



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA TRIBUNALULUI (Camera a doua)

5 februarie 2018*

„Acces la documente – Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 – Documente deținute de EMA și transmise în cadrul cererii de autorizare a introducerii pe piață a medicamentului veterinar Bravecto – Decizie prin care se acordă unui terț accesul la documente – Excepție privind protecția intereselor comerciale – Lipsa unei prezumții generale de confidențialitate”

În cauza T-729/15,

MSD Animal Health Innovation GmbH, cu sediul în Schwabenheim (Germania),

Intervet international BV, cu sediul în Boxmeer (Țările de Jos),

reprezentate inițial de P. Bogaert, avocat, de B. Kelly și de H. Billson, solicitors, de J. Stratford, QC, și de C. Thomas, barrister, și ulterior de P. Bogaert, de B. Kelly, de J. Stratford și de C. Thomas,

reclamante,

împotriva

Agenției Europene pentru Medicamente (EMA), reprezentată de T. Jabłoński, de A. Spina, de S. Marino, de A. Rusanov și de N. Rampal Olmedo, în calitate de agenți,

pârâtă,

având ca obiect o cerere întemeiată pe articolul 263 TFUE prin care se solicită anularea Deciziei EMA/785809/2015 a EMA din 25 noiembrie 2015 prin care se acordă unui terț, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO 2001, L 145, p. 43, Ediție specială, 01/vol. 3, p. 76), accesul la documente care conțin informații transmise în cadrul unei cereri de autorizare a introducerii pe piață a medicamentului veterinar Bravecto,

TRIBUNALUL (Camera a doua),

compus din domnii M. Prek (raportor), președinte, E. Buttigieg și B. Berke, judecători,

grefier: domnul S. Spyropoulos, administrator,

având în vedere faza scrisă a procedurii și în urma ședinței din 16 mai 2017,

pronunță prezenta

* Limba de procedură: engleza.

Hotărâre

Situația de fapt

- 1 Ambele reclamante, MSD Animal Health Innovation GmbH (denumită în continuare „MSD”) și Intervet international BV (denumită în continuare „Intervet”), fac parte din grupul de societăți Merck, lider mondial în sectorul îngrijirilor medicale.
- 2 În luna noiembrie 2012, Intervet a depus o cerere de autorizare a introducerii pe piață (AIP) pentru Bravecto, un medicament veterinar utilizat în tratamentul infestării câinilor cu căpușe și cu purici. MSD este promotorul a cinci studii toxicologice care au fost realizate sub forma unor rapoarte detaliate ale unor testări neclinice și care au fost transmise Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) în cadrul dosarului privind cererea de AIP a Bravecto.
- 3 La 11 februarie 2014, Comisia Europeană a emis AIP pentru comprimatele masticabile de Bravecto sub diferite doze, destinate câinilor cu greutate diferite. Astfel, Bravecto a fost autorizat pentru tratamentul infestațiilor câinilor cu căpușe și cu purici.
- 4 Prin scrisoarea din 24 august 2015, EMA a informat reclamantele că primise o cerere din partea unui terț prin care acesta solicitase să obțină, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO 2001, L 145, p. 43, Ediție specială, 01/vol. 3, p. 76), accesul la cele cinci rapoarte ale unor testări toxicologice cuprinse în dosarul Bravecto. Întrucât intenționa să divulge conținutul a trei dintre cele cinci rapoarte, EMA a invitat reclamantele să îi comunice propunerile lor de ocultare în vederea divulgării acestor trei rapoarte regrupate sub numele „Rapoarte de studii din lotul 1”, și anume studiul de toxicitate prin expunerea cutanată a șobolanilor având referința C45151, studiul de toxicitate prin expunerea cutanată a șobolanilor având referința C88913 și studiul de toxicitate orală privind șobolanii având referința C45162 (denumite în continuare, împreună, „rapoartele de studii din lotul 1”).
- 5 Printr-o scrisoare din 8 septembrie 2015, reclamantele au arătat că identificaseră informațiile cuprinse în rapoartele de studii din lotul 1 pe care le considerau confidențiale și au atașat în anexă rapoartele respective, evidențiind părțile pentru care solicitau aplicarea regimului de confidențialitate.
- 6 Prin Decizia EMA/671379/2015 din 9 octombrie 2015 (denumită în continuare „decizia din 9 octombrie 2015”), EMA a informat reclamantele că accepta anumite propuneri de ocultare – și anume intervalul de concentrație a substanței active, detaliile standardului de referință intern utilizat în testele analitice și trimerile la proiectele de dezvoltare ulterioare – și că respingea alte asemenea propuneri.
- 7 Printr-o scrisoare din 19 octombrie 2015, reclamantele au subliniat că, prin decizia din 9 octombrie 2015, EMA respingea în realitate propunerea lor de nedivulgare a celei mai mari părți a informațiilor pe care le apreciau ca fiind confidențiale. Reclamantele au arătat că fiecare raport de studii din lotul 1 beneficia de o prezumție de confidențialitate.
- 8 La 28 octombrie 2015, EMA și reclamantele au avut o convorbire în cadrul unei teleconferințe. În acest cadru, reclamantele au precizat motivele pentru care apreciau că informațiile pe care le identificaseră trebuiau să rămână confidențiale. La rândul său, EMA și-a reiterat poziția pe care o adoptase în decizia din 9 octombrie 2015.
- 9 Printr-o scrisoare din 3 noiembrie 2015, reclamantele au subliniat că rapoartelor de studii din lotul 1 li se aplica prezumția de confidențialitate și că ele propuseseră cu titlu strict subsidiar cenzurări specifice din rapoartele de studii, însoțite de justificarea acestora.

- 10 Printr-o scrisoare din 25 noiembrie 2015 (denumită în continuare „decizia atacată”), pe de o parte, EMA a arătat că prezenta decizie înlocuia decizia din 9 octombrie 2015. Pe de altă parte, EMA a subliniat că își menținea poziția pe care o exprimase în această decizie și a confirmat decizia de a divulga documentele care, în opinia sa, nu aveau caracter confidențial. La decizia atacată au fost anexate tabele justificative care expuneau motivele actualizate ale reclamantelor și răspunsurile actualizate ale EMA.

Procedura și concluziile părților

- 11 La 17 decembrie 2015, reclamantele au introdus prezenta acțiune. Prin înscrisul separat din aceeași zi, ele au introdus o cerere de măsuri provizorii în temeiul articolului 278 TFUE pentru a obține suspendarea executării deciziei atacate.
- 12 Prin Ordonanța din 20 iulie 2016, MSD Animal Health Innovation și Intervet international/EMA (T-729/15 R, nepublicată, EU:T:2016:435), președintele Tribunalului a dispus suspendarea executării deciziei atacate.
- 13 Reclamantele solicită Tribunalului:
- anularea deciziei atacate;
 - obligarea EMA la plata cheltuielilor de judecată.
- 14 EMA solicită Tribunalului:
- respingerea acțiunii;
 - obligarea reclamantelor la plata cheltuielilor de judecată.

În drept

- 15 În decizia atacată, EMA a amintit mai întâi că rapoartele vizate de cererea de acces la documente și care au făcut obiectul deciziei atacate erau rapoartele de studii din lotul 1.
- 16 După ce a precizat că decizia atacată anula și înlocuia decizia din 9 octombrie 2015, EMA a amintit că acordase un termen suplimentar pentru a permite MSD să prezinte alte argumente pentru a demonstra caracterul confidențial al documentelor în privința cărora considera că divulgarea nu ar aduce atingere în mod serios proceselor decizionale în curs și viitoare ale EMA, nici poziției concurențiale și interesului economic al reclamantelor. EMA a arătat că examinase argumentele suplimentare care i-au fost prezentate la 3 noiembrie 2015 și că și-a dat acordul cu privire la datele privind intervalul de concentrație a substanței active, detaliile referitoare la standardul de referință intern utilizat în testele analitice și o cerere la stabilire a limitelor unor reziduuri. În schimb, EMA a refuzat să oculteze alte date și a făcut trimitere în această privință la trei tabele elaborate pentru fiecare studiu care cuprind 64, 72 și, respectiv, 48 de pagini. Tabelele anexate la decizia atacată conțin astfel justificările detaliate ale refuzului său.
- 17 În susținerea acțiunii, reclamantele invocă cinci motive, întemeiate, primul, pe protecția rapoartelor de studii din lotul 1 prin articolul 4 alineatul (2) sau (3) din Regulamentul nr. 1049/2001 pe baza unei prezumții generale de confidențialitate, al doilea, pe protecția acelorași rapoarte de studii prin articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001, în calitate de informații confidențiale pe plan comercial, al treilea, pe protecția acelorași rapoarte de studii prin articolul 4 alineatul (3) din

Regulamentul nr. 1049/2001 împotriva atingerilor aduse procesului decizional, al patrulea, pe lipsa unei evaluări comparative a intereselor și, respectiv, al cincilea, pe o evaluare comparativă a intereselor inadecvată.

Cu privire la primul motiv, întemeiat pe protecția rapoartelor de studii din lotul 1 prin articolul 4 alineatul (2) sau (3) din Regulamentul nr. 1049/2001 pe baza unei prezumții generale de confidențialitate

18 În cadrul primului motiv, reclamantele susțin în esență că există o prezumție generală de confidențialitate a înscrisurilor prezentate în cadrul procedurii de AIP a unui medicament și invocă în această privință următoarele argumente:

- în reglementarea sectorială referitoare la medicamente, legiuitorul a prevăzut un regim propriu de divulgare care primează față de regimul de acces la documente prevăzut de Regulamentul nr. 1049/2001. Acest regim ar prevedea că înscrisurile prezentate în cadrul unei proceduri de AIP a unui medicament ar fi protejate de o prezumție generală de confidențialitate, în scopul aplicării articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001;
- de altfel, este de esența însăși a regimului de AIP ca toate documentele prezentate în calitate de înscrisuri din dosarul de AIP și, în special, studiile clinice și neclinice să fie protejate de prezumția generală de confidențialitate prevăzută la articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001;
- existența acestei prezumții este susținută de interpretarea Regulamentului nr. 1049/2001 și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO 2004, L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 43), în lumina cerințelor prevăzute de Acordul privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală (TRIPS) din 15 aprilie 1994 (JO 1994, L 336, p. 214, Ediție specială, 11/vol. 10, p. 228, denumit în continuare „Acordul TRIPS”), în special la articolul 39 alineatul (3) din acesta;
- prezumția generală de confidențialitate trebuie să se aplice pe întreaga durată și după perioada de exclusivitate a datelor confidențiale, iar nu să expire după adoptarea deciziei de AIP. Orice altă interpretare nu ar fi compatibilă cu efectul util al Regulamentului nr. 726/2004;
- în orice caz, rapoartele trebuie să fie prezumate confidențiale cel puțin până la finalizarea proceselor decizionale avute în vedere;
- conform jurisprudenței, toate rapoartele de studii din lotul 1 aparțin aceleiași categorii de documente și trebuie să beneficieze de prezumția generală de confidențialitate pentru a garanta obiectivele procedurii de AIP și pentru a menține integritatea desfășurării procedurii bilaterale prin limitarea ingerinței unor terțe părți. Mai mult, rapoartele de studii din lotul 1 ar trebui să beneficieze de o protecție mai mare decât rapoartele comitetului pentru medicamente, deoarece au fost întocmite de reclamante, iar nu de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (denumit în continuare „CMUV”);
- EMA nu a motivat suficient rațiunile pentru care divulgarea pasajelor cuprinse în rapoartele de studii din lotul 1 era justificată cu titlu de derogare de la prezumția generală de confidențialitate. Dimpotrivă, în lipsa oricărei motivări, EMA a impus prezumția irefragabilă că toate informațiile care se raportează la AIP în discuție puteau fi divulgate, punând în cauză politica de nedivulgare pe care o aplicase până în anul 2010.

19 EMA combate aceste argumente.

- 20 În cadrul acestui motiv, reclamantele susțin în esență că prezumțiile generale de confidențialitate care justifică refuzul accesului aplicat anumitor categorii de documente ar privi și rapoartele de studii din lotul 1 prezentate în cadrul procedurii de AIP a Bravecto, prevăzută de Regulamentele nr. 141/2000 și nr. 726/2004, și, prin urmare, că divulgarea acestor documente ar aduce atingere în principiu intereselor comerciale. Astfel, prezumția generală de confidențialitate de care se prevalează reclamantele se întemeiază pe excepția referitoare la protecția intereselor lor comerciale, prevăzută la articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001.
- 21 Examinarea acestei chestiuni implică amintirea faptului că, în temeiul articolului 2 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1049/2001, dispozițiile referitoare la accesul publicului la documentele EMA se aplică tuturor documentelor deținute de această agenție, adică tuturor documentelor întocmite sau primite de aceasta și aflate în posesia ei, în toate domeniile sale de activitate. În plus, deși acest regulament vizează să confere publicului un drept de acces cât mai larg posibil la documentele instituțiilor, acest drept este condiționat însă de anumite limite întemeiate pe considerente de interes public sau privat (Hotărârea din 27 februarie 2014, Comisia/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punctul 85).
- 22 Trebuie de asemenea să se arate că Curtea a recunoscut posibilitatea instituțiilor și a agențiilor vizate să se întemeieze pe prezumții generale aplicate anumitor categorii de documente, considerații de ordin general similare fiind susceptibile să se aplice cererilor de divulgare cu privire la documente de aceeași natură (a se vedea în acest sens Hotărârea din 1 iulie 2008, Suedia și Turco/Consiliul, C-39/05 P și C-52/05 P, EU:C:2008:374, punctul 50). Existența unei asemenea prezumții nu exclude dreptul persoanei interesate de a demonstra că un anumit document a cărui divulgare este solicitată nu face obiectul prezumției menționate (Hotărârea din 21 septembrie 2010, Suedia și alții/API și Comisia, C-514/07 P, C-528/07 P și C-532/07 P, EU:C:2010:541, punctul 103).
- 23 Cu toate acestea, trebuie să se sublinieze că existența unei prezumții generale de confidențialitate a anumitor categorii de documente constituie o excepție de la obligația, impusă prin Regulamentul nr. 1049/2001 instituției vizate, de a examina în mod concret și individual fiecare dintre documentele vizate de o cerere de acces pentru a se stabili dacă acestea se încadrează în sfera uneia dintre excepțiile prevăzute îndeosebi la articolul 4 alineatul (2) din regulamentul menționat. Cu același titlu cu care jurisprudența impune ca excepțiile de la divulgare, prevăzute de dispoziția sus-menționată, să fie interpretate și aplicate în mod strict – în sensul că acestea derogă de la principiul accesului cât mai larg posibil al publicului la documentele deținute de instituțiile Uniunii (a se vedea în acest sens Hotărârea din 21 iulie 2011, Suedia/MyTravel și Comisia, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punctul 75, și Hotărârea din 3 iulie 2014, Consiliul/in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punctul 48), recunoașterea și aplicarea unei prezumții generale de confidențialitate trebuie să fie avută în vedere în mod strict (a se vedea în acest sens Hotărârea din 16 iulie 2015, ClientEarth/Comisia, C-612/13 P, EU:C:2015:486, punctul 81).
- 24 Instanța Uniunii a identificat astfel, în mai multe hotărâri, anumite criterii pentru recunoașterea unei asemenea prezumții, în funcție de tipul cauzelor.
- 25 Pe de o parte, din mai multe hotărâri ale Curții reiese că, pentru ca o prezumție generală să fie opusă în mod valabil persoanei care solicită accesul la documente în temeiul Regulamentului nr. 1049/2001, este necesar ca documentele solicitate să facă parte din aceeași categorie de documente sau să fie de aceeași natură (a se vedea în acest sens Hotărârea din 1 iulie 2008, Suedia și Turco/Consiliul, C-39/05 P și C-52/05 P, EU:C:2008:374, punctul 50, și Hotărârea din 17 octombrie 2013, Consiliul/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, punctul 72).
- 26 Pe de altă parte, aplicarea unor prezumții generale poate fi dictată de necesitatea imperativă de a se asigura funcționarea corectă a procedurilor în discuție și de a se garanta că obiectivele acestora nu sunt compromise. Astfel, recunoașterea unei prezumții generale poate fi întemeiată pe incompatibilitatea accesului la documente din cadrul anumitor proceduri cu buna desfășurare a acestora și cu riscul de a

li se aduce atingere, fiind stabilit că prezumțiile generale permit menținerea integrității desfășurării procedurii, limitând ingerința unor terțe părți (a se vedea în acest sens Concluziile avocatului general Wathelet prezentate în cauzele conexe LPN și Finlanda/Comisia, C-514/11 P și C-605/11 P, EU:C:2013:528, punctele 66, 68, 74 și 76).

- 27 În acest sens, de exemplu, Tribunalul a considerat că atât timp cât, în cursul fazei precontencioase a unei anchete desfășurate în cadrul unei proceduri EU Pilot, exista un risc de a denatura caracterul procedurii de constatare a neîndeplinirii obligațiilor, de a modifica desfășurarea acesteia și de a aduce atingere obiectivelor acestei proceduri, se justifica aplicarea prezumției generale de confidențialitate în cazul documentelor care au făcut obiectul corespondenței dintre Comisie și statul membru vizat (a se vedea în acest sens Hotărârea din 25 septembrie 2014, Spirlea/Comisia, T-306/12, EU:T:2014:816, punctele 57-63).
- 28 În plus, în toate cauzele în care s-au pronunțat deciziile prin care au fost puse în aplicare asemenea prezumții, refuzul de a admite cererea de acces în cauză privea un set de documente clar delimitat prin faptul că toate făceau parte dintr-un dosar aferent unei proceduri administrative sau jurisdicționale în curs (a se vedea în acest sens Hotărârea din 28 iunie 2012, Comisia/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punctul 128, Hotărârea din 14 noiembrie 2013, LPN și Finlanda/Comisia, C-514/11 P și C-605/11 P, EU:C:2013:738, punctele 49 și 50, și Hotărârea din 27 februarie 2014, Comisia/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punctele 69 și 70).
- 29 În sfârșit, instanța Uniunii consideră că aplicarea unor norme specifice prevăzute de un act juridic referitor la o procedură desfășurată în fața unei instituții a Uniunii în scopurile căreia au fost prezentate documentele solicitate este de asemenea unul dintre criteriile de natură să justifice recunoașterea unei prezumții generale (a se vedea în acest sens Hotărârea din 11 iunie 2015, McCullough/Cedefop, T-496/13, nepublicată, EU:T:2015:374, punctul 91, și Concluziile avocatului general Cruz Villalón prezentate în cauza Consiliul/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:325, punctul 75). Excepțiile de la dreptul de acces la documente, care figurează la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001, nu pot fi interpretate fără a ține cont de normele specifice care reglementează accesul la aceste documente, care sunt prevăzute de regulamentele vizate.
- 30 În acest sens, Curtea a reținut că, în cadrul unei proceduri de aplicare a articolului 101 TFUE, anumite dispoziții ale Regulamentului (CE) nr. 1/2003 al Consiliului din 16 decembrie 2002 privind punerea în aplicare a normelor de concurență prevăzute la articolele [101] și [102 TFUE] (JO 2003, L 1, p. 1, Ediție specială, 08/vol. 1, p. 167, rectificare în Ediție specială, 08/vol. 4, p. 269), precum și ale Regulamentului (CE) nr. 773/2004 al Comisiei din 7 aprilie 2004 privind desfășurarea procedurilor puse în aplicare de Comisie în temeiul articolelor [101] și [102 TFUE] (JO 2004, L 123, p. 18, Ediție specială, 08/vol. 1, p. 242) reglementau restrictiv utilizarea documentelor care figurează în dosarul referitor la procedura respectivă, deoarece prevedeau că părțile la o procedură de aplicare a articolului 101 TFUE nu dispuneau de un drept de acces nelimitat la documentele care figurau în dosarul Comisiei și că terții, cu excepția persoanelor care formulau plângeri, nu dispuneau, în cadrul unei astfel de proceduri, de un drept de acces la documentele din dosarul Comisiei. Curtea a apreciat că autorizarea unui acces generalizat, în temeiul Regulamentului nr. 1049/2001, la documentele care figurau într-un dosar privind aplicarea articolului 101 TFUE ar fi fost de natură să pună în pericol echilibrul pe care legiuitorul Uniunii a dorit să îl asigure în Regulamentele nr. 1/2003 și nr. 773/2004 între obligația întreprinderilor în cauză de a comunica Comisiei informații eventual sensibile din punct de vedere comercial, cu scopul de a-i permite acesteia să determine existența unei înțelegeri și să aprecieze compatibilitatea înțelegerii respective cu articolul menționat, pe de o parte, și garanția unei protecții întărite acordate, în temeiul secretului profesional și al secretului comercial, informațiilor astfel transmise Comisiei, pe de altă parte. Pe baza acestor considerații, Curtea a concluzionat că, în scopul aplicării excepțiilor prevăzute la articolul 4 alineatul (2) prima și a treia liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001, Comisia avea dreptul să prezume, fără a efectua o analiză concretă și individuală a fiecăruia dintre documentele care figurează într-un dosar privind o procedură de aplicare a articolului

101 TFUE, că divulgarea documentelor menționate aducea, în principiu, atingere protecției intereselor comerciale ale întreprinderilor implicate într-o asemenea procedură (a se vedea în acest sens Hotărârea din 27 februarie 2014, Comisia/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punctele 86, 87, 90 și 93).

- 31 Tot în funcție de acest criteriu, Tribunalul a considerat, dimpotrivă, că, din dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO 2006, L 396, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 60, p. 3, rectificare în JO 2009, L 36, p. 84), nu rezulta o prezumție de confidențialitate, deoarece regulamentul menționat nu reglementa restrictiv utilizarea documentelor care figurează în dosarul privind o procedură de autorizare pentru utilizarea unei substanțe chimice, spre deosebire de situațiile în care Curtea și Tribunalul au admis că se aplicau prezumțiile generale de confidențialitate care să justifice respingerea cererii de acces la documente (a se vedea în acest sens Hotărârea din 13 ianuarie 2017, Deza/ECHA, T-189/14, EU:T:2017:4, punctul 39).
- 32 În speță, documentele în litigiu nu sunt aferente unei proceduri administrative sau jurisdicționale în curs, deoarece AIP a Bravecto a fost acordată la 11 februarie 2014, iar cererea de acces la documente a intervenit abia la 24 august 2015. În consecință, presupunând chiar că jurisprudența citată la punctele 26 și 27 de mai sus, potrivit căreia aplicarea unei prezumții generale ar putea să se justifice prin necesitatea imperativă de a se asigura funcționarea corectă a procedurii în cauză, se aplică în cadrul unei proceduri de AIP, divulgarea documentelor în litigiu nu poate aduce atingere procedurii respective, întrucât procedura a fost încheiată înainte ca cererea de acces la documentele în litigiu să fi fost formulată de un terț.
- 33 De asemenea, spre deosebire de situațiile în care Curtea și Tribunalul au admis că se aplicau prezumțiile generale de confidențialitate care să justifice respingerea cererii de acces la documente, Regulamentul nr. 726/2004 nu reglementează restrictiv utilizarea documentelor cuprinse în dosarul privind o procedură de AIP a unui medicament. Acesta nu prevede o limitare a accesului la dosar în privința „părților în cauză” sau a „reclamanților”.
- 34 Regulamentul nr. 726/2004 prevede în mod expres la articolul 73 că Regulamentul nr. 1049/2001 se aplică documentelor pe care le deține EMA și că consiliul de administrație al acesteia adoptă măsurile de punere în aplicare a Regulamentului nr. 1049/2001. Nicio altă dispoziție a Regulamentului nr. 726/2004 nu poate fi interpretată în sensul că indică intenția legiuitorului Uniunii de a stabili un regim de acces restrâns la documente prin intermediul unei prezumții generale de confidențialitate a acestora.
- 35 Astfel, Regulamentul nr. 726/2004 prevede în sarcina EMA, la articolul 11, la articolul 13 alineatul (3), la articolul 36, la articolul 38 alineatul (3) și la articolul 57 alineatele (1) și (2) publicarea a trei documente, și anume Raportul european public de evaluare (denumit în continuare „EPAR”), un rezumat al caracteristicilor medicamentelor în cauză și un prospect destinat utilizatorului, după ce au fost eliminate toate informațiile cu caracter de confidențialitate comercială. Aceste dispoziții menționează informațiile minime, prin intermediul celor trei documente sus-menționate, pe care EMA este solicitată să le pună în mod proactiv la dispoziția publicului. Obiectivul legiuitorului Uniunii constă, pe de o parte, în indicarea într-un mod cât mai inteligibil posibil pentru profesioniștii din domeniul sănătății a caracteristicilor medicamentului în cauză și a modului în care acesta trebuie prescris pacienților și, pe de altă parte, în informarea publicului neprofesionist într-un limbaj comprehensibil cu privire la modul de utilizare optim a medicamentului și cu privire la efectele acestuia. Acest regim de publicare proactivă a unor informații minime nu constituie, așadar, un regim specific de acces la documente care ar trebui să fie interpretat în sensul că toate datele și informațiile care nu figurează în cele trei documente sus-menționate ar fi prezumate ca fiind confidențiale.

- 36 Articolele 11, 12 și 36, precum și articolul 37 alineatul (3) din Regulamentul nr. 726/2004 traduc deopotrivă voința legiuitorului ca procedura de AIP să fie transparentă, chiar dacă aceasta nu conduce la o decizie sau dacă se finalizează printr-o decizie de refuz al AIP. Astfel, aceste dispoziții prevăd că atât informațiile referitoare la o cerere de AIP pe care solicitantul a retras-o înaintea emiterii unui aviz de către EMA, cât și cele referitoare la o cerere de AIP care a fost refuzată trebuie să fie accesibile publicului.
- 37 Din aceste considerații rezultă că principiul care prevalează în Regulamentele nr. 726/2004 și nr. 1049/2001 este cel al accesului public la informații și că excepțiile de la acest principiu sunt cele prevăzute la articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001, printre care se numără cele privind informațiile comerciale confidențiale. Ținând seama de cerința unei interpretări stricte, care a fost amintită la punctul 23 de mai sus, trebuie să se considere că legiuitorul Uniunii nu a prevăzut un regim specific de acces la documente și, în acest sens, nu a instituit o prezumție generală de confidențialitate a rapoartelor de studii din lotul 1.
- 38 Având în vedere toate cele de mai sus, trebuie să se considere că nu există o prezumție generală de confidențialitate a documentelor și a rapoartelor dintr-un dosar de AIP a unui medicament care ar decurge din aplicarea dispozițiilor coroborate ale Regulamentelor nr. 1049/2001 și nr. 726/2004. Astfel, după finalizarea procedurii de AIP a unui medicament, documentele din dosarul administrativ, în acestea fiind incluse rapoartele de studii de siguranță, nu pot fi considerate că beneficiază de o prezumție generală de confidențialitate pentru motivul implicit că ar fi, în principiu și în ansamblu, încadrate în mod evident în sfera excepției referitoare la protecția intereselor comerciale ale solicitanților de AIP. În acest mod, EMA are obligația de a se asigura, prin intermediul unei examinări concrete și efective a fiecărui document din dosarul administrativ, dacă acesta se încadrează în special în sfera secretului comercial, în sensul articolului 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001.
- 39 Pe de altă parte, trebuie să se adauge că, în temeiul articolului 73 din Regulamentul nr. 726/2004, EMA a adoptat normele de punere în aplicare a Regulamentului nr. 1049/2001. De asemenea, în scopul consolidării politicii sale privind accesul la documente, la 30 noiembrie 2010, a adoptat documentul EMA/110196/2006, intitulat „Politica [EMA] privind accesul la documente (referitoare la medicamentele de uz uman și veterinar)”. În acesta se subliniază că, întrucât oferă pe deplin o protecție adecvată informațiilor comerciale confidențiale, datelor cu caracter personal și celorlalte interese specifice, accesul la un document este refuzat numai dacă una dintre excepțiile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001 este considerată ca fiind aplicabilă.
- 40 Trebuie să se arate de asemenea că, prin aplicarea politicii sale privind accesul la documente, EMA a redactat documentul EMA/127362/2006, care cuprinde rezultatul politicii sale privind accesul la documentele privind medicamentele de uz uman și veterinar. Acest document conține un tabel cu rezultate care a fost completat progresiv în funcție de experiența acumulată de agenție în materia cererilor de acces la documente. Acest tabel a fost completat, pe de o parte, prin documentul EMA/484118/2010 referitor la recomandările directorilor agențiilor pentru medicamente cu privire la transparență și, pe de altă parte, cu ghidul comun al EMA și al directorilor agențiilor pentru medicamente referitor la identificarea informațiilor comerciale confidențiale și a datelor personale în cadrul procedurii de AIP, care puteau fi publicate din momentul adoptării unei decizii. Din acest tabel reiese că, în ceea ce privește dosarele solicitanților de autorizații, EMA apreciază că, din momentul în care procedura de AIP a unui medicament este terminată și după consultarea titularului documentelor respective, acestea sunt în principiu accesibile.
- 41 Din aceste considerații rezultă că motivul întemeiat pe existența unei prezumții generale de confidențialitate a informațiilor în litigiu trebuie, în orice caz, să fie respins.
- 42 Niciunul dintre argumentele invocate de reclamante nu poate să repună în discuție această concluzie.

- 43 În primul rând, faptul că rapoartele de studii din lotul 1 au fost întocmite de reclamante și că nu provin dintr-un raport de evaluare al CMUV care are la bază informațiile transmise de solicitantul AIP nu este, în sine, un motiv care să justifice că aceste rapoarte trebuie să beneficieze de o protecție sporită. Astfel, chestiunea dacă informația în cauză prezintă sau nu prezintă caracter comercial confidențial este elementul determinant, iar faptul că această informație a fost inserată de CMUV în raportul său de evaluare sau că provine direct de la titularul AIP are o importanță redusă. În acest context, trebuie să se arate că simpla împrejurare că datele cuprinse în rapoartele de studii din lotul 1 ar aparține în totalitate aceleiași categorii de documente nu poate fi suficientă pentru a se considera că acestea beneficiază de prezumția generală de confidențialitate.
- 44 În al doilea rând, reclamantele afirmă fără succes că ar fi de însăși esența regimului de AIP ca toate documentele depuse în calitate de înregistrări dintr-un dosar de AIP și, în special, studiile clinice și neclinice să fie protejate de prezumția generală de confidențialitate prevăzută la articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001 și că jurisprudența judecătoarei delegate cu luarea măsurilor provizorii și cea rezultată din Hotărârea din 23 ianuarie 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), ar fi în direcția acestei abordări. Mai întâi, această afirmație nu este nicidecum susținută. În continuare, nu este evident că studiile clinice și neclinice ar fi, prin ele însele, confidențiale. Astfel, acestea se pot limita să răspundă unei scheme normative stabilite de EMA și să nu conțină niciun element de noutate. În plus, trebuie să se sublinieze că transparența procesului urmat de EMA și posibilitatea obținerii accesului la documentele utilizate de experții acestei agenții pentru a elabora evaluarea lor științifică contribuie la conferirea unei mai mari legitimități acestei autorități în ochii destinatarilor actelor sale și la consolidarea încrederii acestora în autoritatea menționată, precum și la creșterea răspunderii acesteia din urmă față de cetățeni într-un sistem democratic (a se vedea prin analogie Hotărârea din 16 iulie 2015, ClientEarth și PAN Europe/EFSA, C-615/13 P, EU:C:2015:489, punctul 56). În sfârșit, din Hotărârea din 23 ianuarie 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), precum și din Ordonanța din 25 aprilie 2013, AbbVie/EMA (T-44/13 R, nepublicată, EU:T:2013:221), și din Ordonanța din 1 septembrie 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), invocate de reclamante, nu se poate deduce o anumită recunoaștere a existenței unei prezumții generale de confidențialitate a rapoartelor de studii din lotul 1. Astfel cum EMA subliniază în mod întemeiat, o asemenea concluzie nu poate fi dedusă din ordonanțele judecătoarei delegate cu luarea măsurilor provizorii. În ceea ce privește Hotărârea din 23 ianuarie 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), dincolo de împrejurarea că a intervenit înainte de adoptarea Regulamentului nr. 1049/2001, din aceasta nu reiese confirmarea de către Curte a caracterului confidențial al tuturor informațiilor cuprinse într-o AIP.
- 45 În al treilea rând, este inoperant argumentul potrivit căruia prezumția generală de confidențialitate a rapoartelor de studii din lotul 1 este indispensabilă pentru garantarea procedurii de AIP și pentru menținerea integrității desfășurării procedurii bilaterale. În speță, trebuie să se constate mai întâi că rapoartele de studii din lotul 1 au fost prezentate și evaluate în cadrul cererii de AIP a Bravecto, în continuare, că EMA a acordat reclamantelor AIP a acestui medicament pentru o indicație terapeutică determinată și, în sfârșit, că procedura de acordare a AIP a Bravecto era încheiată atunci când un terț a introdus o cerere de acces la rapoartele menționate.
- 46 În acest context, reclamantele susțin că, pentru a garanta efectul util al Regulamentului nr. 726/2004, prezumția generală de confidențialitate ar trebui să se aplice pe toată durata și chiar după expirarea perioadei de exclusivitate a datelor comerciale, iar nu să expire după adoptarea deciziei de AIP. Ele susțin că alte date ar putea fi reutilizate în cadrul unor noi cereri de AIP. Aceste argumente trebuie să fie respinse. Astfel, posibilitatea unei reutilizări a datelor nu constituie, în sine, un motiv care permite să se aprecieze că aceste informații sunt confidențiale și nici că acestea sunt susceptibile să aducă atingere procesului decizional, în sensul articolului 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1049/2001. Din decizia atacată reiese că numai elementele din rapoartele de studii din lotul 1, care nu se referă la mențiunea autorizată deja, care fac parte din detaliile specifice cererii în curs sau proiectelor de dezvoltare ulterioare și care nu sunt cuprinse într-un document accesibil publicului (precum EPAR) pot fi considerate informații comerciale confidențiale. Prin urmare, EMA nu poate refuza accesul la

elementele cuprinse în rapoartele de studii din lotul 1 care nu privesc cele trei tipuri de date sus-menționate. În acest sens, trebuie să se sublinieze că decizia atacată a menționat că trimiterile efectuate în rapoartele de studii din lotul 1 la orice proiect de dezvoltare ulterior al reclamantelor au fost cenzurate și că aceste informații „nu dezvăluie niciun detaliu referitor la cererea aflată la acest moment în curs în vederea adăugării unei noi forme farmaceutice”. De altfel, aceste considerații nu au fost repuse în discuție de reclamante.

- 47 În al patrulea rând, trebuie să se examineze argumentul potrivit căruia interpretarea Regulamentelor nr. 1049/2001 și nr. 726/2004 în lumina cerințelor prevăzute de Acordul TRIPS și, în special, la articolul 39 alineatele (2) și (3) din acesta ar fi trebuit să conducă EMA la concluzia că rapoartele de studii din lotul 1 beneficiau de o prezumție generală de confidențialitate.
- 48 Trebuie să se sublinieze că, deși articolul 39 alineatele (2) și (3) din Acordul TRIPS, la care fac trimitere reclamantele, nu poate fi invocat ca atare pentru declararea lipsei de validitate a deciziei atacate, Regulamentele nr. 1049/2001 și nr. 726/2004 trebuie să fie interpretate însă într-un mod care să urmărească asigurarea conformității acestora cu conținutul dispoziției menționate. Astfel, dispozițiile Acordului TRIPS, care fac parte din Acordurile privind OMC semnate de Comunitatea Europeană și aprobate ulterior prin Decizia 94/800/CE a Consiliului din 22 decembrie 1994 privind încheierea, în numele Comunității Europene, referitor la domeniile de competența sa, a acordurilor obținute în cadrul negocierilor comerciale multilaterale din Runda Uruguay (1986-1994) (JO 1994, L 336, p. 1, Ediție specială, 11/vol. 10, p. 3), fac parte integrantă din ordinea juridică a Uniunii. Atunci când există o reglementare a Uniunii în domeniul vizat de Acordul TRIPS, se aplică dreptul Uniunii, ceea ce implică obligația, în măsura posibilului, de a proceda la o interpretare conformă cu Acordul TRIPS, fără a se putea atribui totuși un efect direct dispoziției în cauză din acest acord (a se vedea Hotărârea din 11 septembrie 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, punctul 35 și jurisprudența citată).
- 49 Trebuie amintit că articolul 39 alineatul (2) din Acordul TRIPS prevede că informațiile care prezintă valoare pe plan comercial sunt protejate față de utilizarea și de divulgarea de către terți dacă sunt secrete în sensul că, în totalitatea lor sau în configurația ori în asamblarea exactă a elementelor lor, ele nu sunt în general cunoscute de persoane de specialitate în domeniu care se ocupă în mod normal de genul de informații în cauză sau nu le sunt ușor accesibile. Alineatul (3) al articolului menționat prevede obligația statelor membre să protejeze datele nedivulgate rezultate din testări sau din alte date nedivulgate contra exploatării neloiale din comerț atunci când aprobarea comercializării produselor farmaceutice care conțin entități chimice noi este condiționată de comunicarea datelor respective, a căror stabilire cere un efort considerabil.
- 50 Articolul 39 alineatele (2) și (3) din Acordul TRIPS nu poate însă presupune că trebuie să prevaleze în mod absolut protecția acordată drepturilor de proprietate intelectuală asupra prezumției în favoarea divulgării informațiilor prezentate în cadrul unei cereri de derogare de la exclusivitatea pe piață a unui produs medicamentos orfan. În acest sens, abordarea susținută de reclamante, prin care se urmărește să se considere că toate informațiile pe care le-au prezentat sunt confidențiale, conduce la situația de a nu se ține seama de echilibrul stabilit de regulamentele sus-menționate și de a nu aplica mecanismul care prevede în esență publicarea unor informații referitoare la medicamentele care fac obiectul unei proceduri de autorizare, cu excepția celor care prezintă un caracter de confidențialitate din punct de vedere comercial. O asemenea abordare nu poate fi reținută, deoarece conduce, în realitate, la repunerea în discuție a legalității mecanismului Regulamentelor nr. 1049/2001 și nr. 726/2004 în raport cu articolul 39 alineatele (2) și (3) din Acordul TRIPS.
- 51 Mai mult, argumentația reclamantelor sugerează că nu ar exista niciun mecanism de protecție a proprietății intelectuale. Cu toate acestea, pe de o parte, titularii datelor beneficiază de o perioadă de protecție a acestora în temeiul articolului 39 alineatul (10) din Regulamentul nr. 726/2004. Pe de altă parte, aceștia beneficiază, în temeiul excepțiilor prevăzute la articolul 4 din Regulamentul

nr. 1049/2001, de o protecție a informațiilor comerciale confidențiale cuprinse într-un dosar de AIP, printre care se numără cele referitoare la fabricarea produsului și celelalte specificații tehnice și industriale ale procesului de calitate pus în aplicare pentru fabricarea substanței.

- 52 În al cincilea rând, reclamantele impută în egală măsură EMA că nu a motivat suficient rațiunile pentru care aprecia că rapoartele de studii din lotul 1 nu beneficiau de o prezumție generală de confidențialitate și contestă motivele care urmăresc să justifice această considerație. În măsura în care argumentele reclamantelor trebuie, în realitate, să fie înțelese drept o critică întemeiată pe încălcarea obligației de motivare, se impune respingerea acestora. Astfel, decizia atacată cuprinde un raționament complet și detaliat care permite înțelegerea în totalitate a rațiunilor pentru care EMA a concluzionat în sensul inexistenței unei prezumții generale de confidențialitate a informațiilor în litigiu. În special, EMA subliniază că prezumția generală de confidențialitate este contrară dispozițiilor Tratatului FUE și Regulamentului nr. 1049/2001 referitoare la transparență. În această privință, EMA amintește conținutul articolului 2 alineatele (3) și (4) și al articolului 4 alineatul (6) din Regulamentul nr. 1049/2001. În ceea ce privește afirmarea existenței unui risc de exploatare neloyală a datelor care ar urmări să justifice prezumția generală de confidențialitate, EMA arată că datele transmise în susținerea unei cereri de AIP sunt protejate de o perioadă de exclusivitate a datelor, prevăzută la articolele 13 și 13a din Directiva 2011/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2011 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO 2011, L 311, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 31, p. 200). În această privință, EMA arată că comunicarea unor informații potrivit Regulamentului nr. 1049/2001 nu poate aduce atingere protecției instituite prin articolul 39 din Acordul TRIPS și prin articolele 13 și 13a din Directiva 2011/82. Mai mult, decizia atacată menționează că, în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul nr. 1049/2001, decizia EMA de acordare a accesului la documente nu aduce atingere drepturilor de proprietate intelectuală care pot exista asupra documentelor sau a conținutului acestora și nu poate fi interpretată ca fiind o autorizare explicită sau implicită ori ca o licență care să permită persoanei care solicită accesul să utilizeze, să reproducă, să publice, să divulge sau să exploateze în alt mod documentele sau conținutul acestora. EMA arată în plus că riscul de utilizare a documentelor prin eludarea exclusivității datelor cu încălcarea Directivei 2011/82 și a Regulamentului nr. 1049/2001 nu poate constitui un motiv de refuz al accesului la documente, abordarea contrară determinând practic o paralizare aproape totală a activităților legate de accesul la documentele EMA. O asemenea abordare ar fi contrară dispozițiilor privind transparența cuprinse în Tratatul FUE și în Regulamentul nr. 1049/2001. În sfârșit, EMA arată că riscul unei utilizări nelegale a unor documente la care se acordă accesul în conformitate cu Regulamentul nr. 1049/2001 este încă prezent și că alte legislații europene și naționale prevăd măsuri corective conexe. Prin urmare, motivele cuprinse în decizia atacată care vizează respingerea existenței unei prezumții generale de confidențialitate a rapoartelor de studii din lotul 1 răspund cerințelor de motivare ale articolului 296 TFUE.
- 53 În măsura în care critica reclamantelor privește motivele înseși ale acestei concluzii, aceasta nu poate fi admisă. Mai întâi, astfel cum reiese din analiza efectuată la punctele 20-41 de mai sus, din dispozițiile Regulamentului nr. 726/2004 nu se poate deduce existența unei anumite prezumții generale de confidențialitate a rapoartelor de studii din lotul 1.
- 54 În continuare, cerința cuprinsă în Acordul TRIPS de protecție a documentelor prezentate EMA împotriva exploatării neloyale în comerț este îndeplinită pentru motivele amintite la punctele 47-51 de mai sus. În această privință, reclamantele afirmă în mod eronat că demersul EMA presupune în mod obligatoriu că toți concurenții lor vor respecta întotdeauna legea și că nu vor putea să obțină un anumit avantaj economic prin utilizarea legală a rapoartelor de studii din lotul 1. Astfel, pe de o parte, protecția datelor prevăzută în Regulamentul nr. 726/2004 urmărește tocmai să împiedice concurenții să utilizeze studiile cuprinse într-un dosar de AIP. Pe de altă parte, confidențialitatea anumitor date garantată prin articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001 constituie o protecție împotriva exploatării neloyale a datelor sensibile din punct de vedere comercial.

- 55 Reclamantele susțin că EMA a prevăzut condiții de utilizare proactivă a documentelor și admite astfel eventualitatea exploatării lor neloiiale. Ele subliniază că EMA își declină orice răspundere în ceea ce privește respectarea condițiilor respective de către persoanele interesate și că această împrejurare constituie o mărturie că aceste condiții sunt inapte pentru a împiedica concurenții să obțină avantaje injuste. Aceste argumente trebuie să fie respinse pentru motivul că presupun că unele date care pot fi exploatare în mod neloiial trebuie să fie considerate confidențiale. Cu toate acestea, lipsa totală a riscului unei exploatări neloiiale a datelor nu poate fi garantată. Este, așadar, normal ca EMA să își decline răspunderea în această privință. Mai mult, acest motiv nu permite să se aprecieze că toate datele trebuie să beneficieze de prezumția de confidențialitate.
- 56 În plus, reclamantele susțin că există numeroase mijloace prin care concurenții lor ar putea să utilizeze cunoștințele dobândite având în vedere rapoartele de studii din lotul 1 pentru a obține din acestea un avantaj concurențial în defavoarea lor. Totuși, această împrejurare nu demonstrează nicidecum că toate informațiile merită să fie protejate de o prezumție generală de confidențialitate.
- 57 În sfârșit, reclamantele afirmă fără succes că, având în vedere divulgarea datelor, solicitanții de AIP ar avea interes să prezinte minimul de informații pentru a îndeplini condițiile cerute în vederea prezentării dosarului de AIP și a obținerii AIP pentru medicamentul lor. Acest argument presupune că EMA se va mulțumi cu un minim de informații pentru a emite un aviz favorabil unei AIP pentru un medicament, situație care, având în vedere nivelul de exigență impus de reglementarea Uniunii, este puțin probabilă.
- 58 Având în vedere toate cele de mai sus, primul motiv trebuie să fie respins ca nefondat.

Cu privire la al doilea motiv, întemeiat pe protecția, prin articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001, a rapoartelor de studii din lotul 1, în calitate de informații confidențiale pe plan comercial

- 59 În cadrul celui de al doilea motiv, reclamantele susțin că rapoartele de studii din lotul 1 prezintă în mod global un caracter de confidențialitate comercială în sensul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001, deoarece se încadrează în special în sfera unui know-how normativ, a unor capacități de evaluare clinică și a demersului strategic inventiv urmat de MSD pentru realizarea studiilor sale de siguranță. Astfel, datele științifice care fac parte din domeniul public, precum și cele acoperite de secret ar fi fost configurate și reunite conform unei strategii inovatoare și ar forma un ansamblu indivizibil cu valoare economică. Ele ar furniza astfel un punct de referință susceptibil să ajute concurenții și ar indica itinerarul sau „foaia de parcurs” care conduce la obținerea unei AIP pentru orice medicament care conține aceeași substanță activă. Ele ar dezvălui dezvoltări ulterioare ale unor produse și ar putea să fie utilizate integral pentru completarea dosarelor depuse de concurenți aferente unei cereri de AIP. În această privință, reclamantele susțin că au investit resurse substanțiale în elaborarea rapoartelor de studii din lotul 1 și arată că utilizarea acestora în scopuri de etalonare ar procura astfel unui concurent potențial un avantaj. Perioada de exclusivitate a datelor acordată titularilor de AIP nu ar asigura o protecție infailibilă împotriva concurenței neloiiale.
- 60 EMA combate argumentele reclamantelor.
- 61 Cu titlu introductiv, trebuie amintit că, în temeiul articolului 15 alineatul (3) TFUE, orice cetățean al Uniunii și orice persoană fizică sau juridică cu reședința sau cu sediul statutar într-un stat membru are drept de acces la documentele instituțiilor, ale organelor, ale oficiilor și ale agențiilor Uniunii, sub rezerva principiilor și a condițiilor care sunt stabilite în conformitate cu procedura legislativă ordinară. Regulamentul nr. 1049/2001 vizează, astfel cum se arată în considerentul (4) și la articolul 1 din acesta, să confere publicului un drept de acces cât mai larg posibil la documentele instituțiilor (Hotărârea din 28 iunie 2012, Comisia/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punctul 111, și Hotărârea din

28 iunie 2012, Comisia/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, punctul 53; a se vedea de asemenea în acest sens Hotărârea din 14 noiembrie 2013, LPN și Finlanda/Comisia, C-514/11 P și C-605/11 P, EU:C:2013:738, punctul 40).

- 62 Pe de altă parte, trebuie amintit că procedura de solicitare a AIP a medicamentelor este reglementată de Regulamentul nr. 726/2004, care stabilește o procedură în dreptul Uniunii în această privință. Articolul 73 din Regulamentul nr. 726/2004 prevede că Regulamentul nr. 1049/2001 se aplică documentelor deținute de EMA. Rezultă de aici că principiul accesului cât mai larg posibil al publicului la documente trebuie să fie respectat în principiu în ceea ce privește documentele deținute de EMA.
- 63 Principiul accesului cât mai larg posibil al publicului la documente este supus totuși anumitor limite, întemeiate pe motive de interes public sau privat. Astfel, Regulamentul nr. 1049/2001, în special în considerentul (11) și la articolul 4, prevede un regim de excepții care impun instituțiilor și organismelor să nu divulge documente în cazul în care divulgarea ar aduce atingere unuia dintre aceste interese (a se vedea în acest sens Hotărârea din 28 iunie 2012, Comisia/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punctul 111, Hotărârea din 28 iunie 2012, Comisia/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, punctul 53, și Hotărârea din 14 noiembrie 2013, LPN și Finlanda/Comisia, C-514/11 P și C-605/11 P, EU:C:2013:738, punctul 40).
- 64 Din moment ce excepțiile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001 derogă de la principiul accesului cât mai larg posibil al publicului la documente, ele trebuie interpretate și aplicate în mod strict (a se vedea în acest sens Hotărârea din 21 iulie 2011, Suedia/MyTravel și Comisia, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punctul 75, și Hotărârea din 3 iulie 2014, Conseil/in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punctul 48).
- 65 Trebuie să se rețină și că regimul excepțiilor prevăzut la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001, în special la alineatul (2) al acestui articol, este întemeiat pe o evaluare comparativă a intereselor contrare într-o situație dată, și anume, pe de o parte, interesele care ar fi favorizate prin divulgarea documentelor în cauză și, pe de altă parte, cele care ar fi amenințate prin această divulgare. Decizia adoptată cu privire la o cerere de acces la documente depinde de identificarea interesului care trebuie să prevaleze în cauză (Hotărârea din 14 noiembrie 2013, LPN și Finlanda/Comisia, C-514/11 P și C-605/11 P, EU:C:2013:738, punctul 42, și Hotărârea din 23 septembrie 2015, ClientEarth și International Chemical Secretariat/ECHA, T-245/11, EU:T:2015:675, punctul 168).
- 66 Trebuie să se arate că, pentru a justifica refuzul accesului la un document, nu este suficient, în principiu, ca acest document să intre sub incidența unei activități sau a unui interes dintre cele menționate la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001, instituția în cauză sau, după caz, persoana care a transmis informațiile cuprinse în documentul în litigiu trebuind de asemenea să explice modul în care accesul la acest document ar putea aduce atingere în mod concret și efectiv interesului protejat printr-o excepție prevăzută la acest articol (a se vedea în acest sens Hotărârea din 28 iunie 2012, Comisia/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punctul 116, Hotărârea din 28 iunie 2012, Comisia/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, punctul 57, și Hotărârea din 27 februarie 2014, Comisia/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punctul 64) și că riscul de a aduce atingere acestui interes este previzibil în mod rezonabil, iar nu pur ipotetic (Hotărârea din 13 aprilie 2005, Verein für Konsumenteninformation/Comisia, T-2/03, EU:T:2005:125, punctul 69, și Hotărârea din 22 mai 2012, Sviluppo Globale/Comisia, T-6/10, nepublicată, EU:T:2012:245, punctul 64).
- 67 În ceea ce privește conceptul de interese comerciale, rezultă din jurisprudență că nu orice informație referitoare la o societate și la relațiile sale comerciale poate fi considerată ca intrând sub incidența protecției care trebuie garantată intereselor comerciale conform articolului 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001, în caz contrar fiind împiedicată aplicarea principiului general care constă în a permite publicului accesul cât mai larg posibil la documentele deținute de instituții (Hotărârea din 15 decembrie 2011, CDC Hydrogene Peroxide/Comisia, T-437/08, EU:T:2011:752,

punctul 44, și Hotărârea din 9 septembrie 2014, MasterCard și alții/Comisia, T-516/11, nepublicată, EU:T:2014:759, punctul 81). De asemenea, trebuie să se precizeze, de altfel, că ghidul comun al EMA și al directorilor agențiilor pentru medicamente referitor la identificarea informațiilor comerciale confidențiale și a datelor personale în cadrul procedurii de AIP definește „informația confidențială pe plan comercial” drept orice informație care nu este în domeniul public sau nu este accesibilă publicului și a cărei divulgare poate aduce atingere intereselor economice sau situației concurențiale a proprietarului acesteia.

- 68 Astfel, pentru a aplica excepția prevăzută la articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001, este necesar să se demonstreze că documentele în litigiu conțin elemente care, prin divulgarea lor, pot aduce atingere intereselor comerciale ale unei persoane juridice. Această situație se regăsește în special atunci când documentele solicitate conțin informații comerciale sensibile, referitoare în principal la strategiile comerciale ale întreprinderilor în cauză sau la relațiile lor comerciale sau atunci când acestea conțin date proprii ale întreprinderii care evidențiază experiența ei (a se vedea în acest sens Hotărârea din 9 septembrie 2014, MasterCard și alții/Comisia, T-516/11, nepublicată, EU:T:2014:759, punctele 82-84).
- 69 În lumina considerațiilor expuse la punctele 61-68 de mai sus trebuie analizate argumentele reclamantelor potrivit cărora EMA a încălcat articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001 prin adoptarea deciziei atacate care autorizează divulgarea informațiilor în litigiu.
- 70 În prealabil, trebuie amintit că analiza primului motiv a arătat că nu exista o prezumție generală de confidențialitate care protejează de divulgare ansamblul rapoartelor de studii din lotul 1. Rezultă că, pentru a putea considera că rapoartele de studii din lotul 1 prezintă în mod global un caracter de confidențialitate comercială în sensul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001, este necesar ca toate datele cuprinse în aceste rapoarte să constituie informații comerciale sensibile.
- 71 În primul rând, reclamantele susțin că rapoartele de studii din lotul 1 intră sub incidența unui know-how normativ, a unor capacități de evaluare clinică și a unui demers strategic inventiv urmat de MSD pentru realizarea studiilor sale de siguranță.
- 72 Totuși, EMA amintește în mod întemeiat că toate studiile de siguranță care sunt incluse în cererile de AIP a unor medicamente veterinare trebuie să fi îndeplinit cerințele prevăzute în anexa I la Directiva 2001/82. De asemenea, trebuie să se țină seama de faptul că EMA a publicat orientări referitoare la testările de toxicitate după încheierea unui acord armonizat între Uniune, Japonia și Statele Unite ale Americii, și că aceste orientări publice, elaborate progresiv în mai mulți ani, constituie în prezent un corpus vast ce are ca obiect să ofere industriei farmaceutice un ghid pentru desfășurarea studiilor cerute în vederea aprobării unui medicament veterinar.
- 73 În speță, în decizia atacată, EMA amintește că studiile au fost elaborate cu respectarea orientărilor și a recomandărilor acceptate pe plan internațional. Aceasta are în vedere îndeosebi „[o]rientările OCDE pentru testările unor produse chimice, [s]ecțiunea 4, [e]fecte asupra sănătății, nr. 410, [t]oxicitatea cutanată în doze repetate: 21/28 de zile, adoptate la 12 mai 1981, „Conferința internațională privind armonizarea, Topic S 3A Toxicokinetics: A Guidance for Assessing Systemic Exposure in Toxicology Studies (CPMP/ICH/384/95)” [Conferința internațională privind armonizarea cerințelor tehnice pentru înregistrarea medicamentelor de uz uman (CIH), tematica S 3A, toxicocinetică: orientări pentru evaluarea expunerii sistemice în studii toxicologice], „VICH, Guideline 31, Studies to evaluate the Safety of Residues of Veterinary Drugs in Human Food: Repeat-Dose (90 Days) Toxicity Testing, octombrie 2002” [Conferința internațională privind armonizarea cerințelor tehnice pentru înregistrarea medicamentelor de uz veterinar (CIHV), Ghidul 31, studii de evaluare a securității reziduurilor unor medicamente de uz uman în alimentația umană: studiul de toxicitate prin administrarea repetată (90 de zile), octombrie 2002] și „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), mai 2001” [Orientări sectoriale. Validarea metodei

bioanalitice, Ministerul Sănătății și al Serviciilor Sociale din Statele Unite, Agenția pentru Alimentație și Medicamente, Centrul de Evaluare și de Studiu ale Medicamentelor (CESM), Centrul de Medicină Veterinară (CMV), mai 2001].

- 74 Trebuie să se constate că reclamantele nu au contestat că au urmat protocolul prevăzut în orientările și în recomandările sus-menționate. Astfel, ele nu au repus în discuție faptul că rapoartele de studii din lotul 1 respectau orientările aplicabile și că se întemeiau pe principiile cunoscute și larg accesibile în comunitatea științifică. Această împrejurare tinde astfel să confirme concluzia EMA potrivit căreia rapoartele respective nu prezintă caracter inovator.
- 75 Mai mult, afirmația reclamantelor potrivit căreia rapoartele de studii din lotul 1 furnizează o strategie inovatoare cu privire la modul de planificare a unui program de toxicologie nu este susținută în niciun fel. Astfel, reclamantele nu au invocat niciun element concret prin care să urmărească să justifice că rapoartele ar conține elemente unice și importante care să permită să se prezinte unele clarificări referitoare la strategia lor inventivă globală și la programul lor de dezvoltare.
- 76 În același sens, reclamantele susțin că, deși, în opinia lor, studiile de siguranță sunt în parte standardizate, orientările nu pot să se substituie know-how-ului în materia datelor referitoare la substanța activă. Totuși, astfel cum subliniază EMA, invocarea unui know-how despre care se pretinde că este conținut în documente este vagă și nu permite să se stabilească modul în care ar consta metoda inovatoare urmată. Pentru aceleași motive, reclamantele susțin fără succes că există o diferență considerabilă între documente și orientări care conțin recomandări cu privire la documentele care trebuie sau nu trebuie să fie transmise în raport cu o cerere și documentele cuprinse în mod real în dosarul depus în susținerea acestei cereri.
- 77 Reclamantele se prevalează de asemenea de unele detalii referitoare la standardele de gestiune internă pe care le-ar presupune un studiu de toxicologie, dezvoltate de MSD, însă nu le identifică și, *a fortiori*, nici nu prezintă elemente concrete care să permită să se înțeleagă modul în care standardele respective ar reflecta un „know-how secret dezvoltat cu prețul unor eforturi și al unor cheltuieli substanțiale”. Mai mult, este util să se sublinieze că EMA a acceptat să nu fie divulgate detaliile referitoare la standardul de referință intern utilizat pentru testările analitice.
- 78 În al doilea rând, reclamantele impută în esență EMA că nu a indicat niciun motiv care să permită să se contrazică argumentul potrivit căruia informațiile ar fi confidențiale, deoarece ele ar indica itinerarul sau „foaia de parcurs” ce determină obținerea unei AIP pentru orice medicament care conține aceeași substanță activă.
- 79 *Primo*, în măsura în care această considerație trebuie să fie înțeleasă în sensul unei critici întemeiate pe nemotivare, ea trebuie să fie respinsă. Astfel, decizia atacată conține motive exacte care vizează argumentele reclamantelor cu privire la acest aspect, după cum reiese atât din răspunsurile la considerațiile generale, cât și din răspunsurile specifice referitoare la informațiile în litigiu care, în opinia EMA, nu prezintă un caracter confidențial (a se vedea paginile 331 și 339 din anexa la scrisoarea din 25 noiembrie 2015).
- 80 *Secundo*, deși argumentele invocate de reclamante trebuie să fie interpretate în sensul unei critici prin care se urmărește să se demonstreze caracterul confidențial al tuturor rapoartelor de studii din lotul 1 și să se constate că EMA nu a făcut dovada contrară, aceasta trebuie să fie respinsă. Mai întâi, considerația potrivit căreia toate informațiile în litigiu ar fi confidențiale pentru motivul că ar indica itinerarul sau „foaia de parcurs” care conduce la obținerea unei AIP are mai multe puncte comune cu invocarea unei prezumții generale de confidențialitate care ar trebui să fie răsturnată de EMA. Cu toate acestea, examinarea primului motiv a evidențiat că o asemenea prezumție nu exista în cadrul procedurilor de AIP a unor medicamente veterinare. În continuare, argumentele în susținerea criticii menționate sunt vagi și nesusținute. Astfel, simpla afirmare că informațiile în litigiu ar indica itinerarul sau „foaia de parcurs” care conduce la obținerea unei AIP nu permite să se determine că

acestea ar fi confidențiale. Așadar, nu se poate susține în mod temeinic că EMA ar fi trebuit să prezinte motive care să permită să se demonstreze contrariul. În sfârșit, trebuie să se sublinieze că, în decizia atacată, EMA a decis să oculteze un anumit număr de informații. Astfel, EMA subliniază, fără a fi contrazisă cu privire la acest aspect de reclamante, că documentele nu conțin nicio informație cu privire la compoziția sau la fabricarea Bravecto, deoarece din rapoartele de studii din lotul 1 au fost oculte următoarele informații: detalii referitoare la intervalele de concentrație a substanțelor active, detalii referitoare la standardul de referință intern utilizat pentru încercările analitice, precum și trimiterile la proiectele de dezvoltare ulterioare.

- 81 În al treilea rând, nu poate fi admis argumentul reclamantelor potrivit căruia, în temeiul jurisprudenței izvorâte din Ordonanța din 25 iulie 2014, Deza/ECHA (T-189/14 R, nepublicată, EU:T:2014:686), și din Ordonanța din 23 mai 2016, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, nepublicată, EU:T:2016:309), rapoartele de studii din lotul 1 formează un ansamblu indivizibil cu valoare economică și merită astfel un tratament confidențial în integralitate. Pe de o parte, nu s-a contestat că rapoartele menționate conțin un anumit număr de informații care au fost publicate. Astfel, EPAR, referitor la Bravecto, este accesibil publicului și cuprinde date care provin direct din rapoartele de studii din lotul 1, ceea ce presupune tocmai că cel puțin o parte din datele cuprinse în rapoartele respective sunt accesibile publicului. În consecință, pentru a putea solicita acordarea regimului de confidențialitate tuturor rapoartelor, reclamantelor le revine sarcina să demonstreze că asamblarea completă a datelor accesibile publicului cu cele care nu sunt accesibile publicului constituie o dată comercială sensibilă a cărei divulgare ar aduce atingere intereselor lor comerciale. Împrejurarea invocată de reclamante că EPAR ar fi mai puțin detaliat și nu ar conține explicații cu privire la modalitățile urmate pentru a se ajunge la rezultatele referitoare la Bravecto nu are niciun efect în această privință. Reclamantele au prezentat doar explicații vagi și generale pentru a demonstra că asamblarea respectivă a informațiilor în litigiu ar putea produce pretensele consecințe în termeni de atingere adusă know-how-ului lor și secretelor lor comerciale. Ar fi fost cu atât mai necesare explicații precise și concrete cu cât, astfel cum s-a amintit la punctul 64 de mai sus, excepțiile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001, întrucât derogă de la principiul accesului cât mai larg posibil al publicului la documente, trebuie să fie interpretate și aplicate în mod strict.
- 82 Pe de altă parte, atingerea adusă protecției intereselor comerciale ale unei persoane, precum cea vizată la articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001, nu se determină în mod necesar din perspectiva valorii patrimoniale a informației care face obiectul divulgării.
- 83 În acest cadru, trebuie să se respingă și argumentul întemeiat pe faptul că, spre deosebire de rapoartele întocmite de Comitetul pentru medicamente de uz uman care conțin date prezentate de solicitantul unei AIP, rapoartele de studii din lotul 1 provin de la reclamantele înseși, ceea ce ar întări caracterul lor confidențial. Astfel, după cum s-a arătat la punctul 81 de mai sus, reclamantele nu au demonstrat în mod concret că divulgarea informațiilor în litigiu ar aduce atingere intereselor lor comerciale.
- 84 În al patrulea rând, afirmația reclamantelor potrivit căreia concurenții ar fi în măsură să utilizeze studiile ca ajutor pentru conceperea propriilor studii de toxicologie și să își ajusteze propriile cereri de AIP în lumina elementelor prezentate de MSD trebuie să fie relativizată la un dublu nivel. Pe de o parte, întreprinderile concurente au în orice caz obligația să desfășoare propriile studii, în conformitate cu orientările științifice aplicabile, și să transmită toate datele solicitate pentru ca dosarul lor să fie complet. Prin urmare, nu este evident că divulgarea rapoartelor de studii din lotul 1 le permite acestora din urmă să accelereze procesul de obținere a unei AIP a medicamentului lor și să obțină mai rapid aprobarea unor testări clinice. Niciun argument concret nu a fost prezentat în această privință. Pe de altă parte, astfel cum amintește EMA în decizia atacată, Regulamentul nr. 726/2004 și Directiva 2001/82 acordă o protecție, prin intermediul exclusivității datelor, unor documente normative prezentate în scopul obținerii unei AIP. O întreprindere concurentă nu va putea, așadar, să se limiteze să utilizeze studiile de siguranță ale reclamantelor, ci va trebui să prezinte studiile pe care le-a efectuat ea însăși.

- 85 În al cincilea rând, reclamantele susțin fără succes că perioada de exclusivitate a datelor acordată titularilor de AIP nu ar asigura o protecție infailibilă împotriva concurenței neloiale și că ar exista nenumărate dezavantaje comerciale la care ar fi expuși titularii de AIP în cazul divulgării *erga omnes* a datelor lor clinice și neclinice. Din cuprinsul punctelor de mai sus reiese că reclamantele nu au demonstrat existența dezavantajelor comerciale invocate în înscrisurile lor.
- 86 În acest context, reclamantele susțin că atât substanța activă, cât și standardul de referință sunt indispensabile pentru desfășurarea analizelor care conduc la rezultatele așteptate și că concurenții lor nu ar fi în măsură să producă aceleași rezultate fără a săvârși o încălcare a drepturilor lor de exclusivitate în privința substanței active. Trebuie totuși amintit că EMA a considerat că era necesară ocultarea intervalului de concentrație a substanței active, precum și a detaliilor standardului de referință intern utilizat în testele analitice. Reclamantele nu au prezentat niciun element care să permită înțelegerea motivului pentru care aceste ocultări nu ar fi suficiente, nici, prin urmare, modul în care concurenții ar încălca drepturile lor de exclusivitate în privința substanței active.
- 87 În al șaselea rând, reclamantele evidențiază un risc de pierdere imediată a beneficiului perioadei de exclusivitate a datelor în cazul unei divulgări a rapoartelor de studii din lotul 1, pentru motivul că acestea ar putea fi utilizate de concurenți în țări terțe care le-ar permite. Cu toate acestea, dincolo de faptul că acest argument al reclamantelor este vag și imprecis, niciun element nu permite să se concluzioneze că accesul la informațiile în cauză, care nu prezintă caracter confidențial din punctul de vedere al intereselor comerciale ale reclamantelor, ar face mai facilă, privită individual, obținerea de către o întreprindere farmaceutică concurentă a unei AIP într-o țară terță. Acest lucru este cu atât mai evident cu cât unele date ca cele referitoare la intervalul de concentrație a substanței active, la detaliile standardului de referință intern utilizat în testele analitice și la o cerere de stabilire a limitelor reziduurilor rămân, în ceea ce le privește, confidențiale. Reclamantele nu au invocat niciun argument concret prin care să se urmărească a se demonstra pretinsa existență a pericolului care ar exista în anumite țări terțe. Mai mult, nedivulgarea tuturor studiilor pentru a împiedica autoritățile unei țări terțe să acorde accesul la piața sa unui fabricant, fără ca acesta să aibă obligația să prezinte propriile studii, ar determina desființarea dreptului publicului de a avea acces la documentele care conțin informații privind medicamentele autorizate, acordat de dreptul Uniunii.
- 88 În al șaptelea rând, presupunând că rapoartele de studii din lotul 1 pot fi utilizate drept element din dosarul de AIP deus de concurenți într-o procedură inițiată pentru un medicament generic concurent al Bravecto, nu este mai puțin adevărat că un asemenea medicament generic nu pare să poată fi comercializat înainte de trecerea unei perioade de zece ani [a se vedea articolul 13 alineatul (1) al doilea paragraf din Directiva 2001/82]. Astfel, este dificil să se conceapă că utilizarea unor informații la aproape zece ani de la introducerea pe piață a Bravecto ar putea aduce atingere intereselor comerciale ale reclamantelor.
- 89 În al optulea rând, reclamantele susțin de asemenea fără succes că au investit resurse substanțiale în elaborarea rapoartelor și că aceasta ar demonstra în mod evident valoarea lor comercială potențială. Mai întâi, astfel cum s-a amintit la punctul 82 de mai sus, atingerea adusă protecției intereselor comerciale ale unei persoane, astfel cum este avută în vedere la articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001, nu se determină în mod obligatoriu în raport cu valoarea patrimonială a informației care face obiectul divulgării. Cu alte cuvinte, faptul că punerea în aplicare a unor studii de siguranță implică investiții în termeni financiari pentru întreprinderile farmaceutice nu presupune, în sine, că studiile respective sunt confidențiale. În continuare, astfel cum s-a subliniat la punctul 72 de mai sus, toate testările de siguranță care sunt incluse în cererile de AIP a unor medicamente veterinare trebuie să fi îndeplinit cerințele Directivei 2001/82 și orientările EMA referitoare la testările de toxicitate. În sfârșit, datele cuprinse în rapoartele de studii din lotul 1 sunt protejate de exclusivitate (a se vedea punctul 84 de mai sus). Având în vedere aceste elemente, se impune constatarea că toate întreprinderile farmaceutice trebuie să desfășoare propriile studii de siguranță, deoarece nu se pot limita să facă trimitere la studiile întreprinderilor concurente. Astfel, ele trebuie să facă investiții financiare în acest cadru ca și reclamantele. Așadar, nu reiese că divulgarea unor asemenea informații

care ar fi avut o valoare comercială poate, ca urmare a acestei unice împrejurări, să aducă atingere intereselor comerciale ale reclamantelor și că aceste informații au din oficiu un caracter comercial confidențial.

- 90 În al nouălea rând, argumentul potrivit căruia concurenții vor fi în măsură să aducă atingere proiectelor viitoare cărora MSD le afectează Bravecto în Uniune și în afara ei nu poate fi admis. Astfel, din decizia atacată reiese că EMA a acceptat să cenzureze trimiterile efectuate în rapoartele de studii din lotul 1 la orice proiect de dezvoltare ulterior al reclamantelor. Având în vedere acest element și după cum subliniază EMA, nu este ușor să se înțeleagă modul în care divulgarea documentelor ar putea afecta proiectele viitoare de dezvoltare ale altor indicații ale Bravecto.
- 91 În al zecelea rând, afirmația potrivit căreia concurenții ar putea aduce atingere reclamantelor prin divulgarea unor pasaje ieșite din context din rapoartele de studii din lotul 1 în scopul de a se aduce atingere reputației Bravecto este total nepertinentă. Astfel, posibilitatea de a aduce atingere reputației titularului documentelor nu constituie un criteriu de natură să identifice dacă o informație este sau nu este confidențială.
- 92 În al unsprezecelea rând, trebuie respinsă afirmația potrivit căreia informațiile neclinice cuprinse în rapoartele de studii din lotul 1 ar permite concurenților MSD să obțină mai ușor o AIP. Reclamantele nu au identificat nicio dată în rapoartele menționate, nici nu și-au întemeiat susținerile pe vreo argumentație concretă care să permită să se considere că informațiile neclinice ar avea un caracter confidențial.
- 93 În sfârșit, reclamantele afirmă că metoda EMA prin care reclamantelor li se impune să demonstreze modul în care AIP a unui produs concurent se bazează pe exploatarea neloială a documentelor lor nu se conformează jurisprudenței, care ar impune numai să se demonstreze că exploatarea neloială a datelor lor este previzibilă în mod rezonabil, iar nu pur ipotetică. Un asemenea argument este nepertinent, întrucât reclamantele nu au demonstrat un risc ipotetic de utilizare neloială a datelor lor, după cum a arătat EMA. Astfel, la punctul 84 de mai sus s-a amintit că întreprinderile concurente trebuie să desfășoare în orice situație propriile studii în conformitate cu orientările științifice aplicabile și să transmită toate datele solicitate pentru ca dosarul lor să fie complet. În aceste împrejurări, nu reiese în mod rezonabil că este previzibil ca evaluarea comparativă cu dosarul reclamantelor să poată permite concurenților lor să accelereze propria procedură de autorizare normativă și să li se autorizeze mai rapid desfășurarea unor testări clinice.
- 94 Rezultă din toate cele de mai sus că al doilea motiv trebuie să fie respins.

Cu privire la al treilea motiv, întemeiat pe protecția, prin articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1049/2001, a rapoartelor de studii din lotul 1 împotriva atingerilor aduse procesului decizional

- 95 În susținerea celui de al treilea motiv, reclamantele arată mai întâi că divulgarea rapoartelor de studii din lotul 1 ar fi în orice caz prematură. Ele subliniază că EMA consideră că poate oculta numai informații referitoare la cererile subsecvente ale reclamantelor, iar nu pe cele cuprinse în cererea de AIP care a condus la prezentarea rapoartelor. Cu toate acestea, reclamantele apreciază că, deși divulgarea poate aduce atingere unei cereri ulterioare de AIP, informațiile în discuție fac parte din domeniul de aplicare al articolului 4 alineatul (3) [și al articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001] și ar trebui să facă obiectul unui regim de confidențialitate. În continuare, reclamantele arată că divulgarea datelor îi va incita pe solicitanții de AIP să comunice doar minimul de informații necesar susținerii cererii lor. În sfârșit, reclamantele susțin că sunt vizate direct și individual de efectele eventuale ale divulgării rapoartelor de studii din lotul 1 asupra procesului decizional al EMA privind Bravecto și că au, așadar, dreptul să invoce argumentele pe care le întemeiază pe articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1049/2001.

- 96 EMA contestă că divulgarea rapoartelor de studii din lotul 1 poate aduce atingere procedurii de AIP a Bravecto.
- 97 În cadrul celui de al treilea motiv, reclamantele susțin că divulgarea rapoartelor de studii din lotul 1 aduce atingere procesului decizional și, astfel, contravine articolului 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1049/2001.
- 98 Cu titlu introductiv, trebuie amintit că aplicarea excepției prevăzute la articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1049/2001 presupune să se fi dovedit că accesul la documentele solicitate putea aduce în mod concret și efectiv atingere protecției procesului decizional al Comisiei și că acest risc de a aduce atingere era previzibil în mod rezonabil, iar nu pur ipotetic (a se vedea Hotărârea din 18 decembrie 2008, Muñiz/Comisia, T-144/05, nepublicată, EU:T:2008:596, punctul 74 și jurisprudența citată).
- 99 Trebuie de asemenea să se sublinieze că articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1049/2001 face o distincție clară tocmai în funcție de împrejurarea dacă o procedură este sau nu este finalizată. Astfel, pe de o parte, potrivit articolului 4 alineatul (3) primul paragraf din acest regulament, intră în domeniul de aplicare al excepției privind protecția procesului decizional orice document întocmit de o instituție pentru uzul său intern sau primit de o instituție și referitor la o chestiune pentru care instituția nu a luat încă nicio decizie. Pe de altă parte, articolul 4 alineatul (3) al doilea paragraf din același regulament prevede că, după luarea deciziei, excepția în cauză se aplică numai documentelor conținând avize destinate uzului intern în cadrul deliberărilor și al consultărilor preliminare în cadrul instituției în cauză (Hotărârea din 21 iulie 2011, Suedia/MyTravel și Comisia, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punctul 78).
- 100 Prin urmare, numai pentru o parte a documentelor de uz intern, respectiv cele conținând avize destinate uzului intern în cadrul deliberărilor și al consultărilor preliminare în cadrul instituției în cauză, articolul 4 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul nr. 1049/2001 permite opunerea unui refuz chiar și după luarea deciziei, atunci când divulgarea conținutului acestora ar aduce o gravă atingere procesului decizional al acestei instituții (Hotărârea din 21 iulie 2011, Suedia/MyTravel și Comisia, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punctul 79).
- 101 Rezultă că legiuitorul Uniunii a considerat că, odată ce decizia a fost adoptată, cerințele de protecție a procesului decizional prezentau o mai mică importanță, astfel încât divulgarea oricărui alt document decât cele menționate la articolul 4 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul nr. 1049/2001 nu poate niciodată să aducă atingere procesului menționat, iar refuzul divulgării unui astfel de document nu poate fi autorizat, chiar dacă divulgarea lui ar fi adus o atingere gravă procesului respectiv dacă ar fi avut loc anterior adoptării deciziei în cauză (Hotărârea Curții din 21 iulie 2011, Suedia/MyTravel și Comisia, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punctul 80).
- 102 În speță, se impune constatarea, mai întâi, că rapoartele de studii din lotul 1 au fost transmise și evaluate în cadrul cererii de AIP a Bravecto, în continuare, că EMA a acordat reclamantelor AIP a acestuia pentru o anumită indicație terapeutică și, în sfârșit, că procedura de acordare a AIP a Bravecto era finalizată atunci când cererea de acces la rapoartele respective a fost introdusă de un terț. Astfel, articolul 4 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul nr. 1049/2001 este dispoziția la care reclamantele fac în esență trimitere.
- 103 Argumentele reclamantelor trebuie să fie analizate ținând seama de aceste considerații.
- 104 În prealabil, trebuie să se răspundă la argumentul EMA prin intermediul căruia aceasta consideră că al treilea motiv invocat de reclamante ar trebui să fie respins, deoarece ele nu au interes legitim concret să îl invoce. Raționamentul expus de EMA se întemeiază pe faptul că articolul 4 alineatul (4) din Regulamentul nr. 1049/2001 prevede că, în cazul documentelor care emană de la terți, instituția îi consultă pe aceștia pentru a stabili dacă se poate aplica o excepție prevăzută la articolul 4 alineatul (1)

sau (2) din același regulament, în afara cazului în care există certitudinea că documentul trebuie sau nu trebuie divulgat. Cu toate acestea, dat fiind că modul de redactare a acestei dispoziții arată că excepția invocată de titularul documentelor care justifică nedivulgarea lor se poate întemeia numai pe articolul 4 alineatele (1) și (2) din Regulamentul nr. 1049/2001, reclamantele nu ar avea interes să invoce o eventuală încălcare a articolului 4 alineatul (3) din acest regulament în fața Tribunalului.

- 105 Aceasta înseamnă în esență să se considere că limita potrivit căreia terții la originea datelor trebuie să fie consultați numai „pentru a stabili dacă se poate aplica o excepție prevăzută [la articolul 4] alineatul (1) sau (2) [din Regulamentul nr. 1049/2001]”, iar nu la articolul 4 alineatul (3) din acest regulament este valabilă deopotrivă în cadrul procedurii în fața Tribunalului.
- 106 Se impune totuși constatarea că nu există niciun obstacol legal care să împiedice reclamantele să invoce încălcarea articolului 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1049/2001 în cadrul unei acțiuni în anulare în fața Tribunalului. Cerința prevăzută la articolul 4 alineatul (4) din același regulament, impusă reclamantelor cu ocazia consultării, de a se limita la excepțiile prevăzute la articolul 4 alineatele (1) și (2) din regulamentul menționat nu pot constitui *ipso iure* un obstacol de invocare a încălcării articolului 4 alineatul (3) din acest regulament în fața Tribunalului. Această constatare este cu atât mai adevărată cu cât, astfel cum subliniază reclamantele, ele sunt vizate direct atât de decizia EMA de a nu divulga documentele pe care le consideră confidențiale, cât și de efectele acestei divulgări asupra procesului său decizional în ceea ce privește Bravecto.
- 107 Prin urmare, motivul nu poate fi respins pentru pretinsa cauză că reclamantele nu ar avea niciun motiv să îl invoce.
- 108 Cu privire la fond, în primul rând, reclamantele susțin că rapoartele de studii din lotul 1 urmează să fie utilizate pentru noi cereri de autorizare, deoarece au în vedere să se bazeze pe acestea pentru cererile ulterioare. Reclamantele apreciază astfel că informațiile în discuție fac parte din domeniul articolului 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1049/2001 și că divulgarea lor va aduce, așadar, în mod grav atingere procesului decizional al EMA în cadrul procedurii administrative pendinte și al unor proceduri administrative ulterioare.
- 109 Totuși, aceste argumente nu pot fi admise. *Primo*, astfel cum EMA arată în mod întemeiat, titularii de AIP – care, pentru a le obține, au prezentat date ale unei testări de siguranță – beneficiază, la finalizarea procedurii de AIP, de o protecție a datelor lor la mai multe niveluri. Pe de o parte, titularii datelor beneficiază de o perioadă de protecție a acestora în temeiul articolului 39 alineatul (10) din Regulamentul nr. 726/2004. Pe de altă parte, ei beneficiază de o protecție a informațiilor comerciale confidențiale cuprinse într-un dosar de AIP, inclusiv informațiile referitoare la fabricarea produsului și la celelalte specificații tehnice și industriale ale procesului de calitate aplicat pentru fabricarea substanței. Având în vedere aceste garanții, nu reiese *a priori* că accesul la rapoartele de studii din lotul 1, din moment ce AIP fusese eliberată, poate aduce atingere intereselor reclamantelor.
- 110 *Secundo*, faptul că alte date pot fi reutilizate în cadrul unor noi cereri de AIP nu constituie, în sine, un motiv care să permită să se considere că aceste informații sunt confidențiale, nici că ele sunt susceptibile să aducă atingere procesului decizional în sensul articolului 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1049/2001. După cum s-a subliniat la punctul 46 de mai sus, în decizia atacată, EMA s-a asigurat ca datele care nu se raportau la indicația autorizată deja și cele care s-au referit la proiectele de dezvoltare viitoare să rămână confidențiale.
- 111 *Tertio* și în orice caz, se impune constatarea că reclamantele nu au prezentat elemente care să permită să se concluzioneze că pretinsa atingere adusă procesului decizional era gravă. Cu toate acestea, astfel cum rezultă din jurisprudența citată la punctele 98 și 99 de mai sus și având în vedere constatarea cuprinsă la punctul 102 de mai sus, reclamantelor le revenea sarcina să demonstreze că accesul la rapoartele de studii din lotul 1 putea aduce în mod concret și efectiv atingere protecției procesului decizional al Comisiei și că acest risc de a aduce atingere era previzibil în mod rezonabil, iar nu pur

ipotetic (a se vedea în acest sens Hotărârea din 18 decembrie 2008, Muñiz/Comisia, T-144/05, nepublicată, EU:T:2008:596, punctul 74 și jurisprudența citată). Necesitatea unei asemenea demonstrări era justificată cu atât mai multă intensitate cu cât cerințele de protecție a procesului decizional prezentau o acuitate mai redusă.

- 112 În al doilea rând, reclamantele afirmă fără succes că divulgarea datelor precum rapoartele de studii din lotul 1 ar incita solicitanții de AIP să încredințeze EMA minimul de informații sensibile și ar avea în esență un efect contraproductiv.
- 113 Pe de o parte, întreprinderile farmaceutice care încearcă să obțină o AIP pentru medicamentul lor nu au niciun interes să transmită către EMA minimul de informații posibile, o asemenea abordare reducând semnificativ șansele lor de succes în această privință.
- 114 Pe de altă parte, recunoașterea eventualei reticențe a unei întreprinderi farmaceutice să încredințeze EMA unele informații în cadrul cererii sale de AIP a unui medicament, pentru motivul că aceste informații ar putea fi divulgate în temeiul Regulamentului nr. 1049/2001, nu poate constitui temeiul unei atingeri grave a procesului decizional în sensul articolului 4 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul nr. 1049/2001 (a se vedea în acest sens și prin analogie Hotărârea din 24 mai 2011, Batchelor/Comisia, T-250/08, EU:T:2011:236, punctul 80).
- 115 Rezultă din toate cele de mai sus că al treilea motiv trebuie să fie respins.

Cu privire la al patrulea motiv, întemeiat pe lipsa unei evaluări comparative a intereselor

- 116 Reclamantele contestă că, în decizia atacată, EMA a indicat în mai multe rânduri și în mod incident că informațiile puteau fi divulgate în orice situație atunci când era justificată de un interes public superior. Ele constată totuși că EMA nu identifică nici natura interesului public, nici motivele pentru care acesta ar prevala față de interesele reclamantelor. În opinia lor, o interpretare a articolului 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1049/2001 în lumina articolului 39 alineatul (3) din Acordul TRIPS trebuie să conducă la a se considera că, atunci când există un risc de exploatare neloyală a datelor, ipotezele unui interes public superior pentru divulgare se limitează la cazul în care este necesară protejarea publicului, o asemenea necesitate neexistând însă în speță. Reclamantele adaugă că, în numele drepturilor lor fundamentale la respectarea vieții private, precum și la protecția datelor lor cu caracter profesional și a dreptului la proprietate (incluzând proprietatea intelectuală), EMA ar fi trebuit să verifice dacă divulgarea era proporțională cu atingerea adusă intereselor reclamantelor și dacă puteau exista alte soluții (precum o comunicare rezervată cercetătorilor universitari independenți). Reclamantele susțin că preocupările cu privire la sănătatea publică invocate de EMA nu sunt de natură să justifice un interes public superior, întrucât aceste motive sunt, în realitate, întemeiate doar pe afirmații generale și nesusținute. În acest sens, EMA nu ar putea să se prevaleze de misiunea sa de sănătate publică și de obligația de transparență prevăzută de Regulamentul nr. 1049/2001 pentru a divulga rapoartele de studii din lotul 1, deoarece Regulamentul nr. 726/2004 ar institui deja un regim de acces detaliat care ar prevedea nedivulgarea datelor cu caracter confidențial din punct de vedere comercial.
- 117 EMA combate toate aceste argumente.
- 118 În prealabil, trebuie să se stabilească obiectul exact al celui de al patrulea motiv invocat de reclamante. Din cuprinsul punctului 111 din cererea introductivă reiese că critica care este adusă EMA, cum că nu a efectuat evaluarea comparativă a intereselor, intervine „din moment ce se reține caracterul confidențial (în tot sau în parte) al rapoartelor de studii din lotul 1”. Motivul nu privește, așadar, momentul – anterior, din punct de vedere cronologic – la care EMA ridică problema caracterului confidențial sau a lipsei acestuia în privința unei anumite informații. Raționamentul urmat de reclamante la punctul 114 și următoarele din cererea introductivă este însă ambivalent și sugerează că

acestea impută de asemenea EMA că nu a efectuat o evaluare comparativă a intereselor în cadrul primei etape a raționamentului său, și anume cu ocazia aprecierii caracterului confidențial sau a lipsei acestuia în cazul unei anumite informații.

- 119 Cu aceste precizări, trebuie să se examineze motivul, cu titlu principal, în măsura în care privește lipsa unei evaluări comparative a intereselor, deși informațiile în litigiu sunt confidențiale și, cu titlu subsidiar, în măsura în care acesta privește existența însăși a uneia dintre excepțiile prevăzute la articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001.
- 120 În primul rând, trebuie amintit că articolul 4 alineatul (2) *in fine* din Regulamentul nr. 1049/2001 prevede că instituțiile Uniunii nu resping cererile de acces la un document în cazul în care divulgarea conținutului este justificată de un interes public superior, chiar dacă aceasta ar putea aduce atingere protecției intereselor comerciale ale unei anume persoane fizice sau juridice sau protecției obiectivelor activităților de inspecție, de anchetă și de audit ale instituțiilor Uniunii (Hotărârea din 7 octombrie 2014, Schenker/Comisia, T-534/11, EU:T:2014:854, punctul 74). În acest context, trebuie să fie evaluate comparativ, pe de o parte, interesul specific care trebuie protejat prin nedivulgarea documentului vizat și, pe de altă parte, în special interesul general de a face accesibil acest document, având în vedere avantajele care decurg, astfel cum se precizează în considerentul (2) al Regulamentului nr. 1049/2001, dintr-o transparență sporită, și anume o mai bună participare a cetățenilor la procesul decizional, precum și o mai mare legitimitate, eficacitate și responsabilitate a administrației față de cetățeni într-un sistem democratic (Hotărârea din 21 octombrie 2010, Agapiou Joséphidès/Comisia și EACEA, T-439/08, nepublicată, EU:T:2010:442, punctul 136).
- 121 Deși interesul public superior susceptibil să justifice divulgarea unui document nu trebuie, în mod necesar, să fie distinct de principiile care stau la baza Regulamentului nr. 1049/2001 (Hotărârea din 14 noiembrie 2013, LPN și Finlanda/Comisia, C-514/11 P și C-605/11 P, EU:C:2013:738, punctul 92), din jurisprudență reiese totuși că unele considerații generale nu pot fi de natură să demonstreze că principiul transparenței prezintă o importanță specială care ar fi putut prima asupra considerentelor care justifică refuzul divulgării documentelor în cauză și că reclamantul are obligația să invoce în mod concret împrejurări care stau la baza unui interes public superior care justifică divulgarea documentelor în cauză (a se vedea în acest sens Hotărârea din 14 noiembrie 2013, LPN și Finlanda/Comisia, C-514/11 P și C-605/11 P, EU:C:2013:738, punctele 93 și 94, și Hotărârea din 23 septembrie 2015, ClientEarth și International Chemical Secretariat/ECHA, T-245/11, EU:T:2015:675, punctul 193).
- 122 Pe de o parte, după cum subliniază EMA, ea nu a concluzionat că informațiile în cauză trebuiau să fie protejate printr-un regim de excepție, precum cel prevăzut la articolul 4 alineatul (2) sau (3) din Regulamentul nr. 1049/2001. Prin urmare, nu avea obligația de a stabili sau de a evalua interesul public pentru divulgarea informațiilor și nici de a-l evalua comparativ cu interesul reclamantelor de a păstra informațiile respective confidențiale.
- 123 Pe de altă parte, trebuie să se rețină că este imprecisă și nesuținută afirmația reclamantelor potrivit căreia, în decizia atacată, EMA a indicat în mai multe rânduri și în mod incident că informațiile puteau fi divulgate în orice situație atunci când exista un interes public superior. Astfel, reclamantele nu identifică punctele din decizia atacată în care EMA s-ar referi la interesul public superior și nu permit, așadar, să fie luat în considerare contextul în care ar fi intervenit aceste considerații.
- 124 În al doilea rând, presupunând că trebuie să se considere că reclamantele impută EMA că nu a efectuat o evaluare comparativă a intereselor cu ocazia examinării caracterului confidențial sau a lipsei acestuia în privința fiecărei informații, trebuie să se rețină că argumentele invocate nu pot fi admise.
- 125 *Primo*, raționamentul reclamantelor se întemeiază pe presupunerea eronată că există o prezumție generală de confidențialitate. Astfel, analiza primului motiv a arătat că o asemenea prezumție nu exista în cazul rapoartelor de studii de siguranță vizate de cererea de acces la documente.

- 126 *Secundo*, reclamantele arată în esență că, având în vedere dispozițiile speciale cuprinse în Regulamentul nr. 726/2004, EMA ar fi trebuit să adopte un demers prudent atunci când a analizat chestiunea divulgării rapoartelor de studii din lotul 1 în temeiul Regulamentului nr. 1049/2001 și că, astfel, în cadrul aprecierii sale, ar fi trebuit să admită intervenția chestiunii interesului public superior.
- 127 Totuși, articolul 73 din Regulamentul nr. 726/2004 prevede explicit că dispozițiile Regulamentului nr. 1049/2001 se aplică documentelor deținute de EMA. Prin urmare, în numele principiului transparenței consacrat la articolul 15 TFUE și în Regulamentul nr. 1049/2001, aceasta are obligația să acorde accesul la documentele pe care le deține, și anume în special rapoartele unor studii care i-au fost transmise în cadrul cererilor de AIP. Accesul trebuie să fie refuzat numai dacă aceste documente se încadrează în sfera uneia dintre excepțiile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001. În acest mod, contrar celor afirmate de reclamante, Regulamentul nr. 726/2004 nu prevede un regim special de acces la documente care ar deroga de la regimul general de transparență prevăzut de Regulamentul nr. 1049/2001.
- 128 Așadar, EMA nu a săvârșit o eroare de drept prin faptul că nu a recurs la criteriul interesului public superior în cadrul aprecierii sale privind caracterul confidențial sau lipsa acestuia în cazul datelor cuprinse în rapoartele de studii din lotul 1.
- 129 *Tertio*, reclamantele arată în esență că articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1049/2001 ar fi trebuit să fie interpretat și aplicat în lumina articolului 39 alineatul (3) din Acordul TRIPS. Ele susțin că, din moment ce exista un risc de exploatare neloială a datelor, rapoartele de studii din lotul 1 puteau fi divulgate numai dacă exista un interes public superior pentru această divulgare, interes care putea exista doar dacă era necesară protejarea publicului. Cu toate acestea, un asemenea interes nu ar fi existat în speță.
- 130 Aceste argumente trebuie să fie respinse. Trebuie amintit că „datele normative” avute în vedere la articolul 39 alineatul (3) din Acordul TRIPS sunt protejate atât prin articolul 39 alineatul (10) din Regulamentul nr. 726/2004, cât și prin articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001. Într-adevăr, aceste două dispoziții prevăd măsuri care urmăresc să asigure ca datele să fie protejate împotriva exploatarii neloiale în comerț. Asemenea măsuri sunt conforme cu cerința impusă la articolul 39 alineatul (3) *in fine* din Acordul TRIPS. Astfel, reclamantelor le revenea sarcina să indice modul în care protecția prevăzută de dispozițiile sus-menționate nu ar fi fost suficientă și că s-ar fi impus demonstrarea unui interes public superior.
- 131 *Quarto*, reclamantele apreciază că EMA ar fi trebuit, în lumina drepturilor fundamentale ale reclamantelor la respectarea vieții private, precum și la protecția datelor lor cu caracter profesional și a dreptului de proprietate (incluzând proprietatea intelectuală), să verifice dacă divulgarea era proporțională față de atingerea adusă intereselor reclamantelor și dacă puteau exista alte soluții (de exemplu, o comunicare rezervată cercetătorilor universitari independenți). Totuși, aceste argumente nu pot fi admise. Astfel, examinarea acestei chestiuni trebuie să fie efectuată în contextul dispozițiilor Regulamentului nr. 1049/2001. Cu toate acestea, după cum EMA amintește în mod întemeiat, reiese din aplicarea coroborată a Regulamentelor nr. 1049/2001 și nr. 726/2004 că toți cetățenii au dreptul de acces la documentele EMA, inclusiv la cele transmise de întreprinderile farmaceutice în vederea obținerii unei AIP, sub rezerva excepțiilor prevăzute de Regulamentul nr. 1049/2001. În speță, EMA nu a făcut altceva decât să aplice aceste dispoziții. Ținând seama de inexistența unei prezumții generale de confidențialitate a rapoartelor de studii din lotul 1, EMA nu putea astfel să refuze accesul la rapoartele respective în integralitate dacă toate informațiile cuprinse în acestea fuseseră considerate informații comerciale confidențiale a căror divulgare putea aduce atingere intereselor comerciale ale reclamantelor, fapt pe care acestea nu l-au demonstrat. În aceste împrejurări, EMA nu a putut să încalce drepturile fundamentale ale reclamantelor prin aplicarea dispozițiilor Regulamentului nr. 1049/2001.

- 132 În această privință, referitor la critica precisă adusă EMA că nu a verificat dacă divulgarea era proporțională față de atingerea adusă intereselor reclamantelor, este util să se sublinieze că articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul nr. 1049/2001 prevede că dacă doar o parte a documentului solicitat este vizată de una sau de mai multe excepții, celelalte părți al documentului sunt divulgate și că examinarea de către EMA a accesului parțial al documentului respectiv trebuie să fie realizată în conformitate cu principiul proporționalității (a se vedea în acest sens Hotărârea din 6 decembrie 2001, Consiliul/Hautala, C-353/99 P, EU:C:2001:661, punctele 27 și 28).
- 133 Astfel, jurisprudența subliniază că din chiar formularea articolului 4 alineatul (6) din Regulamentul nr. 1049/2001 rezultă că o instituție sau un organ are obligația să examineze dacă poate fi acordat un acces parțial la documentele avute în vedere într-o cerere de acces, limitând un eventual refuz doar la datele care fac obiectul excepțiilor prevăzute. Instituția sau organul trebuie să acorde un asemenea acces parțial dacă scopul urmărit de această instituție sau de acest organ, atunci când respinge cererea de acces la document, poate fi îndeplinit în cazul în care această instituție s-ar limita la ocultarea pasajelor ce pot să aducă atingere interesului public protejat (a se vedea în acest sens Hotărârea din 6 decembrie 2001, Consiliul/Hautala, C-353/99 P, EU:C:2001:661, punctul 29, și Hotărârea din 12 septembrie 2013, Besselink/Consiliul, T-331/11, nepublicată, EU:T:2013:419, punctul 84).
- 134 Analiza detaliată a diferitor documente, cuprinsă în decizia atacată, evidențiază că EMA a examinat cererea de acces la documente cu respectarea strictă a principiului proporționalității, a cărui aplicare în domeniul accesului la documente a fost descrisă de jurisprudența menționată la punctele 132 și 133 de mai sus.
- 135 *Quinto*, preocupările legate de sănătatea publică invocate de EMA nu ar fi de natură, în opinia reclamantelor, să justifice existența unui interes public superior, întrucât aceste motive ar fi în realitate întemeiate doar pe afirmații generale și nesustținute care nu au o legătură specifică cu rapoartele de studii din lotul 1. Acest argument trebuie să fie respins, întrucât reclamantele nu au identificat niciun punct în decizia atacată în care EMA ar fi menționat considerații legate de sănătatea publică. Mai mult, nu reiese că EMA și-ar fi întemeiat decizia de a divulga rapoartele de studii din lotul 1 pe unele preocupări legate de sănătatea publică. Singurele motive care au stabilit sensul deciziei atacate privesc chestiunea dacă documentele în cauză se încadrau în domeniul uneia dintre excepțiile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001.
- 136 *Sexto*, critica pe care reclamantele o adresează EMA pentru că s-a referit la siguranța Bravecto pentru divulgarea documentelor este lipsită de relevanță pentru motive analoge celor expuse la punctul 135 de mai sus. Astfel, reclamantele nu au menționat niciun punct din decizia atacată care ar indica faptul că EMA s-a întemeiat pe siguranța Bravecto pentru a decide să divulge rapoartele de studii din lotul 1. După cum EMA amintește în mod întemeiat, regula generală prevede ca documentele deținute de instituțiile Uniunii să fie publice. Așadar, trebuia să se stabilească dacă toate rapoartele de studii din lotul 1 sau o parte a acestora se încadra în una dintre excepțiile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001. Întrucât EMA a considerat că excepțiile menționate nu se aplicau în speță, nu avea obligația să evalueze comparativ interesele, nici, *a fortiori*, să identifice și să demonstreze interesul public superior care să permită divulgarea, astfel cum reiese din cuprinsul punctului 128 de mai sus.
- 137 În rest, este util să se precizeze că, prin argumentația lor, reclamantele induc o confuzie lăsând impresia că orice divulgare a unor documente decisă de EMA este efectuată în cadrul misiunii sale de protecție a sănătății publice și este făcută în numele sănătății publice pe care ar considera-o ca făcând parte din sfera interesului public superior. Cu toate acestea, faptul că impactul pe care îl pot avea documentele în cauză asupra sănătății publice este unul dintre motivele pentru care legiuitorul Uniunii a consolidat transparența și a stabilit dreptul de acces la documentele deținute îndeosebi de EMA nu are totuși semnificația că divulgarea unor documente precum rapoartele de studii din lotul 1 s-ar face din oficiu, în numele interesului public superior al sănătății publice, și ar implica din oficiu necesitatea unei evaluări comparative a intereselor. Astfel cum s-a amintit la punctele 135 și 136 de

mai sus, era necesar mai întâi să se stabilească dacă toate rapoartele de studii din lotul 1 sau o parte a acestora se încadrau în sfera uneia dintre excepțiile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001.

- 138 Având în vedere toate aceste considerații, al patrulea motiv trebuie să fie respins, în orice caz, ca nefondat.

Cu privire la al cincilea motiv, întemeiat pe o evaluare comparativă inadecvată a intereselor

- 139 În cadrul celui de al cincilea motiv, reclamantele susțin că, în orice caz, o evaluare comparativă adecvată a intereselor, în cadrul căreia s-ar fi ținut seama de regimul de divulgare instituit de Regulamentul nr. 726/2004, de Acordul TRIPS, de drepturile fundamentale ale reclamantelor și de principiul proporționalității, ar fi condus la un rezultat care, în mod cu totul evident, le-ar fi fost favorabil. Ele subliniază că EPAR făcuse deja accesibile publicului informațiile adecvate și că partajarea datelor cuprinse în rapoartele de studii din lotul 1, motivată de rațiuni de sănătate publică, ar fi putut să fie realizată conform unor modalități care aduceau mai puțin atingere drepturilor titularului unei AIP (de exemplu, printr-un acces restrâns și condiționat). Mai mult, în privința siguranței Bravecto, nu ar fi fost emisă nicio temere care să justifice o examinare specială.
- 140 EMA amintește că a subliniat că documentele nu pot fi calificate drept informații comerciale confidențiale și că, așadar, nu putea să evalueze comparativ un interes public superior care să justifice divulgarea și necomunicarea documentelor.
- 141 Al cincilea motiv invocat de reclamante se întemeiază încă o dată pe postulatul că rapoartele de studii din lotul 1 sau o parte a acestora sunt confidențiale. Cu toate acestea, din examinarea motivelor precedente reiese că EMA nu a săvârșit o eroare concluzionând că nu există informații confidențiale în sensul articolului 4 alineatele (2) și (3) din Regulamentul nr. 1049/2001 și că, așadar, nu avea obligația să evalueze comparativ interesul specific legat de confidențialitate și interesul public superior care justifică divulgarea.
- 142 Analiza primelor patru motive a arătat de asemenea că această abordare a EMA se conforma Acordului TRIPS, drepturilor fundamentale ale reclamantelor la respectarea vieții private, precum și la protecția datelor lor cu caracter profesional și a dreptului de proprietate și principiului proporționalității.
- 143 Rezultă că EMA nu poate fi criticată pentru nicio evaluare comparativă inadecvată a intereselor.
- 144 Prin urmare, al cincilea motiv trebuie să fie respins, în orice caz, ca nefondat.
- 145 Din ansamblul considerațiilor de mai sus, rezultă că acțiunea trebuie să fie respinsă.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 146 Potrivit articolului 134 alineatul (1) din Regulamentul de procedură al Tribunalului, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. În speță, întrucât reclamantele au căzut în pretenții în procedura principală, se impune obligarea acestora la plata cheltuielilor de judecată efectuate de EMA, conform concluziilor formulate de aceasta din urmă, inclusiv a celor aferente procedurii de măsuri provizorii.

Pentru aceste motive,

TRIBUNALUL (Camera a doua)

declară și hotărăște:

- 1) **Respinge acțiunea.**
- 2) **MSD Animal Health Innovation GmbH și Intervet international BV suportă, pe lângă propriile cheltuieli de judecată, pe cele efectuate de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), inclusiv cheltuielile de judecată aferente procedurii de măsuri provizorii.**

Prek

Buttigieg

Berke

Pronunțată astfel în ședință publică la Luxemburg, la 5 februarie 2018.

Semnături

Cuprins

Situația de fapt	2
Procedura și concluziile părților	3
În drept	3
Cu privire la primul motiv, întemeiat pe protecția rapoartelor de studii din lotul 1 prin articolul 4 alineatul (2) sau (3) din Regulamentul nr. 1049/2001 pe baza unei prezumții generale de confidențialitate	4
Cu privire la al doilea motiv, întemeiat pe protecția, prin articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001, a rapoartelor de studii din lotul 1, în calitate de informații confidențiale pe plan comercial	12
Cu privire la al treilea motiv, întemeiat pe protecția, prin articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1049/2001, a rapoartelor de studii din lotul 1 împotriva atingerilor aduse procesului decizional	18
Cu privire la al patrulea motiv, întemeiat pe lipsa unei evaluări comparative a intereselor	21
Cu privire la al cincilea motiv, întemeiat pe o evaluare comparativă inadecvată a intereselor	25
Cu privire la cheltuielile de judecată	25