



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (czwarta izba)

z dnia 22 stycznia 2020 r.*

Odwołanie – Dostęp do dokumentów instytucji, organów lub jednostek organizacyjnych Unii – Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 – Artykuł 4 ust. 2 tiret pierwsze – Wyjątek dotyczący ochrony interesów handlowych – Artykuł 4 ust. 3 – Ochrona procesu podejmowania decyzji – Dokumenty przedstawione Europejskiej Agencji Leków w ramach wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego – Decyzja o udzieleniu osobie trzeciej dostępu do dokumentów – Ogólne domniemanie poufności – Brak po stronie instytucji, organu lub jednostki organizacyjnej Unii Europejskiej obowiązku stosowania ogólnego domniemanie poufności

W sprawie C-178/18 P

mającej za przedmiot odwołanie w trybie art. 56 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, wniesione w dniu 7 marca 2018 r.,

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

Intervet International BV, z siedzibą w Boxmeerze (Niderlandy),

które reprezentowali C. Thomas, barrister, J. Stratford, QC, B. Kelly, solicitor, i P. Bogaert, advocaat,

wnoszące odwołanie,

w której drugą stroną postępowania była:

Europejska Agencja Leków (EMA), którą reprezentowali początkowo T. Jabłoński, S. Marino, S. Drosos i A. Rusanov, następnie T. Jabłoński, S. Marino i S. Drosos, w charakterze pełnomocników,

strona pozwana w pierwszej instancji,

TRYBUNAŁ (czwarta izba),

w składzie: M. Vilaras (sprawozdawca), prezes izby, K. Lenaerts, prezes Trybunału, pełniący obowiązki sędziego czwartej izby, S. Rodin, D. Šváby i N. Piçarra, sędziowie,

rzecznik generalny: G. Hogan,

sekretarz: M. Longar, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 16 maja 2019 r.,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 11 września 2019 r.,

* Język postępowania: angielski.

wydaje następujący

Wyrok

- 1 W odwołaniu MSD Animal Health Innovation GmbH i Intervet international BV wnoszą o uchylenie wyroku Sądu Unii Europejskiej z dnia 5 lutego 2018 r., MSD Animal Health Innovation i Intervet international/EMA (T-729/15, zwanego dalej „zaskarżonym wyrokiem”, EU:T:2018:67), w którym Sąd oddalił ich skargę o stwierdzenie nieważności decyzji EMA/785809/2015 Europejskiej Agencji Leków (EMA) z dnia 25 listopada 2015 r. przyznającej osobie trzeciej, 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), dostęp do dokumentów zawierających informacje przedstawione w ramach wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Bravecto (zwanej dalej „sporną decyzją”).

Ramy prawne

Prawo międzynarodowe

- 2 Zgodnie z art. 39 ust. 3 Porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej, figurującego w załączniku 1C do Porozumienia z Marakeszu ustanawiającego Światową Organizację Handlu, zatwierdzonego w imieniu Wspólnoty Europejskiej 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) (zwanego dalej „porozumieniem TRIPS”):

„Członkowie wymagający jako warunku wydania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu farmaceutyków lub produktów chemicznych przeznaczonych dla rolnictwa, w których wykorzystane są nowe jednostki chemiczne, przedstawienia niejawnych testów lub innych danych, których uzyskanie wymaga znacznego wysiłku, będą chronić takie dane przed nieuczciwym wykorzystaniem w celach handlowych. Ponadto członkowie będą chronić takie dane przed ujawnieniem, z wyjątkiem sytuacji, gdy konieczna jest ochrona odbiorców lub chyba że podjęte zostaną kroki dla zapewnienia, że takie dane będą chronione przed nieuczciwym wykorzystaniem w celach handlowych”.

Prawo Unii

- 3 Zgodnie z art. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1049/2001:

„Celem niniejszego rozporządzenia jest:

- a) określenie, na podstawie interesu publicznego lub prywatnego, zasad, warunków i ograniczeń regulujących prawo dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (zwanym dalej »instytucjami«) przewidzianych w art. 255 [WE] w taki sposób, aby zapewnić możliwie najszerszy dostęp do dokumentów”.

- 4 Artykuł 4 tego rozporządzenia, zatytułowany „Wyjątki”, stanowi w ust. 2 oraz w ust. 3 akapit pierwszy:

„2. Instytucje odmawiają dostępu do dokumentu w przypadku, gdy ujawnienie go naruszyłoby ochronę:

- interesów handlowych osoby fizycznej lub prawnej, w tym własności intelektualnej,

[...]

3. Dostęp do dokumentu sporządzonego przez instytucję na użytek wewnętrzny lub otrzymanego przez instytucję, który odnosi się do spraw, w przypadku których decyzja nie została podjęta przez instytucję, nie zostaje udzielony, jeśli ujawnienie takiego dokumentu poważnie naruszyłoby proces podejmowania decyzji przez tę instytucję, chyba że za ujawnieniem przemawia nadrzędny interes publiczny”.

Okoliczności powstania sporu

- 5 Okoliczności powstania sporu i treść spornej decyzji przedstawiono w pkt 1–10 zaskarżonego wyroku. Dla celów niniejszego postępowania można je streścić w podany niżej sposób.
- 6 Obie wnoszące odwołanie wchodzi w skład grupy Merck, światowego lidera w zakresie ochrony zdrowia.
- 7 W dniu 11 lutego 2014 r. EMA wydała na rzecz wnoszących odwołanie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (zwane dalej „PDO”) Bravecto, weterynaryjnego produktu leczniczego wykorzystywanego do zwalczania infestacji kleszczy i pcheł u psów.
- 8 EMA powiadomiła wnoszące odwołanie, że osoba trzecia zwróciła się do niej, na podstawie rozporządzenia nr 1049/2001, z wnioskiem o udzielenie dostępu do pięciu sprawozdań z badań toksykologicznych przedstawionych przez nie w ramach wniosku o PDO oraz że zamierza ujawnić treść trzech z tych sprawozdań, a następnie wezwała wnoszące odwołanie do przedstawienia ich propozycji utajnienia danych w odniesieniu do tych trzech sprawozdań (zwanym dalej „spornymi sprawozdaniem”).
- 9 Decyzją z dnia 9 października 2015 r. EMA powiadomiła wnoszące odwołanie, że przyjęła niektóre ich propozycje utajnienia, mianowicie propozycje dotyczące zakresu stężenia substancji czynnej, szczegółowych informacji na temat wewnętrznej normy referencyjnej stosowanej w testach analitycznych oraz odniesień do przyszłych projektów rozwojowych.
- 10 Wnoszące odwołanie uznały tytułem głównym, że każde sporne sprawozdanie powinno korzystać z domniemania poufności, a pomocniczo, że należało utajnić liczne inne części spornych sprawozdań.
- 11 Mimo wymiany korespondencji w tym zakresie z EMA każda ze stron pozostała jednak przy swoim stanowisku.
- 12 EMA wskazała w spornej decyzji, że decyzja ta zastępuje decyzję z dnia 9 października 2015 r., oraz podkreśliła, że podtrzymuje swoje stanowisko wyrażone w tej ostatniej decyzji i że zamierza ujawnić dokumenty, które jej zdaniem nie mają poufnego charakteru. Załączyła do tej decyzji sporne sprawozdania zawierające zaakceptowane przez nią utajnienia fragmentów tekstu.

Postępowanie przed Sądem i zaskarżony wyrok

- 13 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 17 grudnia 2015 r. wnoszące odwołanie wniosły skargę o stwierdzenie nieważności spornej decyzji. W odrębnym piśmie z tego samego dnia wnoszące odwołanie złożyły na podstawie art. 278 TFUE wniosek w przedmiocie środka tymczasowego w celu zawieszenia wykonania tej decyzji.

- 14 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 spornej decyzji. Postanowieniem z dnia 1 marca 2017 r., EMA/MSD Animal Health Innovation i Intervet international [C-512/16 P(R), niepublikowanym, EU:C:2017:149], wiceprezes Trybunału oddalił odwołanie wniesione od tego postanowienia.
- 15 Na poparcie skargi wnoszące odwołanie podniosły pięć zarzutów.
- 16 W pierwszej kolejności Sąd zbadał w pkt 21–57 zaskarżonego wyroku zarzut pierwszy, dotyczący naruszenia ogólnego domniemania poufności, które zdaniem wnoszących odwołanie ma zastosowanie do spornych sprawozdań i opiera się na wyjątku dotyczącym ochrony interesów handlowych wnoszących odwołanie.
- 17 W pkt 32 tego wyroku wskazał, że sporne sprawozdania nie są związane z toczącym się postępowaniem administracyjnym lub sądowym, ponieważ PDO dla Bravecto wydano przed dniem złożenia wniosku o udzielenie dostępu do tych sprawozdań. Uznał on na tej podstawie, że ich ujawnienie nie może wpłynąć na postępowanie w sprawie PDO.
- 18 W pkt 33–37 tego wyroku Sąd stwierdził, że w niniejszej sprawie nie ma mowy o ogólnym domniemaniu poufności, ponieważ przepisy Unii dotyczące PDO nie regulują w sposób restrykcyjny wykorzystywania dokumentów zawartych w aktach dotyczących postępowania w sprawie PDO dla produktu leczniczego oraz ponieważ owe przepisy nie ograniczają dostępu do tych akt do „zainteresowanych stron” lub „wnioskodawców”.
- 19 Sąd wywnioskował stąd w pkt 38–40 zaskarżonego wyroku, że nie istnieje ogólne domniemanie poufności dokumentów składających się na akta dotyczące postępowania w sprawie PDO dla weterynaryjnego produktu leczniczego.
- 20 Wreszcie w pkt 42–57 tego wyroku Sąd oddalił argumenty wnoszących odwołanie dotyczące istnienia ogólnego domniemania poufności spornych sprawozdań.
- 21 W drugiej kolejności w pkt 59–94 zaskarżonego wyroku Sąd odpowiedział na zarzut drugi, dotyczący naruszenia art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001 i oparty na argumentach, że sporne sprawozdania należy traktować jako poufne informacje handlowe w rozumieniu tego przepisu.
- 22 W pkt 71–77 tego wyroku Sąd uznał, że wnoszące odwołanie nie wykazały, iż sporne sprawozdania zawierają informacje dotyczące ich strategii oraz ich programu rozwoju lub pozwalające na zrozumienie powodów, dla których ich normy zarządzania wewnętrznego, zawarte w badaniu toksykologicznym, odzwierciedlają poufne know-how.
- 23 W pkt 78–80 tego wyroku Sąd uznał, że w spornej decyzji EMA odpowiedziała na argument oparty na poufnym charakterze informacji zawartych we wspomnianych sprawozdaniach, który wynika z tego, że wskazują one na etapy postępowania prowadzącego do uzyskania PDO dla wszystkich produktów leczniczych zawierających tę samą substancję czynną.
- 24 W pkt 81–83 zaskarżonego wyroku Sąd oddalił argument dotyczący wartości ekonomicznej spornych sprawozdań uzasadniającej ich poufne traktowanie w całości.
- 25 W pkt 84 zaskarżonego wyroku Sąd oddalił argument odnoszący się do korzyści wynikającej z ujawnienia badań zawartych w spornych sprawozdaniach, z której mogłyby skorzystać przedsiębiorstwa konkurujące z wnoszącymi odwołanie. Podkreślił on, po pierwsze, okoliczność, że przedsiębiorstwa te powinny przeprowadzić własne badania zgodnie z obowiązującymi wytycznymi

naukowymi i dostarczyć wszystkie wymagane dane, aby ich akta były kompletne, a po drugie, fakt, że przepisy Unii zapewniają, dzięki wyłączności danych, ochronę dokumentów przedłożonych w celu uzyskania PDO.

- 26 W pkt 85–93 tego wyroku Sąd w szczególności oddalił argument dotyczący niewystarczającego charakteru ochrony wnoszących odwołanie przed nieuczciwą konkurencją w państwach trzecich oraz w ramach postępowania w sprawie udzielenia zezwolenia na generyczny produkt leczniczy Bravecto.
- 27 W trzeciej kolejności w pkt 97–115 zaskarżonego wyroku Sąd odpowiedział na zarzut trzeci, dotyczący tego, że ujawnienie spornych sprawozdań naruszyłoby proces podejmowania decyzji przez EMA.
- 28 W pkt 102 tego wyroku stwierdził on, że w dniu przedstawienia przez osobę trzecią wniosku o udostępnienie spornych sprawozdań postępowanie w sprawie udzielenia PDO było zakończone.
- 29 W pkt 108–111 zaskarżonego wyroku oddalił on argument, zgodnie z którym sprawozdania te są objęte wyjątkiem przewidzianym w art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1049/2001 i który opiera się na okoliczności, że wnoszące odwołanie wykorzystają je przy nowych wnioskach o udzielenie pozwolenia.
- 30 W czwartej kolejności w pkt 118–138 tego wyroku Sąd ustosunkował się do zarzutu czwartego, dotyczącego braku wyważenia przez EMA wchodzących w grę interesów, w zakresie w jakim wnoszące odwołanie twierdziły w ramach tego zarzutu, że nie dokonano takiego wyważenia lub że nie przeprowadzono go w celu stwierdzenia istnienia jednego z wyjątków przewidzianych w art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001.
- 31 W pkt 120–123 tego wyroku Sąd odpowiedział w istocie na ten zarzut – w zakresie, w jakim dotyczy on braku wyważenia interesów – że skoro EMA nie uznała zastosowania jednego z wyjątków przewidzianych w art. 4 ust. 2 lub 3 tego rozporządzenia, nie była ona zobowiązana do wyważenia jakiegokolwiek interesu publicznego z interesem wnoszących odwołanie polegającym na zachowaniu poufności informacji.
- 32 W pkt 124–138 omawianego wyroku Sąd oddalił rzeczony zarzut w zakresie, w jakim dotyczy on braku wyważenia interesów podczas badania poufnego charakteru każdej informacji.
- 33 W piątej kolejności w pkt 139–145 zaskarżonego wyroku Sąd ustosunkował się do zarzutu piątego, dotyczącego niewłaściwego wyważenia interesów, gdy uznał, że skoro żaden z elementów zawartych w spornych sprawozdaniach ujawnionych przez EMA nie był poufny w rozumieniu art. 4 ust. 2 i 3 rozporządzenia nr 1049/2001, EMA nie miała obowiązku wyważenia szczególnego interesu w zachowaniu poufności i nadrzędnego interesu publicznego uzasadniającego ujawnienie.
- 34 W konsekwencji w pkt 1 sentencji zaskarżonego wyroku Sąd oddalił skargę.

Żądania stron

- 35 Wnoszące odwołanie wnoszą do Trybunału o:
- uchylenie zaskarżonego wyroku;
 - stwierdzenie nieważności spornej decyzji oraz
 - obciążenie EMA kosztami postępowania i innymi kosztami poniesionymi przez nie w niniejszym postępowaniu.

36 EMA wnosi do Trybunału o:

- oddalenie odwołania oraz
- obciążenie wnoszących odwołanie kosztami niniejszego postępowania.

W przedmiocie odwołania

37 Wnoszące odwołanie podnoszą na jego poparcie pięć zarzutów. W zarzucie pierwszym wskazują one, że Sąd naruszył prawo, gdy nie uznał, iż sporne sprawozdania są chronione ogólnym domniemaniem poufności. W ramach zarzutu drugiego wnoszące odwołanie twierdzą, że Sąd naruszył prawo, gdy nie orzekł, iż owe sprawozdania zawierają poufne informacje handlowe, których ujawnienia należy odmówić na podstawie wyjątku od prawa dostępu do dokumentów przewidzianego w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001. W zarzucie trzecim podnoszą one, że Sąd naruszył też art. 4 ust. 3 tego rozporządzenia, gdy nie uznał, iż rzeczone sprawozdania są chronione na podstawie wyjątku od prawa dostępu do dokumentów przewidzianego w tym przepisie. W ramach zarzutów czwartego i piątego, które wnoszące odwołanie przedstawiają razem, wskazują one, że EMA naruszyła prawo, gdy nie wyważyła wchodzących w grę interesów.

W przedmiocie zarzutu pierwszego

Argumentacja stron

- 38 W ramach zarzutu pierwszego wnoszące odwołanie podnoszą w pierwszej kolejności, że Sąd naruszył prawo, gdy nie uznał, iż sporne sprawozdania powinny korzystać z ogólnego domniemania poufności.
- 39 Uważają one, że w pkt 50 tego wyroku Sąd błędnie zinterpretował ich argumentację, zważywszy, że ich zdaniem uznanie zastosowania ogólnego domniemania poufności nie skutkuje przyznaniem bezwzględnego pierwszeństwa ochronie poufności, ponieważ takie domniemanie można zawsze obalić w konkretnym przypadku.
- 40 W drugiej kolejności wnoszące odwołanie utrzymują, że w pkt 24–37 zaskarżonego wyroku Sąd błędnie zastosował elementy, od których zależy uznanie w niniejszym przypadku ogólnego domniemania poufności.
- 41 Po pierwsze, podnoszą one, że chociaż art. 73 rozporządzenia nr 726/2004 przewiduje, iż rozporządzenie nr 1049/2001 ma zastosowanie do dokumentów będących w posiadaniu EMA, nie oznacza to, że domniemywa się, iż można ujawnić dokumenty składające się na akta dotyczące PDO.
- 42 Wnoszące odwołanie podkreślają fakt, że rozporządzenie nr 726/2004 zawiera szereg obowiązków ujawnienia, zapewniających wystarczającą przejrzystość procesu podejmowania decyzji przez EMA i stanowiących przepisy szczególne i szczegółowe dotyczące informacji, które powinny być publicznie dostępne, zważywszy, że rozporządzenie to nie przewiduje żadnego ogólnego prawa dostępu do akt sprawy dla każdej osoby.
- 43 Po drugie, wnoszące odwołanie podnoszą, że w pkt 26–28 i 32 zaskarżonego wyroku Sąd naruszył prawo, gdy nie zbadał, czy perspektywa ujawnienia szczególnie chronionych informacji handlowych po zakończeniu danego postępowania narusza to postępowanie, jako że zakończenie owego postępowania nie ma wpływu na poufny charakter wspomnianych informacji.

- 44 Po trzecie, wskazują one na naruszenie prawa przez Sąd w pkt 39 i 40 tego wyroku w zakresie, w jakim oparł się on na polityce EMA w dziedzinie dostępu do dokumentów jako źródle prawa w celu uzasadnienia jej zachowań w tej dziedzinie.
- 45 Po czwarte, wnoszące odwołanie zarzucają Sądowi, że nie dokonał wykładni rozporządzenia nr 1049/2001 zgodnie z porozumieniem TRIPS. Twierdzą one, że porozumienie to ma zastosowanie do dokumentów przedłożonych przez osoby ubiegające się o PDO i umożliwia ujawnienie poufnych informacji jedynie wówczas, gdy jest to konieczne dla ochrony odbiorców.
- 46 Po piąte, wnoszące odwołanie twierdzą, że w pkt 52–57 zaskarżonego wyroku Sąd błędnie ocenił przedstawione przez EMA uzasadnienie.
- 47 EMA uważa, że należy oddalić argumentację wnoszących odwołanie.

Ocena Trybunału

- 48 Należy przypomnieć, że rozporządzenie nr 1049/2001, zgodnie z jego motywem 1, uwzględnia wyrażoną w art. 1 akapit drugi TUE wolę, aby wyznaczyć nowy etap w procesie tworzenia coraz ściślejszego związku między narodami Europy, w którym decyzje podejmowane są z możliwie najwyższym poszanowaniem zasady otwartości i jak najbliżej obywateli (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 34; z dnia 4 września 2018 r., ClientEarth/Komisja, C-57/16 P, EU:C:2018:660, pkt 73).
- 49 Ten podstawowy cel Unii Europejskiej znajduje też odzwierciedlenie z jednej strony w art. 15 ust. 1 TFUE, który przewiduje w szczególności, że instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii działają z jak największym poszanowaniem zasady otwartości, zasady przewidzianej również w art. 10 ust. 3 TUE i w art. 298 ust. 1 TFUE, a z drugiej strony przez potwierdzenie prawa dostępu do dokumentów w art. 42 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (wyrok z dnia 4 września 2018 r., ClientEarth/Komisja, C-57/16 P, EU:C:2018:660, pkt 74 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 50 Z motywu 2 rozporządzenia nr 1049/2001 wynika, że ta przejrzystość pozwala zwiększyć legitymację, skuteczność i odpowiedzialność instytucji Unii względem obywateli Unii w systemie demokratycznym (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 45, 59; a także z dnia 4 września 2018 r., ClientEarth/Komisja, C-57/16 P, EU:C:2018:660, pkt 75).
- 51 Dlatego zgodnie ze swym art. 1 rozporządzenie to ma na celu zapewnienie możliwie najszerszego publicznego dostępu do dokumentów instytucji Unii (wyrok z dnia 4 września 2018 r., ClientEarth/Komisja, C-57/16 P, EU:C:2018:660, pkt 76 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 52 Z art. 4 tego rozporządzenia ustanawiającego system wyjątków w tym względzie wynika też, że owo prawo dostępu podlega jednak pewnym ograniczeniom ze względu na interes publiczny lub prywatny (wyroki: z dnia 16 lipca 2015 r., ClientEarth/Komisja, C-612/13 P, EU:C:2015:486, pkt 57; z dnia 4 września 2018 r., ClientEarth/Komisja, C-57/16 P, EU:C:2018:660, pkt 77).
- 53 Wyjątki te, jako wprowadzające odstępstwo od zasady możliwie najszerszego publicznego dostępu do dokumentów, należy interpretować i stosować w sposób ścisły (wyrok z dnia 4 września 2018 r., ClientEarth/Komisja, C-57/16 P, EU:C:2018:660, pkt 78 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 54 W tym względzie należy przypomnieć, że gdy instytucja, organ lub jednostka organizacyjna Unii, rozpatrując wniosek o udzielenie dostępu do dokumentu, postanawia oddalić ten wniosek na podstawie jednego z wyjątków przewidzianych w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001, musi zasadniczo wyjaśnić, w jaki sposób dostęp do tego dokumentu mógłby stanowić konkretne i faktyczne naruszenie

interesu chronionego na podstawie tego wyjątku, przy czym ryzyko takiego naruszenia powinno dać się w rozsądny sposób przewidzieć, a nie być czysto hipotetyczne (wyrok z dnia 4 września 2018 r., ClientEarth/Komisja, C-57/16 P, EU:C:2018:660, pkt 51 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 55 Trybunał przyznał, że w pewnych przypadkach instytucja, organ lub jednostka organizacyjna, o których mowa, może jednak oprzeć się w tym względzie na ogólnych domniemaniach mających zastosowanie do niektórych kategorii dokumentów, ponieważ do wniosków o ujawnienie dokumentów o tym samym charakterze mogą mieć zastosowanie podobne względy natury ogólnej (wyrok z dnia 4 września 2018 r., ClientEarth/Komisja, C-57/16 P, EU:C:2018:660, pkt 51 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 56 Takie domniemania mają bowiem na celu umożliwienie instytucji, organowi lub jednostce organizacyjnej Unii, o których mowa, uznania, że ujawnienie pewnych kategorii dokumentów narusza co do zasady interes chroniony na podstawie powoływanego wyjątku, poprzez oparcie się na tego rodzaju względach ogólnych, bez konieczności badania konkretnie i indywidualnie każdego z dokumentów objętych wnioskiem (wyrok z dnia 4 września 2018 r., ClientEarth/Komisja, C-57/16 P, EU:C:2018:660, pkt 52 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 57 Jednakże instytucja, organ lub jednostka organizacyjna Unii nie musi opierać swojej decyzji na takim domniemaniu ogólnym, lecz może zawsze przystąpić do konkretnego badania dokumentów określonych we wniosku o udzielenie dostępu i przedstawić uzasadnienie tym względzie (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 67).
- 58 Wynika z tego, że posłużenie się ogólnym domniemaniem poufności stanowi jedynie zwykle uprawnienie instytucji, organu lub jednostki organizacyjnej Unii, które zawsze zachowują możliwość przeprowadzenia konkretnego i indywidualnego badania rozpatrywanych dokumentów w celu ustalenia, czy są one chronione w całości lub w części jednym lub kilkoma wyjątkami przewidzianymi w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001.
- 59 Tak więc założenie, na którym opiera się zarzut pierwszy, jest błędne pod względem prawnym. Twierdząc bowiem, że „stosowanie ogólnego domniemania poufności nie jest fakultatywne w tym znaczeniu, że jest ono stosowane na mocy prawa, gdy wchodzi w grę, a EMA powinna wziąć je pod uwagę przy wydawaniu decyzji”, wnoszące odwołanie pomijają znaczenie, jakie należy przypisać regule rozpatrywania wniosków o udzielenie dostępu do dokumentów, wynikającej z wyroku Trybunału z dnia 14 listopada 2013 r., LPN i Finlandia/Komisja (C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:738, pkt 67), zgodnie z którą – przeciwnie – stosowanie ogólnego domniemania poufności jest zawsze fakultatywne dla instytucji, organu lub jednostki organizacyjnej Unii, do których złożono taki wniosek.
- 60 Ponadto konkretne i indywidualne badanie może zagwarantować, że instytucja, organ lub jednostka organizacyjna Unii sprawdzi, czy ujawnienie wszystkich dokumentów lub części dokumentów objętych wnioskiem o udzielenie dostępu może stanowić konkretne i faktyczne naruszenie jednego lub większej liczby interesów chronionych przez wyjątki wymienione w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001.
- 61 Tymczasem w niniejszej sprawie bezsporne jest, że EMA dokonała konkretnego i indywidualnego badania każdego ze spornych sprawozdań, które skłoniło ją do utajnienia niektórych ich fragmentów dotyczących zakresu stężenia substancji czynnej, szczegółowych informacji na temat wewnętrznej normy referencyjnej stosowanej w testach analitycznych oraz odniesień do przyszłych projektów rozwojowych.
- 62 Z powyższych rozważań wynika, że w zakresie, w jakim w zarzucie pierwszym wnoszące odwołanie zarzucają Sądowi w istocie naruszenie prawa ze względu na to, iż uznał on, że sporne sprawozdania nie korzystają z ogólnego domniemania poufności, zarzut ten nie zasługuje na uwzględnienie i należy go oddalić jako bezzasadny.

- 63 Natomiast w zakresie, w jakim w zarzucie pierwszym wnoszące odwołanie kwestionują uzasadnienie przedstawione w zaskarżonym wyroku, w którym Sąd uznał, że domniemania analogicznego do domniemań uznanych w orzecznictwie Trybunału w odniesieniu do innych kategorii dokumentów nie można przyjąć w odniesieniu do dokumentów będących w posiadaniu EMA, takich jak sporne sprawozdania, zarzut ten należy oddalić jako bezskuteczny.
- 64 Ta część zaskarżonego wyroku ma bowiem w rzeczywistości charakter uzupełniający, ponieważ dotyczy kwestii, która nie miała wpływu na wynik sporu przed Sądem. Zakładając, że – wbrew wnioskowi Sądu – ogólne domniemanie poufności należy również przyjąć w odniesieniu do dokumentów będących w posiadaniu EMA, takich jak sporne sprawozdania, z pkt 58 niniejszego wyroku wynika, że EMA nie miała obowiązku oprzeć się na takim domniemaniu, lecz mogła, jak to uczyniła, dokonać konkretnego i indywidualnego badania danych dokumentów w celu ustalenia, czy i w jakim zakresie można było je ujawnić.
- 65 Mając na względzie powyższe rozważania, należy oddalić zarzut pierwszy.

W przedmiocie zarzutu drugiego

Argumentacja stron

- 66 W zarzucie drugim wnoszące odwołanie podnoszą, że Sąd nie uwzględnił w niniejszej sprawie ochrony interesów handlowych przyznanej w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001.
- 67 W pierwszej kolejności twierdzą one, że Sąd naruszył prawo, gdy nie uznał, iż sporne sprawozdania składały się w całości z poufnych informacji handlowych chronionych tym przepisem.
- 68 W drugiej kolejności podnoszą one, że pkt 65 zaskarżonego wyroku narusza prawo w zakresie, w jakim z tego punktu wynika, iż Sąd założył, że EMA dokonała wyważenia interesów chronionych tajemnicą handlową z interesami chronionymi przez nadrzędny interes publiczny uzasadniający ujawnienie spornych sprawozdań. Tymczasem EMA, nie wyważywszy interesów, oparła się wyłącznie na braku poufnego charakteru tych sprawozdań, by uznać, że ich ujawnienie było możliwe.
- 69 W trzeciej kolejności wnoszące odwołanie twierdzą, że Sąd naruszył prawo, gdy uznał w pkt 68 tego wyroku, iż zastosowanie wyjątku przewidzianego w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001 jest uzależnione od wagi naruszenia interesów handlowych.
- 70 W czwartej kolejności wnoszące odwołanie uważają, że Sąd nie wziął pod uwagę przydatności spornych sprawozdań ani ryzyka nieuczciwego wykorzystania tych sprawozdań przez konkurenta w celu dokonania oceny, czy można było w rozsądny sposób przewidzieć naruszenie ich interesów handlowych. Twierdzą one, że Sąd powinien był zbadać, czy taki konkurent mógł wykorzystać owe sprawozdania w celu uzyskania przewagi konkurencyjnej, w szczególności poza Unią.
- 71 W piątej kolejności zarzucają też one Sądowi, że nie wziął pod uwagę faktu, iż EMA niesłusznie uznała, że wykonuje uprawnienia dyskrecyjne przy ocenie poufnego charakteru informacji handlowych zawartych w dokumencie, o którego ujawnienie się wnosi.
- 72 W szóstej kolejności wnoszące odwołanie twierdzą, że w pkt 72–82 zaskarżonego wyroku Sąd przyjął „nierealistyczne podejście” w kwestii kryterium tajemnicy handlowej, wymagając w szczególności, by wykazały one, że sporne sprawozdania zawierały unikalne i ważne informacje pozwalające na uzyskanie wskazówek co do ich globalnej strategii innowacyjnej oraz ich programu rozwojowego.

- 73 W siódmej kolejności uważają, że Sąd nie uzasadnił swoich ocen dotyczących poufności pod względem handlowym charakteru wspomnianych informacji, w szczególności gdy orzekł w pkt 87 tego wyroku, opierając się na ustaleniach poczynionych przez EMA w spornej decyzji, że informacje zawarte w spornych sprawozdaniach nie mają poufności charakteru z punktu widzenia ich interesów handlowych.
- 74 W ósmej kolejności wnoszące odwołanie uważają, że Sąd naruszył prawo w pkt 91 zaskarżonego wyroku, uznając, że ich obawy dotyczące reputacji nie można uwzględnić w celu ustalenia, czy sporne sprawozdania zawierają poufne informacje.
- 75 W dziewiątej kolejności utrzymują one, że w pkt 92 i 93 tego wyroku Sąd nie wziął pod uwagę przedstawionych przez nie wyjaśnień, z których wynika, że ujawnienie tych sprawozdań pozwalało ich konkurentom na łatwiejsze uzyskanie PDO, w szczególności poza Unią. W tym względzie zauważają, że były jedynie zobowiązane wykazać, iż można było w rozsądny sposób przewidzieć naruszenie ochrony ich interesów handlowych.
- 76 EMA uważa, że należy oddalić argumenty wnoszących odwołanie.

Ocena Trybunału

- 77 W pierwszej kolejności należy zaznaczyć, że w ramach zarzutu drugiego wnoszące odwołanie podnoszą zasadniczo, iż Sąd naruszył prawo, gdy nie stwierdził, że trzeba uznać, iż wszystkie sporne sprawozdania składają się z poufnych danych handlowych.
- 78 Otóż należy przypomnieć, że w spornej decyzji EMA udzieliła częściowego dostępu do spornych sprawozdań, utajniając dane wymienione w pkt 9 i 61 niniejszego wyroku.
- 79 W celu zakwestionowania uzasadnienia, które Sąd przedstawił w kwestii zasadności ujawnienia innych fragmentów spornych sprawozdań, wnoszące odwołanie ograniczają się do stwierdzenia, że Sąd, po pierwsze, przyjął błędne podejście celem ustalenia, czy owe sprawozdania zawierają poufne dane, nie uwzględniając dającej się w rozsądny sposób przewidzieć perspektywy, że sprawozdania te zostaną nieuczciwie wykorzystane przez konkurenta, a po drugie, powinien był ustalić, czy połączenie danych zawartych we wszystkich tych sprawozdaniach miało wartość handlową.
- 80 Prawdą jest, że EMA nie powinna z góry wykluczyć ewentualności, że pewne fragmenty sprawozdania z badań toksykologicznych, wskazane konkretnie przez przedsiębiorstwo, mogą zawierać dane, których ujawnienie naruszy jego interesy handlowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001. Można bowiem wykazać takie naruszenie w zakresie, w jakim owo przedsiębiorstwo zidentyfikuje konkretne i dające się rozsądnie przewidzieć ryzyko, że pewne nieopublikowane dane zawarte w sprawozdaniu takim jak sporne sprawozdania, które nie są ogólnie znane w przemyśle farmaceutycznym, zostaną wykorzystane w jednym lub kilku państwach trzecich w celu uzyskania PDO przez konkurenta tego przedsiębiorstwa, który skorzysta tym samym w nieuczciwy sposób z pracy wykonanej przez wspomniane przedsiębiorstwo.
- 81 Wnoszące odwołanie nie przedstawiają jednak w swojej argumentacji powodów, dla których Sąd naruszył prawo, gdy uznał, że ujawnione fragmenty spornych sprawozdań nie stanowią danych mogących wchodzić w zakres wyjątku dotyczącego ochrony interesów handlowych przewidzianego w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001, zważywszy, że nie wskazały one konkretnie i precyzyjnie przed EMA ani w skardze wniesionej do Sądu, które z tych fragmentów – gdyby zostały ujawnione – mogły naruszać ich interesy handlowe.

- 82 Ponadto argumentacja wnoszących odwołanie jest równoznaczna z powołaniem się na ogólne domniemanie poufności na rzecz wszystkich spornych sprawozdań w ramach zarzutu skierowanego przeciwko dokonanej przez Sąd ocenie wyniku konkretnego i indywidualnego badania, w świetle którego EMA postanowiła udzielić częściowego dostępu do tych sprawozdań. Mając na względzie stwierdzenia poczynione w pkt 61 i 62 niniejszego wyroku, należy oddalić tę argumentację.
- 83 W drugiej kolejności wnoszące odwołanie utrzymują, że pkt 65 zaskarżonego wyroku narusza prawo ze względu na to, iż Sąd sugeruje, że EMA wyważyła poufne interesy handlowe wnoszących odwołanie i nadrzędny interes publiczny w zachowaniu przejrzystości, podczas gdy w spornej decyzji EMA oparła się tylko na braku poufności charakteru spornych sprawozdań.
- 84 W tym względzie z pkt 61–94 zaskarżonego wyroku, w których Sąd ustosunkował się do zarzutu drugiego skargi o stwierdzenie nieważności, wynika, że Sąd przypomniał w pkt 61–68 tego wyroku orzecznictwo dotyczące zasad i reguł rozpatrywania wniosków o udzielenie dostępu do dokumentów na podstawie rozporządzenia nr 1049/2001, w tym – w pkt 65 rzeczonego wyroku – orzecznictwo dotyczące zasady wyważenia interesów, a następnie przeprowadziwszy w pkt 70–94 tego wyroku badanie, w ramach którego nie zastosował tej zasady, stwierdził, że wnoszące odwołanie nie wykazały, iż EMA popełniła błąd, gdy uznała, że dane zawarte w spornych sprawozdaniach nie były poufne.
- 85 Tymczasem, jak Sąd orzekł słusznie w pkt 122 zaskarżonego wyroku, skoro EMA nie stwierdziła, że wspomniane dane powinny być chronione na podstawie jednego lub kilku z tych wyjątków, nie była ona zobowiązana do ustalenia lub oceny interesu publicznego w ujawnieniu tych danych ani do wyważenia tego interesu z interesem wnoszących odwołanie w zachowaniu poufności rzeczonych danych.
- 86 Argument wnoszących odwołanie należy zatem oddalić.
- 87 W trzeciej kolejności wnoszące odwołanie podnoszą w istocie, że Sąd naruszył prawo, gdy uznał w pkt 68 zaskarżonego wyroku, iż zastosowanie wyjątku przewidzianego w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001 jest uzależnione od wagi naruszenia interesów handlowych.
- 88 Tymczasem z całościowej lektury pkt 61–94 zaskarżonego wyroku, w których Sąd ustosunkował się do zarzutu drugiego skargi o stwierdzenie nieważności, wynika, że pkt 68 rzeczonego wyroku figuruje wśród pkt 61–68 tego wyroku, w których Sąd ograniczył się do przypomnienia orzecznictwa dotyczącego zasad i reguł rozpatrywania wniosków o udzielenie dostępu do dokumentów, składanych na podstawie rozporządzenia nr 1049/2001.
- 89 W zakresie, w jakim w angielskiej wersji językowej zaskarżonego wyroku, który to język był językiem postępowania w sprawie T-729/15, posłużono się terminem „poważnie” („*seriously*”), który nie występuje w art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001, należy stwierdzić, że wyrok ten narusza prawo. Z samego brzmienia tego przepisu wynika bowiem, że zwykłe naruszenie wskazanych interesów może uzasadniać zastosowanie w danym przypadku jednego z wymienionych w nim wyjątków, przy czym naruszenie to nie musi osiągać szczególnego progu wagi naruszenia.
- 90 Z pkt 70–94 tego wyroku wynika jednak, że w ramach rozstrzygnięcia w przedmiocie drugiego zarzutu skargi o stwierdzenie nieważności Sąd nie oparł się w żadnym razie na kryterium wagi naruszenia interesów handlowych wnoszących odwołanie, aby orzec, że wyjątek przewidziany w tym celu w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001 nie miał zastosowania w niniejszej sprawie. W tych okolicznościach naruszenie prawa przez Sąd wskazane w pkt 89 niniejszego wyroku nie miało wpływu na dokonaną przez niego ocenę, w związku z czym nie może ono prowadzić do uchylecia zaskarżonego wyroku.

- 91 W czwartej kolejności wnoszące odwołanie twierdzą, że w celu ustalenia, czy ujawnienie spornych sprawozdań mogło naruszyć ich interesy handlowe, Sąd błędnie ocenił użyteczność tych sprawozdań i ryzyko ich nieuczciwego wykorzystania przez konkurentów wnoszących odwołanie, w szczególności w ramach procedur wydawania PDO poza Unią.
- 92 W pkt 84 i 93 zaskarżonego wyroku Sąd orzekł, że w sytuacji, w której konkurenci wnoszących odwołanie powinni w każdym razie przeprowadzić własne badania zgodnie z obowiązującymi wytycznymi naukowymi i dostarczyć wszystkie wymagane dane, tak aby ich akta były kompletne, wnoszące odwołanie nie dowiodły istnienia ryzyka nieuczciwego wykorzystania ich danych przez takich konkurentów. Uściślił on ponadto w pkt 87 tego wyroku, że wnoszące odwołanie nie wykazały, dlaczego utajnienie fragmentów spornych sprawozdań dokonane przez EMA nie było wystarczające.
- 93 W tym względzie należy podkreślić, że gdy instytucja, organ lub jednostka organizacyjna Unii, rozpatrując wniosek o udzielenie dostępu do dokumentu, postanawia oddalić ten wniosek na podstawie jednego z przewidzianych w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001 wyjątków od podstawowej zasady otwartości przypomnianej w pkt 49 niniejszego wyroku, musi zasadniczo wyjaśnić, w jaki sposób dostęp do tego dokumentu mógłby stanowić konkretne i faktyczne naruszenie interesu chronionego na podstawie tego wyjątku. Ponadto ryzyko takiego naruszenia powinno dać się w rozsądny sposób przewidzieć, a nie być czysto hipotetyczne (wyrok z dnia 4 września 2018 r., ClientEarth/Komisja, C-57/16 P, EU:C:2018:660, pkt 51 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 94 Podobnie na osobie, która wnosi o zastosowanie jednego z tych wyjątków przez instytucję, organ lub jednostkę organizacyjną Unii, do których ma zastosowanie wspomniane rozporządzenie, spoczywa obowiązek przedstawienia w stosownym czasie odpowiednich wyjaśnień instytucji, organowi lub jednostce organizacyjnej, o których mowa.
- 95 Prawdą jest, że – jak stwierdzono w pkt 80 niniejszego wyroku – ryzyko nieuczciwego wykorzystania danych zawartych w dokumencie, o którego udostępnienie wniesiono, może w pewnych okolicznościach naruszać interesy handlowe przedsiębiorstwa. Niemniej jednak zważywszy na wymóg przedstawienia wyjaśnień takich jak te, o których mowa w pkt 94 niniejszego wyroku, należy wykazać istnienie takiego ryzyka. W tym względzie zwykłe niepoparte dowodami twierdzenie dotyczące ogólnego ryzyka nieuczciwego wykorzystania nie może prowadzić do uznania tych danych za objęte wyjątkiem przewidzianym w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001, w braku jakichkolwiek innych wyjaśnień przedstawionych przez osobę wnoszącą o zastosowanie tego wyjątku do instytucji, organu lub jednostki organizacyjnej, zanim podejmą one decyzję w tym względzie, dotyczących charakteru, przedmiotu i zakresu tych danych oraz pozwalających sądowi Unii zrozumieć, w jaki sposób ich ujawnienie mogłoby konkretnie i w sposób dający się rozsądnie przewidzieć naruszyć interesy handlowe osób, których te dane dotyczą.
- 96 Tymczasem jak wynika z pkt 81 niniejszego wyroku, wnoszące odwołanie nie wykazały w skardze wniesionej do Sądu, że przekazały EMA przed wydaniem spornej decyzji wyjaśnienia dotyczące charakteru, przedmiotu i zakresu przedmiotowych danych, które pozwalają na stwierdzenie istnienia podnoszonego ryzyka, w szczególności w świetle rozważań przedstawionych w pkt 72–92 zaskarżonego wyroku, z których wynika, że ujawnienie tych danych nie mogło naruszyć uprawnionych interesów wnoszących odwołanie. W szczególności argument wnoszących odwołanie nie pozwala na wykazanie, że Sąd naruszył prawo, gdy uznał, że ujawnione fragmenty spornych sprawozdań nie stanowią danych mogących wchodzić w zakres wyjątku dotyczącego ochrony interesów handlowych, zważywszy, że nie wskazały one konkretnie i precyzyjnie w tym argumentcie przed Sądem, które z tych fragmentów mogły naruszać takie interesy.
- 97 Należy zatem oddalić argument wnoszących odwołanie.

- 98 W piątej kolejności chociaż wnoszące odwołanie zarzucają Sądowi, że nie uwzględnił faktu, iż EMA niesłusznie uznała, że wykonuje uprawnienia dyskrecjonalne przy ocenie poufnego charakteru informacji handlowych zawartych w dokumencie, o którego ujawnienie się wnosi, należy stwierdzić, że argument ten opiera się na błędnym założeniu. Z zaskarżonego wyroku wynika bowiem, że EMA, która nie wykonuje uprawnień dyskrecjonalnych w zakresie wniosku o udzielenie dostępu do spornych sprawozdań, przeprowadziła konkretne i indywidualne badanie tych sprawozdań w celu ustalenia, które z zawartych w nich danych są objęte wyjątkiem przewidzianym w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001, w następstwie czego EMA odmówiła dostępu do tych danych.
- 99 Argument wnoszących odwołanie nie zasługuje zatem na uwzględnienie.
- 100 W szóstej kolejności wnoszące odwołanie twierdzą, że w pkt 72–82 zaskarżonego wyroku Sąd przyjął „nierealistyczne podejście” w kwestii kryterium tajemnicy handlowej, wymagając w szczególności, by wykazały one, że sporne sprawozdania zawierały unikalne i ważne informacje pozwalające na uzyskanie wskazówek co do ich globalnej strategii innowacyjnej oraz ich programu rozwojowego.
- 101 W swojej argumentacji wnoszące odwołanie wskazują konkretnie na uzasadnienie zawarte w pkt 75 zaskarżonego wyroku, w którym Sąd ustosunkował się do argumentu przedstawionego w ich skardze o stwierdzenie nieważności i zgodnie z którym wnoszące odwołanie twierdziły, że sporne sprawozdania określają innowacyjną strategię w zakresie sposobu planowania programu w zakresie toksykologii. Sąd uznał, że twierdzenie to nie jest niczym poparte, ponieważ wnoszące odwołanie „nie przedstawiły [...] 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”.
- 102 Tymczasem należy przypomnieć, po pierwsze, że Trybunał nie jest właściwy do dokonywania ustaleń faktycznych, a po drugie, że z zastrzeżeniem przypadku przeinaczenia okoliczności faktycznych ich ocena nie stanowi kwestii prawnej, która jako taka podlega kontroli Trybunału (zob. podobnie wyrok z dnia 4 czerwca 2015 r., Stichting Corporate Europe Observatory/Komisja, C-399/13 P, niepublikowany, EU:C:2015:360, pkt 26).
- 103 Odpowiadając w pkt 75 zaskarżonego wyroku na podniesiony przed nim argument, Sąd dokonał oceny okoliczności faktycznych, która nie może być przedmiotem krytyki przed Trybunałem w ramach odwołania. Ponadto należy zaznaczyć, że w tej kwestii wnoszące odwołanie nie powołały się w ogóle na przeinaczenie okoliczności faktycznych przez Sąd.
- 104 W każdym razie nie można utrzymywać, jak czynią to wnoszące odwołanie, że Sąd narzucił zbyt wysoki standard dowodu w zakresie, w jakim wymagał od nich, by wykazały, że sporne sprawozdania zawierały innowacyjne lub nowe informacje, podczas gdy ograniczył się on w ten sposób, jak wynika z pkt 101 niniejszego wyroku, do udzielenia odpowiedzi na podniesiony przed nim argument, uznając go za niewystarczająco poparty dowodami.
- 105 Wreszcie gdy w ramach zarzutu wnoszące odwołanie twierdzą, że Sąd powinien był ustalić, czy połączenie danych zawartych w spornych sprawozdaniach jako całości miało wartość handlową lub czy ujawnienie tych sprawozdań mogło przynieść korzyść ich konkurentom, należy stwierdzić, że, po pierwsze, jak Sąd słusznie zauważył w pkt 82 zaskarżonego wyroku, w istocie domniemywana wartość handlowa danych nie jest rozstrzygająca przy ocenie, czy ujawnienie tych danych mogłoby naruszyć interesy handlowe osoby, do której one należą. Po drugie, w pkt 84 zaskarżonego wyroku Sąd ustosunkował się w sposób wystarczający pod względem prawnym do kwestii związku pomiędzy ujawnieniem wspomnianych sprawozdań a korzyścią, jaką uzyskaliby przez to konkurenci wnoszących odwołanie, gdy wskazał, że takie ujawnienie nie pozwala samo w sobie na przyspieszenie procesu otrzymania PDO przez wspomnianych konkurentów i na szybsze uzyskanie zatwierdzenia ich badań toksykologicznych.

- 106 Należy zatem oddalić argument wnoszących odwołanie.
- 107 W siódmej kolejności wnoszące odwołanie uważają, że Sąd nie uzasadnił swoich ocen dotyczących braku poufnego pod względem handlowym charakteru wspomnianych danych, w szczególności gdy orzekł w pkt 87 zaskarżonego wyroku, opierając się na ustaleniach poczynionych przez EMA w spornej decyzji, że dane zawarte w spornych sprawozdaniach nie mają poufnego charakteru z punktu widzenia ich interesów handlowych.
- 108 W pkt 87 tego wyroku Sąd ustosunkował się do argumentu wnoszących odwołanie dotyczącego ryzyka natychmiastowej utraty możliwości korzystania z okresu wyłączności danych w przypadku ujawnienia spornych sprawozdań ze względu na to, że konkurenci w państwach trzecich mogliby wykorzystać te sprawozdania.
- 109 Sąd uznał w szczególności, że wnoszące odwołanie nie wykazały, iż dostęp do rzeczonych informacji sam w sobie ułatwiłby uzyskanie PDO w państwie trzecim. Przypomniawszy on, że EMA utajniła również w spornej decyzji pewne dane zawarte w spornych sprawozdaniach. Tymczasem jak stwierdzono w pkt 95 niniejszego wyroku, należy wykazać istnienie ryzyka nieuczciwego wykorzystania sprawozdań przez konkurentów wnoszących odwołanie, a zwykle niepoparte dowodami twierdzenie dotyczące ogólnego ryzyka nieuczciwego wykorzystania nie może prowadzić do uznania tych danych za objęte wyjątkiem przewidzianym w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001, w braku jakichkolwiek innych wyjaśnień dotyczących charakteru, przedmiotu i zakresu tych danych, które pozwoliłyby sądowi Unii zrozumieć, w jaki sposób ich ujawnienie mogłoby w sposób dający się rozsądnie przewidzieć naruszyć interesy handlowe osób, których te dane dotyczą.
- 110 W związku z powyższym należy oddalić argument wnoszących odwołanie.
- 111 W ósmej kolejności wnoszące odwołanie uważają, że Sąd naruszył prawo w pkt 91 zaskarżonego wyroku, uznając, że ich obaw dotyczących reputacji nie można uwzględnić w celu ustalenia, czy sporne sprawozdania zawierają poufne informacje.
- 112 W tym względzie należy stwierdzić, że wnoszące odwołanie nie przedstawiły w żadnym razie wyjaśnienia co do charakteru, przedmiotu i zakresu zawartych w spornych sprawozdaniach danych nieujawnionych przez EMA, których ujawnienie mogłoby naruszyć ich interesy handlowe, gdyby zostały wykorzystane przez ich konkurentów w sposób szkodzący ich reputacji.
- 113 Należy zatem oddalić argument wnoszących odwołanie.
- 114 W dziewiątej kolejności wnoszące odwołanie utrzymują, że w pkt 92 i 93 zaskarżonego wyroku Sąd nie wziął pod uwagę przedstawionych przez nie wyjaśnień, z których wynika, że ujawnienie tych sprawozdań pozwalało ich konkurentom na łatwiejsze uzyskanie PDO, w szczególności poza Unią.
- 115 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sąd nie jest zobowiązany do przedstawienia wyводу, w którym wyczerpująco i z osobna rozpatrzyłby każdy z argumentów wysuniętych przez strony sporu. Uzasadnienie Sądu może być zatem dorozumiane, pod warunkiem że pozwala zainteresowanym na poznanie powodów, dla których Sąd nie przychylił się do ich argumentów, a Trybunał dysponuje wystarczającym materiałem do przeprowadzenia kontroli. W szczególności Sąd nie musi odnosić się do tych podniesionych przez stronę twierdzeń, które nie są wystarczająco jasne i dokładne, jeśli nie są one przedmiotem konkretnych rozważań w innym miejscu i nie przedstawiono konkretnej argumentacji na ich poparcie (zob. podobnie wyroki: z dnia 9 września 2008 r., FIAMM i in./Rada i Komisja, C-120/06 P i C-121/06 P, EU:C:2008:476, pkt 91, 96; z dnia 5 lipca 2011 r., Edwin/OHIM, C-263/09 P, EU:C:2011:452, pkt 64).

- 116 Natomiast zgodnie z tym, co orzeczono w pkt 95 i 96 niniejszego wyroku, wnoszące odwołanie powinny przedstawić EMA na etapie postępowania administracyjnego wyjaśnienia co do charakteru, przedmiotu i zakresu danych, których ujawnienie naruszyłoby ich interesy handlowe. Należy zauważyć w tym względzie, że jednego z dwóch omawianych wyjaśnień nie przedstawiono EMA przed przyjęciem spornej decyzji w dniu 25 listopada 2015 r., ponieważ jest ono opatrzone datą 17 grudnia 2015 r. Jeśli chodzi o drugie wyjaśnienie, wprawdzie jest ono opatrzone datą 16 listopada 2015 r., jednak nawiązuje wyraźnie do wyjaśnienia z dnia 17 grudnia 2015 r., co koniecznie oznacza, że także ono nie zostało przedstawione EMA przed przyjęciem spornej decyzji. W każdym razie to drugie wyjaśnienie odnosi się w ogólny sposób wyłącznie do ryzyka, że ujawnienie spornego sprawozdania pozwoli konkurentom wnoszącym odwołanie na łatwiejsze uzyskanie PDO poza Unią.
- 117 Tak więc Sąd miał prawo stwierdzić w sposób dorozumiany, lecz konieczny, że dokumenty te nie mają znaczenia dla celów oceny zgodności z prawem spornej decyzji. Zgodność z prawem decyzji EMA w sprawie ujawnienia dokumentu można bowiem oceniać jedynie w oparciu o informacje, którymi EMA mogła dysponować w dniu wydania tej decyzji.
- 118 Gdy wnoszące odwołanie twierdzą, że Sąd nie ustosunkował się do ich argumentu, zgodnie z którym ujawnienie spornych sprawozdań umożliwiłoby ich konkurentom skorzystanie z „planu działania” w celu przeprowadzenia przez nich badań szybciej i mniejszym kosztem, należy stwierdzić, że w pkt 72–77 zaskarżonego wyroku Sąd przedstawił powody, dla których uznał co do zasady, że w celu opracowania spornych sprawozdań wnoszące odwołanie stosowały się jedynie do protokołów i wytycznych w tej dziedzinie, co nie świadczy o innowacyjnym charakterze przyjętego przez nie podejścia.
- 119 W konsekwencji należy oddalić ten argument i tym samym zarzut drugi odwołania w całości.

W przedmiocie zarzutu trzeciego

Argumentacja stron

- 120 W zarzucie trzecim wnoszące odwołanie utrzymują, że Sąd naruszył prawo, gdy uznał, iż okoliczność, że dane mogą zostać ponownie wykorzystane w ramach nowych wniosków o PDO, nie stanowi powodu, który pozwałaby nadać im poufny charakter. Wnoszące odwołanie wskazują, że złożą nowe wnioski o PDO dla tej samej substancji, i wywodzą stąd, że jeśli ujawnienie danych może mieć wpływ na przyszły wniosek o PDO, dane te są objęte zakresem art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1049/2001. Samo utajnienie danych przy okazji przyszłych wniosków nie rozwiewa ich obaw.
- 121 Podnoszą one, że ujawnienie spornych sprawozdań w okresie wyłączności danych stanowiłoby poważne naruszenie procesu podejmowania decyzji przez EMA w odniesieniu do przyszłych wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu generycznych produktów leczniczych, złożonych przez osoby trzecie mogące skorzystać z ich danych.
- 122 EMA uważa, że należy oddalić argumenty wnoszących odwołanie.

Ocena Trybunału

- 123 W swej argumentacji wnoszące odwołanie podnoszą naruszenie przez Sąd art. 4 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia nr 1049/2001, dotyczącego dostępu do dokumentu związanego z kwestią, co do której instytucja, organ lub jednostka organizacyjna Unii nie podjęły jeszcze decyzji.

- 124 W tym względzie wystarczy stwierdzić, że – jak Sąd słusznie wskazał w pkt 102 zaskarżonego wyroku – postępowanie w sprawie PDO dla Bravecto było zakończone w dniu złożenia wniosku o udzielenie dostępu do spornych sprawozdań.
- 125 Wnoszące odwołanie nie mogą już zatem powoływać się na wyjątek od prawa dostępu do dokumentów, o którym mowa w art. 4 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia nr 1049/2001 w związku z tym postępowaniem.
- 126 Gdy wnoszące odwołanie podnoszą w ramach tego zarzutu, że Sąd powinien był stwierdzić, iż należało uznać odnośne dane za poufne, ponieważ można było je ponownie wykorzystać przy okazji składania nowych wniosków o PDO, których jeszcze nie złożono, wystarczy stwierdzić, że argumentacja ta opiera się na hipotetycznym założeniu, ponieważ odnosi się do ewentualnych postępowań.
- 127 Gdy w ramach tego zarzutu wnoszące odwołanie zarzucają Sądowi, że oddalił ich argument, zgodnie z którym ujawnienie spornych sprawozdań w okresie wyłączności danych stanowiłoby poważne naruszenie procesu podejmowania decyzji dotyczącego ewentualnych wniosków o PDO dla generycznych produktów leczniczych w tym okresie, należy stwierdzić, że wnoszące odwołanie odnoszą się do procesów podejmowania decyzji odrębnych od procesu podejmowania decyzji, w ramach którego przedstawiono owe sprawozdania, co nie pozwala na podważenie ustalenia dokonanego przez Sąd w pkt 102 zaskarżonego wyroku, zgodnie z którym ów proces podejmowania decyzji, czyli postępowanie w sprawie przyznania PDO dla Bravecto, był zakończony w dniu złożenia wniosku o dostęp do tych sprawozdań.
- 128 W związku z powyższym należy oddalić zarzut trzeci odwołania.

W przedmiocie zarzutów czwartego i piątego

Argumentacja stron

- 129 W zarzutach czwartym i piątym wnoszące odwołanie zarzucają Sądowi, że nie ustosunkował się do ich argumentacji, zgodnie z którą skoro art. 4 ust. 2 i 3 rozporządzenia nr 1049/2001 ma zastosowanie do spornych sprawozdań, EMA powinna była dokonać wyważenia wchodzących w grę interesów w celu ustalenia, czy nadrzędny interes publiczny uzasadniał ujawnienie tych sprawozdań, mając w ten sposób pierwszeństwo przed ich poufnością, zanim stwierdziła brak takiego interesu publicznego.
- 130 Podnoszą one, że EMA oparła się w spornej decyzji na względach, które w sposób bezpodstawny mogą wchodzić w zakres pojęcia nadrzędnego interesu publicznego, takich jak powołanie się na ogólne obawy dotyczące zdrowia publicznego lub niemal całkowity paraliż działalności w zakresie dostępu do dokumentów będących w posiadaniu tej agencji.
- 131 EMA uważa, że należy oddalić argumenty wnoszących odwołanie.

Ocena Trybunału

- 132 Należy zaznaczyć, że argumentacja wnoszących odwołanie przedstawiona na poparcie tych zarzutów wynika z błędnego rozumienia zaskarżonego wyroku. W pkt 118–123 zaskarżonego wyroku Sąd wypowiedział się bowiem w przedmiocie argumentu, zgodnie z którym EMA powinna była dokonać wyważenia wchodzących w grę interesów.
- 133 Sąd słusznie uznał w pkt 119 tego wyroku, że wnoszące odwołanie kwestionują w szczególności brak wyważenia wchodzących w grę interesów, mimo że ich zdaniem sporne informacje są poufne. Ponadto Sąd nie naruszył prawa, uznając w pkt 122 tego wyroku, że ponieważ EMA nie stwierdziła, iż sporne

sprawozdania były poufne, w związku z czym powinny być chronione wyjątkami, o których mowa w art. 4 ust. 2 lub 3 rozporządzenia nr 1049/2001, nie była ona zobowiązana do określenia lub oceny interesu publicznego w ujawnieniu tych sprawozdań ani do wyważenia go z interesem wnoszących odwołanie w zachowaniu poufności tych sprawozdań.

134 W konsekwencji należy oddalić zarzuty czwarty i piąty odwołania.

135 Z całości powyższych rozważań wynika, że niniejsze odwołanie należy oddalić.

W przedmiocie kosztów

136 Zgodnie z art. 184 § 2 regulaminu postępowania przed Trybunałem, jeżeli odwołanie jest bezzasadne, Trybunał rozstrzyga o kosztach.

137 Zgodnie z art. 138 § 1 regulaminu postępowania, mającym zastosowanie do postępowania odwoławczego na podstawie art. 184 § 1 tego regulaminu, kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę.

138 Ponieważ EMA wniosła o obciążenie wnoszących odwołanie kosztami postępowania, a te ostatnie przegrały sprawę, należy obciążyć je ich własnymi kosztami oraz kosztami poniesionymi przez EMA.

Z powyższych względów Trybunał (czwarta izba) orzeka, co następuje:

1) Odwołanie zostaje oddalone.

2) MSD Animal Health Innovation GmbH i Intervet International BV pokrywają własne koszty oraz koszty poniesione przez Europejską Agencję Leków (EMA).

Podpisy