc pod uwagę ów element, jak to zaznaczyła EMA, nie jest łatwo zrozumieć, w jaki sposób ujawnienie dokumentów mogłoby zagrozić przyszłym projektom rozwojowym dla innych wskazań Bravecto.
- 91 W dziesiątej kolejności – twierdzenie, zgodnie z którym konkurenci mogliby zaszkodzić skarżącym, ujawniając poza kontekstem fragmenty sprawozdań z badań partii 1 w celu zaszkodzenia reputacji Bravecto, jest pozbawione jakiegokolwiek znaczenia. Możliwość zaszkodzenia reputacji posiadacza dokumentów nie stanowi bowiem kryterium pozwalającego ustalić, czy dana informacja jest poufna, czy też nie.
- 92 W jedenastej kolejności odrzucić należy twierdzenie, zgodnie z którym informacje pozakliniczne zawarte w sprawozdaniu z badań partii 1 pozwoliłyby konkurentom spółki MSD na łatwiejsze uzyskanie PDO. Skarżące nie wskazały żadnej danej z rzeczonych sprawozdań ani ich twierdzenie nie zostało poparte jakimikolwiek konkretnymi argumentami pozwalającymi stwierdzić, że informacje pozakliniczne mają poufny charakter.
- 93 Na koniec skarżące twierdzą, że podejście EMA, wymagające od skarżących wykazania, w jaki sposób PDO dla konkurencyjnego produktu opiera się na nieuczciwym wykorzystaniu ich dokumentów, nie jest zgodne z orzecznictwem, które, zdaniem skarżących, wymaga jedynie wykazania, że nieuczciwe wykorzystanie ich danych jest racjonalnie możliwe do przewidzenia, a nie tylko hipotetyczne. Argument taki jest pozbawiony znaczenia, jako że skarżące nie wykazały hipotetycznego ryzyka nieuczciwego wykorzystania ich danych, jak zwróciła na to uwagę EMA. W pkt 84 powyżej przypomniano bowiem, że przedsiębiorstwa konkurencyjne muszą w każdym wypadku przeprowadzić własne badania zgodnie z właściwymi wytycznymi naukowymi i dostarczyć wszystkie wymagane dane, żeby ich dokumentacja była kompletna. W tych okolicznościach nie wydaje się, aby można było racjonalnie przewidzieć, że ocena porównawcza z aktami skarżących może umożliwić ich konkurentom przyspieszenie ich własnego regulowanego postępowania o dopuszczenie i szybsze otrzymanie zatwierdzenia badań klinicznych.
- 94 Z całości powyższych rozważań wynika, że zarzut drugi należy oddalić.

W przedmiocie zarzutu trzeciego, dotyczącego ochrony sprawozdań z badań partii 1 na mocy art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1049/2001 przed naruszeniami procesu podejmowania decyzji

- 95 Na poparcie trzeciego zarzutu skarżące podnoszą przede wszystkim, że ujawnienie sprawozdań z badań partii 1 jest w każdym wypadku przedwczesne. Zaznaczają, że EMA stwierdza, iż może utajnić jedynie informacje dotyczące kolejnych wniosków skarżących, a nie informacje znajdujące się we wniosku o PDO, w ramach którego przedłożono sprawozdania. Skarżące uważają zaś, że skoro ujawnienie może wpłynąć na przyszły wniosek o PDO, rozpatrywane informacje wchodzą w zakres art. 4 ust. 3 (oraz art. 4 ust. 2) rozporządzenia nr 1409/2001 i powinny być poufne. Następnie podnoszą one, że ujawnianie danych będzie skłaniać wnioskodawców o PDO do udzielania jedynie minimum informacji wymaganych na poparcie ich wniosków. Wreszcie utrzymują one, że ewentualny wpływ ujawnienia

sprawozdań z badań partii 1 na proces podejmowania decyzji przez EMA w zakresie Bravecto dotyczy ich bezpośrednio i indywidualnie oraz że słusznie zatem wysuwają argumenty na podstawie art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1049/2001.

- 96 EMA kwestionuje fakt, że ujawnienie sprawozdań z badań partii 1 może wpłynąć na postępowanie w sprawie PDO dla Bravecto.
- 97 W ramach trzeciego zarzutu skarżące podnoszą, że ujawnienie sprawozdań z badań partii 1 zagraża procesowi podejmowania decyzji, a zatem jest sprzeczne z art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1049/2001.
- 98 Tytułem wstępu należy przypomnieć, że zastosowanie wyjątku przewidzianego w art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1049/2001 zakłada, iż dostęp do żądanych dokumentów może stanowić konkretne i rzeczywiste zagrożenie dla ochrony procesu podejmowania decyzji przez Komisję oraz iż ryzyko, że chroniony interes zostanie zagrożony, jest racjonalnie przewidywalne, a nie czysto hipotetyczne (zob. wyrok z dnia 18 grudnia 2008 r., Muñiz/Komisja, T-144/05, niepublikowane, EU:T:2008:596, pkt 74 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 99 Należy także podkreślić, że art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1049/2001 wyraźnie odróżnia przypadek, gdy postępowanie zostało już zakończone, od przypadku, gdy jeszcze nie zostało ono zakończone. Tak więc z jednej strony zgodnie z art. 4 ust. 3 akapit pierwszy rzeczonego rozporządzenia zakresem stosowania wyjątku dotyczącego ochrony procesu podejmowania decyzji objęte są dokumenty sporządzone przez instytucję na użytek wewnętrzny lub otrzymane przez instytucję, które odnoszą się do spraw, w przypadku których decyzja nie została jeszcze podjęta przez instytucję. Z drugiej strony art. 4 ust. 3 akapit drugi tego rozporządzenia stanowi, że po podjęciu decyzji wspomniany wyjątek obejmuje jedynie dokumenty zawierające opinie na użytek wewnętrzny jako część obrad i wstępnych konsultacji w ramach zainteresowanej instytucji (wyrok z dnia 21 lipca 2011 r., Szwecja/MyTravel i Komisja, C-506/08 P, EU:C:2011:496, pkt 78).
- 100 Zatem jedynie w przypadku części dokumentów na użytek wewnętrzny, a mianowicie tych zawierających opinie na użytek wewnętrzny, jako część obrad i wstępnych konsultacji w ramach zainteresowanej instytucji, art. 4 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia nr 1049/2001 zezwala na odmowę dostępu nawet po podjęciu decyzji, jeżeli ich ujawnienie poważnie naruszyłoby proces podejmowania decyzji przez tę instytucję (wyrok z dnia 21 lipca 2011 r., Szwecja/MyTravel i Komisja, C-506/08 P, EU:C:2011:496, pkt 79).
- 101 Wynika z tego, że prawodawca Unii uznał, iż po podjęciu decyzji wymogi dotyczące ochrony procesu decyzyjnego są mniej naglące i w efekcie ujawnienie dokumentu, który nie został wymieniony w art. 4 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia nr 1049/2001, nie może w żadnym wypadku naruszyć tego procesu, a odmowa ujawnienia takiego dokumentu nie jest dopuszczalna, nawet jeśli jego ujawnienie poważnie naruszałoby wspomniany proces, gdyby nastąpiło przed wydaniem rzeczony decyzji (wyrok z dnia 21 lipca 2011 r., Szwecja/MyTravel i Komisja, C-506/08 P, EU:C:2011:496, pkt 80).
- 102 W niniejszym przypadku należy stwierdzić najpierw, że sprawozdania z badań partii 1 zostały przedłożone i ocenione w ramach wniosku o PDO dla Bravecto, następnie – że EMA udzieliła skarżącym PDO dla tego produktu leczniczego w odniesieniu do określonego wskazania terapeutycznego, i wreszcie – że postępowanie w sprawie udzielenia PDO dla Bravecto było zakończone, gdy wniosek o udzielenie dostępu do rzeczonych sprawozdań został złożony przez osobę trzecią. Artykuł 4 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia nr 1049/2001 jest zatem przepisem, do którego zasadniczo odnoszą się skarżące.
- 103 Argumenty skarżących należy przeanalizować z uwzględnieniem tych rozważań.

- 104 Na wstępie należy odpowiedzieć na argument EMA, za pomocą którego stwierdza ona, że podniesiony przez skarżące trzeci zarzut powinien zostać odrzucony, ponieważ skarżące nie mają konkretnego uzasadnionego interesu w podnoszeniu go. Argumentacja przedstawiona przez EMA opiera się na tym, że art. 4 ust. 4 rozporządzenia nr 1049/2001 stanowi, że w przypadku dokumentów uzyskanych od strony trzeciej instytucja skonsultuje się z tą stroną trzecią celem dokonania oceny, czy wyjątek przewidziany w art. 4 ust. 1 lub 2 tego rozporządzenia może mieć zastosowanie, chyba że jest jednoznaczne, że dokument ten powinien lub nie powinien zostać ujawniony. Zważywszy zaś, że brzmienie tego przepisu wskazuje, że wyjątek podnoszony przez posiadacza dokumentów i uzasadniający ich nieujawnianie może opierać się jedynie na art. 4 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 1049/2001, skarżące nie miały interesu podnoszenia przed Sądem ewentualnego naruszenia art. 4 ust. 3 tego rozporządzenia.
- 105 Sprowadza się to w istocie do stwierdzenia, że ograniczenie, zgodnie z którym z osobami trzecimi, od których pochodzą dane, można skonsultować się jedynie „celem dokonania oceny, czy wyjątek przewidziany [w art. 4] ust. 1 lub 2 [rozporządzenia nr 1049/2001] może mieć zastosowanie” – nie zaś w art. 4 ust. 3 tego rozporządzenia, obowiązuje także podczas postępowania przed Sądem.
- 106 Należy niemniej stwierdzić, że nie istnieje żadna przeszkoda prawna uniemożliwiająca skarżącym podniesienie naruszenia art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1049/2001 w ramach wniesionej do Sądu skargi o stwierdzenie nieważności. Przewidziany w art. 4 ust. 4 tego rozporządzenia wymóg nałożony na skarżące względem konsultacji, polegający na ograniczeniu się do wyjątków przewidzianych w art. 4 ust. 1 i 2 rzeczonego rozporządzenia, nie może stanowić z mocy prawa przeszkody w podniesieniu przed Sądem naruszenia art. 4 ust. 3 tego rozporządzenia. Jest to tym bardziej prawdziwe, że – jak podkreśliły skarżące – zarówno decyzja EMA o ujawnieniu dokumentów, które one uznają za poufne, jak i wpływ tego ujawnienia na proces podejmowania decyzji przez EMA w odniesieniu do Bravecto dotyczą ich bezpośrednio.
- 107 W związku z tym zarzut nie może zostać odrzucony z podnoszonego powodu, że skarżące nie posiadają interesu w jego wysunięciu.
- 108 Co do istoty, w pierwszej kolejności, skarżące podniosły, że sprawozdania z badań partii 1 zostaną wykorzystane w nowych wnioskach o wydanie pozwolenia, ponieważ skarżące chcą oprzeć się na nich w ich przyszłych wnioskach. Uważają one zatem, że rozpatrywane informacje są objęte art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1049/2001 i że ich ujawnienie poważnie zagroziłoby procesowi podejmowania decyzji przez EMA w ramach toczącego się postępowania administracyjnego oraz przyszłych postępowań administracyjnych.
- 109 Argumenty te należy jednak oddalić. Po pierwsze, jak słusznie zauważa EMA, posiadacze PDO – którzy w celu uzyskania PDO przedstawili dane z badań w zakresie bezpieczeństwa – korzystają z ochrony ich danych na kilku poziomach po zakończeniu postępowania w sprawie PDO. Z jednej strony posiadacze danych korzystają z okresu ich ochrony na mocy art. 39 ust. 10 rozporządzenia nr 726/2004. Następnie korzystają oni z ochrony poufnych informacji handlowych zawartych w aktach PDO, w tym informacji dotyczących wytwarzania produktu oraz innych technicznych i przemysłowych specyfikacji procesów jakościowych wprowadzonych w ramach wytworzenia substancji. Z uwagi na te gwarancje nie wydaje się a priori, by dostęp do sprawozdań z badań partii 1 zaraz po wydaniu PDO mógł zaszkodzić interesom skarżących.
- 110 Po drugie, okoliczność, że inne dane mogą zostać wykorzystane w ramach nowych wniosków o PDO, nie stanowi sama w sobie powodu pozwalającego na stwierdzenie, że informacje te są poufne lub mogą naruszyć proces podejmowania decyzji w rozumieniu art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1049/2001. Jak zaznaczono w pkt 46 powyżej, EMA zadbała w zaskarżonej decyzji, by dane nieodnoszące się do już dopuszczonego wskazania i te dotyczące przyszłych projektów rozwojowych pozostały poufne.

- 111 Po trzecie, w każdym wypadku należy uznać, że skarżące nie przedstawiły dowodów pozwalających na stwierdzenie, że podnoszone naruszenie procesu podejmowania decyzji jest poważne. Tymczasem, jak wynika z orzecznictwa przytoczonego w pkt 98 i 99 powyżej i biorąc pod uwagę ustalenie znajdujące się w pkt 102 powyżej, do skarżących należy wykazanie, że dostęp do sprawozdań z badań partii 1 może stanowić konkretne i rzeczywiste naruszenie ochrony procesu podejmowania decyzji przez Komisję oraz że owo ryzyko naruszenia jest racjonalnie przewidywalne, a nie czysto hipotetyczne (zob. podobnie wyrok z dnia 18 grudnia 2008 r., Muñiz/Komisja, T-144/05, niepublikowany, EU:T:2008:596, pkt 74 i przytoczone tam orzecznictwo). Konieczność wykazania tego była tym bardziej zasadna, że wymogi dotyczące ochrony procesu podejmowania decyzji były mniej naglące.
- 112 W drugiej kolejności skarżące nietrafnie twierdzą, że ujawnienie danych takich jak sprawozdania z badań partii 1 będzie skłaniać wnioskodawców o PDO do przekazania minimum newralgicznych informacji do EMA i przyniesie odwrotne efekty.
- 113 Po pierwsze, przedsiębiorstwa farmaceutyczne, które dążą do uzyskania PDO dla swego produktu leczniczego, nie mają żadnego interesu w przekazywaniu EMA możliwie najmniejszej liczby informacji, ponieważ takie podejście w sposób znaczący zmniejsza ich szanse powodzenia w tym względzie.
- 114 Po drugie, uznanie ewentualnej niechęci przedsiębiorstwa farmaceutycznego do przekazania EMA informacji w ramach jego wniosku o PDO dla danego produktu leczniczego ze względu na to, że informacje to mogą zostać ujawnione na mocy rozporządzenia nr 1049/2001, nie może stanowić podstawy poważnego naruszenia procesu podejmowania decyzji w rozumieniu art. 4 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia nr 1049/2001 (zob. podobnie i analogicznie wyrok z dnia 24 maja 2011 r., Batchelor/Komisja, T-250/08, EU:T:2011:236, pkt 80).
- 115 Z ogółu powyższych uwag wynika, że zarzut trzeci należy oddalić.

W przedmiocie zarzutu czwartego, dotyczącego braku wyważenia interesów

- 116 Skarżące stwierdzają, że w zaskarżonej decyzji EMA wielokrotnie w sposób incydentalny wskazała, iż informacje mogą zostać ujawnione w każdym wypadku, gdy uzasadnia to nadrzędny interes publiczny. Stwierdzają one jednak, że EMA ani nie określiła charakteru interesu publicznego, ani przyczyn, dla których miałyby on pierwszeństwo nad interesami spółki. Ich zdaniem wykładnia art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1049/2001 w świetle art. 39 ust. 3 porozumienia TRIPS powinna prowadzić do stwierdzenia, że w przypadku gdy istnieje ryzyko nieuczciwego wykorzystania danych, założenie istnienia nadrzędnego interesu publicznego w ujawnieniu ogranicza się do sytuacji, gdy konieczna jest ochrona opinii publicznej, przy czym taka konieczność nie istnieje jednak w niniejszej sprawie. Dodają one, że ze względu na ich prawa podstawowe do poszanowania życia prywatnego oraz do ochrony ich danych zawodowych, a także ze względu na prawo własności (w tym własności intelektualnej) EMA powinna była zweryfikować, czy ujawnienie jest proporcjonalne do naruszenia interesów skarżących i czy mogą istnieć inne rozwiązania (jak udostępnienie zastrzeżone dla niezależnych badaczy uniwersyteckich). Twierdzą one, że podniesione przez EMA kwestie zdrowia publicznego nie mogą uzasadnić nadrzędnego interesu publicznego, ponieważ względy te są w rzeczywistości oparte tylko na ogólnych i niczym nieopartych twierdzeniach. Podobnie zdaniem skarżących EMA nie mogła powołać się na swoje zadanie w zakresie zdrowia publicznego i na obowiązek przejrzystości przewidziany w rozporządzeniu nr 1049/2001 w celu ujawnienia sprawozdań z badań partii 1, ponieważ rozporządzenie nr 726/2004 ustanawia już szczegółowy system dostępu, który przewiduje nieujawnianie danych o charakterze poufnym z punktu widzenia handlowego.
- 117 EMA odpira wszystkie te argumenty.

- 118 Na wstępie należy ustalić dokładny zakres czwartego zarzutu podniesionego przez skarżące. Z pkt 111 skargi wynika, iż stawiany EMA zarzut niedokonania wyważenia interesów pojawił się „po stwierdzeniu poufnego charakteru (w całości lub w części) sprawozdań z badań partii 1”. Zarzut nie dotyczy zatem chwili – chronologicznie wcześniejszej – w której EMA rozpatruje kwestię co do poufnego charakteru danej informacji. Tok rozumowania, którym idą skarżące w pkt 114 i nast. skargi, jest niemniej dwojaki i sugeruje, że skarżące zarzucają EMA także to, że nie dokonała ona wyważenia interesów podczas pierwszego etapu rozumowania, czyli podczas oceny poufnego charakteru danej informacji.
- 119 Po wyjaśnieniu tej kwestii należy zbadać zarzut przede wszystkim w zakresie, w jakim dotyczy on braku wyważenia interesów, nawet gdy sporne informacje są poufne, oraz, tytułem pomocniczym, w zakresie, w jakim odnosi się on do samego istnienia jednego z wyjątków przewidzianych w art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001.
- 120 W pierwszej kolejności należy przypomnieć, że art. 4 ust. 2 akapit ostatni rozporządzenia nr 1049/2001 stanowi, że instytucje Unii nie odmawiają dostępu do dokumentu, jeżeli jego ujawnienie jest uzasadnione nadrzędnym interesem publicznym, nawet gdyby mogło ono stanowić zagrożenie dla ochrony interesów handlowych określonej osoby fizycznej lub prawnej lub dla ochrony celów kontroli, dochodzenia i audytu instytucji Unii (wyrok z dnia 7 października 2014 r., Schenker/Komisja, T-534/11, EU:T:2014:854, pkt 74). W tym kontekście należy dokonać wyważenia z jednej strony konkretnego interesu, który powinien być chroniony poprzez brak ujawnienia danego dokumentu, i z drugiej strony, w szczególności, ogólnego interesu w tym, by dokument ten został udostępniony, biorąc pod uwagę korzyści płynące, jak głosi motyw 2 rozporządzenia nr 1049/2001, ze wzmożonej przejrzystości, czyli większego uczestnictwa obywateli w procesie podejmowania decyzji, a także większej legitymizacji, większej skuteczności i większej odpowiedzialności administracji względem obywateli w systemie demokratycznym (wyrok z dnia 21 października 2010 r., Agapiou Joséphidès/Komisja i EACEA, T-439/08, niepublikowany, EU:T:2010:442, pkt 136).
- 121 O ile nadrzędny interes publiczny, który mógłby uzasadniać ujawnienie dokumentu, niekoniecznie musi różnić się od zasad stanowiących podstawę rozporządzenia nr 1049/2001 (wyrok z dnia 14 listopada 2013 r., LPN i Finlandia/Komisja, C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:738, pkt 92), o tyle z orzecznictwa wynika, że same ogólne stwierdzenia nie mogą wykazać, iż zasada przejrzystości posiada szczególną wagę, która mogłaby przeważać nad względami uzasadniającymi odmowę ujawnienia rozpatrywanych dokumentów, oraz iż wnioskodawca powinien przedstawić w sposób konkretny okoliczności, na których opiera się nadrzędny interes publiczny uzasadniający ujawnienie danych dokumentów (zob. podobnie wyroki: z dnia 14 listopada 2013 r., LPN i Finlandia/Komisja, C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:738, pkt 93, 94; z dnia 23 września 2015 r., ClientEarth i International Chemical Secretariat/ECHA, T-245/11, EU:T:2015:675, pkt 193).
- 122 Po pierwsze, jak zaznacza EMA, nie stwierdziła ona, że rozpatrywane informacje powinny być chronione wyjątkiem, o którym mowa w art. 4 ust. 2 lub 3 rozporządzenia nr 1049/2001. Z tego powodu nie była ona zobowiązana do ustalenia lub do oceny interesu publicznego w ujawnieniu informacji ani do wyważenia go z interesem skarżących w zachowaniu poufności rzeczonych informacji.
- 123 Po drugie, należy zauważyć, iż twierdzenie skarżących, że w zaskarżonej decyzji EMA wielokrotnie w sposób incydentalny wskazała, iż informacje mogą zostać ujawnione w każdym wypadku, gdy istnieje nadrzędny interes publiczny, jest niedokładne i niczym nieoparte. Skarżące nie wskazują bowiem punktów zaskarżonej decyzji, w których EMA miała się odnieść do nadrzędnego interesu publicznego, i uniemożliwiają zatem uwzględnienie kontekstu, w jakim rozważania te zaistniały.
- 124 W drugiej kolejności, przy założeniu, że należy uznać, iż skarżące zarzucają EMA, że ta nie dokonała wyważenia interesów podczas badania poufnego charakteru każdej informacji, należy stwierdzić, że wysunięte argumenty nie zasługują na uwzględnienie.

- 125 Po pierwsze, rozumowanie skarżących opiera się na błędnym założeniu, że istnieje ogólne domniemanie poufności. Analiza pierwszego zarzutu wykazała bowiem, że domniemanie takie nie istnieje w stosunku do sprawozdań z badań w zakresie bezpieczeństwa, których dotyczy wnioski o udzielenie dostępu do dokumentów.
- 126 Po drugie, skarżące twierdzą zasadniczo, że z uwagi na szczególne przepisy zawarte w rozporządzeniu nr 726/2004 EMA powinna była przyjąć ostrożne podejście, gdy analizowała kwestię ujawnienia sprawozdań z badań partii 1 na podstawie rozporządzenia nr 1049/2001, oraz że powinna była także ująć kwestię nadrzędnego interesu publicznego w swojej ocenie.
- 127 Niemniej art. 73 rozporządzenia nr 726/2004 stanowi wyraźnie, że do dokumentów znajdujących się w posiadaniu EMA mają zastosowanie przepisy rozporządzenia nr 1049/2001. Od EMA wymaga się zatem – w świetle zasady przejrzystości ustanowionej w art. 15 TFUE i w rozporządzeniu nr 1049/2001 – udzielenia dostępu do dokumentów, które są w jej posiadaniu, czyli w szczególności sprawozdań z badań, które zostały jej przekazane w ramach wniosków o PDO. Odmówić dostępu do owych dokumentów należy dopiero wtedy, gdy są one objęte jednym z wyjątków, o których mowa w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001. W konsekwencji, w przeciwieństwie do twierdzeń skarżących, rozporządzenie nr 726/2004 nie przewiduje szczególnego systemu dostępu do dokumentów, który odstępuje od ogólnej zasady przejrzystości ustanowionej przez rozporządzenie nr 1049/2001.
- 128 EMA nie naruszyła zatem prawa poprzez nieujęcie kryterium nadrzędnego interesu publicznego w jej ocenie poufności charakteru danych zawartych w sprawozdaniach z badań partii 1.
- 129 Po trzecie, skarżące podnoszą w istocie, że art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1049/2001 należało zinterpretować i zastosować w świetle art. 39 ust. 3 porozumienia TRIPS. Twierdzą one, że ponieważ istnieje ryzyko nieuczciwego wykorzystania danych, sprawozdania z badań partii 1 można ujawnić tylko wtedy, gdy występuje nadrzędny interes publiczny w tym ujawnieniu, który to interes może istnieć jedynie, gdy konieczna jest ochrona opinii publicznej. Zdaniem skarżących taki interes nie istnieje niemniej w niniejszej sprawie.
- 130 Argumenty te należy oddalić. Warto przypomnieć, że „dane regulacyjne”, o których mowa w art. 39 ust. 3 porozumienia TRIPS, są chronione zarówno na mocy art. 39 ust. 10 rozporządzenia nr 726/2004, jak i art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001. Te dwa przepisy przewidują bowiem środki zmierzające do zapewniania, że dane są chronione przed nieuczciwym wykorzystaniem w celach handlowych. Środki takie są zgodne z wymogami z art. 39 ust. 3 in fine porozumienia TRIPS. Do skarżących należało zatem wykazanie, w jaki sposób przewidziana wyżej wymienionymi przepisami ochrona nie jest wystarczająca oraz że niezbędne jest w konsekwencji wykazanie nadrzędnego interesu publicznego.
- 131 Po czwarte, skarżące uważają, że EMA powinna była – ze względu na prawa podstawowe skarżących do poszanowania życia prywatnego oraz do ochrony ich danych zawodowych, a także ze względu na prawo własności (w tym własności intelektualnej) – zweryfikować, czy ujawnienie jest proporcjonalne do naruszenia interesów skarżących i czy mogą istnieć inne rozwiązania (jak udostępnienie zastrzeżone dla niezależnych badaczy uniwersyteckich). Argumentów tych nie można jednak uwzględnić. Otóż badania tej kwestii należy dokonać w kontekście przepisów rozporządzenia nr 1049/2001. Jak słusznie przypominała EMA, z zastosowania rozporządzenia nr 1049/2001 w związku z rozporządzeniem nr 726/2004 wynika, że każdy obywatel ma prawo do dostępu do dokumentów EMA, w tym dokumentów przedłożonych przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne w celu uzyskania PDO, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w rozporządzeniu nr 1049/2001. W niniejszej sprawie EMA jedynie zastosowała te przepisy. Z uwagi na brak ogólnego domniemania poufności sprawozdań z badań partii 1 mogła zatem odmówić dostępu do całości rzeczonych sprawozdań jedynie wtedy, gdyby wszystkie informacje tam zawarte zostały uznane za poufne

informacje handlowe, których ujawnienie mogło naruszyć interes handlowy skarżących, czego skarżące nie wykazały. W tych okolicznościach EMA nie naruszyła zatem praw podstawowych skarżących poprzez zastosowanie przepisów rozporządzenia nr 1049/2001.

- 132 W tym względzie, w odniesieniu do stawianego EMA konkretnego zarzutu, iż ta nie zweryfikowała, czy ujawnienie jest proporcjonalne do naruszenia interesów skarżących, warto zaznaczyć, że art. 4 ust. 6 rozporządzenia nr 1049/2001 przewiduje, że jeżeli wyjątki dotyczą jedynie części dokumentu, o którego ujawnienie wystąpiono, pozostałe części dokumentu są ujawniane oraz że badanie EMA dotyczące częściowego dostępu do rzeczonego dokumentu powinno zostać zrealizowane w oparciu o zasadę proporcjonalności (zob. podobnie wyrok z dnia 6 grudnia 2001 r., Rada/Hautala, C-353/99 P, EU:C:2001:661, pkt 27, 28).
- 133 W orzecznictwie podkreśla się bowiem, iż z samego brzmienia art. 4 ust. 6 rozporządzenia nr 1049/2001 wynika, że dana instytucja lub dany organ ma obowiązek zbadać, czy należy udzielić częściowego dostępu do dokumentów objętych wnioskiem o jego udzielenie, ograniczając ewentualną odmowę wyłącznie do danych objętych określonymi wyjątkami. Instytucja lub organ muszą udzielić takiego częściowego dostępu, jeżeli zamierzony przez nie cel, w przypadku odmowy dostępu do dokumentu, może zostać spełniony poprzez nieujawnienie przez nie fragmentów, które mogłyby naruszyć chroniony interes publiczny (zob. podobnie wyroki: z dnia 6 grudnia 2001 r., Rada/Hautala, C-353/99 P, EU:C:2001:661, pkt 29; z dnia 12 września 2013 r., Besselink/Rada, T-331/11, niepublikowany, EU:T:2013:419, pkt 84).
- 134 Szczegółowa analiza różnych dokumentów znajdująca się w zaskarżonej decyzji pokazuje, że EMA zbadała wniosek o udzielenie dostępu do dokumentów z należyтым poszanowaniem zasady proporcjonalności, której zastosowanie w dziedzinie dostępu do dokumentów zostało opisane w orzecznictwie wskazanym w pkt 132 i 133 powyżej.
- 135 Po piąte, zdaniem skarżących podniesione przez EMA kwestie zdrowia publicznego nie mogą uzasadnić istnienia nadrzędnego interesu publicznego, ponieważ względy te są w rzeczywistości oparte tylko na ogólnych i niczym nie popartych twierdzeniach, które nie są konkretnie związane ze sprawozdaniami z badań partii 1. Argument ów należy oddalić, ponieważ skarżące nie wskazały żadnego punktu zaskarżonej decyzji, w którym EMA miałaby wspomnieć o rozważaniach z zakresu zdrowia publicznego. Co więcej, nie wydaje się, aby EMA miała oprzeć swą decyzję o ujawnieniu sprawozdań z badań partii 1 na kwestiach zdrowia publicznego. Jedyne względy, które zdeterminowały rozstrzygnięcie zaskarżonej decyzji, dotyczyły kwestii, czy odnośne dokumenty są objęte jednym z wyjątków określonych w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001.
- 136 Po szóste, postawiony EMA przez skarżące zarzut odniesienia się do bezpieczeństwa Bravecto w celu ujawnienia dokumentów jest pozbawiony znaczenia z przyczyn analogicznych jak te przedstawione w pkt 135 powyżej. Skarżące nie wymieniły bowiem żadnego punktu zaskarżonej decyzji, który wskazywałby, że EMA oparła się na bezpieczeństwie Bravecto przy decydowaniu o ujawnieniu sprawozdań z badania partii 1. Jak słusznie przypominała EMA, zgodnie z ogólną zasadą dokumenty będące w posiadaniu instytucji Unii są jawne. Należało więc ustalić, czy całość sprawozdań z badań partii 1 lub ich część jest objęta jednym z wyjątków określonych w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001. Jako że EMA stwierdziła, że rzeczone wyjątki nie znajdują zastosowania w niniejszej sprawie, nie musiała wyważać interesów ani tym bardziej określić i wykazać nadrzędnego interesu publicznego pozwalającego na ujawnienie, jak wynika to z pkt 128 powyżej.
- 137 Ponadto warto wyjaśnić, że swą argumentacją skarżące wywołują zamieszanie, pozostawiając wrażenie, że każde ujawnienie dokumentu zadecydowane przez EMA jest dokonywane w ramach jej zadania ochrony zdrowia publicznego i ze względu na zdrowie publiczne, które ma ona rozumieć jako objęte nadrzędnym interesem publicznym. Tymczasem fakt, że wpływ, jaki mogą mieć odnośne dokumenty na zdrowie publiczne, jest jednym z powodów, dla których prawodawca Unii zwiększył przejrzystość i ustanowił prawo do dostępu do dokumentów znajdujących się w szczególności w posiadaniu EMA,

nie oznacza jednak, że ujawnienie dokumentów takich jak sprawozdania z badań partii 1 jest dokonywane z urzędu ze względu na nadrzędny interes publiczny zdrowia publicznego i automatycznie rodzi konieczność wyważenia interesów. Jak przypomniano w pkt 135 i 136 powyżej, należało zatem ustalić, czy całość sprawozdań z badań partii 1 lub ich część jest objęta jednym z wyjątków określonych w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001.

138 Z uwagi na całość powyższych rozważań, zarzut czwarty należy w każdym wypadku oddalić jako bezzasadny.

W przedmiocie zarzutu piątego, dotyczącego niewłaściwego wyważenia interesów

139 W ramach piątego zarzutu skarżące utrzymują, że właściwe wyważenie interesów, w którym uwzględniony zostałby system ujawnienia wprowadzony przez rozporządzenie nr 726/2004, porozumienie TRIPS, prawa podstawowe skarżących oraz zasada proporcjonalności, w każdym wypadku zakończyłoby się rezultatem, który byłby z całą pewnością dla nich korzystny. Zaznaczają one, że EPAR publicznie udostępnił już odpowiednie informacje i że rozpowszechnienie danych zawartych w sprawozdaniach z badań partii 1, uzasadnione względami zdrowia publicznego, mogło zostać zrealizowane na zasadach mniej inwazyjnych dla praw posiadacza PDO (na przykład poprzez ograniczony i warunkowy dostęp). Co więcej, żadne obawy uzasadniające szczególne badanie nie zostały wyrażone w stosunku do bezpieczeństwa Bravecto.

140 EMA przypomina, iż zaznaczyła, że dokumenty nie mogą zostać uznane za poufne informacje handlowe i że tym samym nie mogła dokonać wyważenia nadrzędnego interesu publicznego uzasadniającego ujawnienie z nieujawnianiem dokumentów.

141 Podniesiony przez skarżące zarzut piąty ponownie opiera się na założeniu, że sprawozdania z badań partii 1 lub ich część są poufne. Tymczasem z analizy poprzednich zarzutów wynika, że EMA nie popełniła błędu, gdy stwierdziła brak poufnych informacji w rozumieniu art. 4 ust. 2 i 3 rozporządzenia nr 1049/2001, oraz że nie musiała wyważać szczególnego interesu w zachowaniu poufności i nadrzędnego interesu publicznego uzasadniającego ujawnienie.

142 Analiza czterech pierwszych zarzutów pokazała także, iż to podejście EMA jest zgodne z porozumieniem TRIPS, z prawami podstawowymi skarżących do poszanowania życia prywatnego oraz do ochrony ich danych zawodowych, a także z prawem własności i zasadą proporcjonalności.

143 Wynika stąd, że nie można zarzucić EMA żadnego niewłaściwego wyważenia interesów.

144 W związku z tym zarzut piąty należy w każdym wypadku oddalić jako bezzasadny.

145 Z całości powyższych rozważań wynika, że skargę należy oddalić.

W przedmiocie kosztów

146 Zgodnie z art. 134 § 1 regulaminu postępowania przed Sądem kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ w niniejszym przypadku skarżące przegrały sprawę, zgodnie z żądaniem EMA należy obciążyć je kosztami poniesionymi przez EMA, w tym kosztami postępowania w przedmiocie środka tymczasowego.

Z powyższych względów

SĄD (druga izba)

orzeka, co następuje:

- 1) **Skarga zostaje oddalona.**
- 2) **MSD Animal Health Innovation GmbH i Intervet international BV pokrywają, poza własnymi kosztami, koszty poniesione przez Europejską Agencję Leków (EMA), w tym koszty postępowania w przedmiocie środka tymczasowego.**

Prek

Buttigieg

Berke

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 5 lutego 2018 r.

Podpisy

Table des matières

Okoliczności faktyczne leżące u podstaw sporu	2
Postępowanie i żądania stron	3
Co do prawa	3
W przedmiocie zarzutu pierwszego, dotyczącego ochrony sprawozdań z badań partii 1 przez art. 4 ust. 2 lub ust. 3 rozporządzenia nr 1049/2001 na podstawie ogólnego domniemania poufności	4
W przedmiocie zarzutu drugiego, dotyczącego ochrony sprawozdań z badań partii 1 na mocy art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001 jako informacji poufnych pod względem handlowym	12
W przedmiocie zarzutu trzeciego, dotyczącego ochrony sprawozdań z badań partii 1 na mocy art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1049/2001 przed naruszeniami procesu podejmowania decyzji	18
W przedmiocie zarzutu czwartego, dotyczącego braku wyważenia interesów	21
W przedmiocie zarzutu piątego, dotyczącego niewłaściwego wyważenia interesów	25
W przedmiocie kosztów	25