



## Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a patra)

22 ianuarie 2020\*

„Recurs – Acces la documentele instituțiilor, ale organelor, ale oficiilor sau ale agențiilor Uniunii – Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 – Articolul 4 alineatul (2) prima liniuță – Excepție privind protecția intereselor comerciale – Articolul 4 alineatul (3) – Protecția procesului decizional – Documente prezentate Agenției Europene pentru Medicamente în cadrul unei cereri de autorizare a introducerii pe piață a unui medicament de uz uman – Decizie prin care se acordă unui terț accesul la documente – Prezumție generală de confidențialitate – Lipsa obligației instituției, a organului, a oficiului sau a agenției Uniunii Europene de a aplica o prezumție generală de confidențialitate”

În cauza C-175/18 P,

având ca obiect un recurs formulat în temeiul articolului 56 din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, introdus la 6 martie 2018,

**PTC Therapeutics International Ltd**, cu sediul în Dublin (Irlanda), reprezentată de G. Castle, de B. Kelly și de K. Ewert, solicitors, de C. Thomas, barrister, și de M. Demetriou, QC,

recurentă,

celelalte părți din procedură fiind:

**Agencia Europeană pentru Medicamente (EMA)**, reprezentată inițial de T. Jabłoński, de S. Marino, de S. Drosos, de A. Spina și de A. Rusanov, ulterior de T. Jabłoński, de S. Marino și de S. Drosos, în calitate de agenți,

pârâtă în primă instanță,

**European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope)**, cu sediul în Bruxelles (Belgia), reprezentată de S. Cowlshaw, solicitor, și de D. Scannell, barrister,

intervenientă în primă instanță,

CURTEA (Camera a patra),

compusă din domnul M. Vilaras (raportor), președinte de cameră, domnul K. Lenaerts, președintele Curții, îndeplinind funcția de judecător al Camerei a patra, și domnii S. Rodin, D. Šváby și N. Piçarra, judecători,

avocat general: domnul G. Hogan,

grefier: domnul M. Longar, administrator,

\* Limba de procedură: engleza.

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 16 mai 2019,  
după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 11 septembrie 2019,  
pronunță prezenta

### **Hotărâre**

- 1 Prin recursul formulat, PTC Therapeutics International Ltd solicită anularea Hotărârii Tribunalului Uniunii Europene din 5 februarie 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, denumită în continuare „hotărârea atacată”, EU:T:2018:66), prin care acesta a respins acțiunea sa având ca obiect anularea Deciziei EMA/722323/2015 a Agenției Europene pentru Medicamente (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 un document care conține date transmise în cadrul unei cereri de autorizare a introducerii pe piață a medicamentului Translarna (denumită în continuare „decizia în litigiu”).

### **Cadrul juridic**

#### ***Dreptul internațional***

- 2 Articolul 39 alineatul (3) din Acordul privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală, cuprins în anexa 1 C la Acordul de la Marrakech de instituire a Organizației Mondiale a Comerțului, care a fost aprobat în numele Comunității Europene 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) (denumit în continuare „Acordul TRIPS”), prevede:

„Atunci când aprobarea comercializării produselor farmaceutice sau a produselor chimice pentru agricultură care conțin entități chimice noi este condiționată de comunicarea de date nedivulgate rezultate din încercări sau de alte date nedivulgate, a căror stabilire cere un efort considerabil, membrii trebuie să protejeze aceste date contra exploatării neloiale în comerț. În plus, membrii protejează aceste date contra divulgării, cu excepția cazului când aceasta este necesară pentru protecția publicului sau cu excepția cazului în care sunt luate măsuri pentru a se asigura că datele sunt protejate contra exploatării neloiale în comerț.”

#### ***Dreptul Uniunii***

- 3 Articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO 2000, L 18, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 5, p. 233) prevede:

„Dacă se acordă o autorizație pentru comercializarea unui produs medicamentos orfan conform Regulamentului (CEE) nr. 2309/93 sau dacă toate statele membre au acordat autorizații de comercializare în conformitate cu procedurile de recunoaștere reciprocă prevăzute la articolele 7 și 7a din Directiva 65/65/CEE sau la articolul 9 alineatul (4) din Directiva 75/319/CEE a Consiliului din 20 mai 1975 privind apropierea actelor cu putere de lege și actelor administrative referitoare la produsele medicamentoase brevetate și fără a aduce atingere legislației proprietății intelectuale sau

altor dispoziții de drept [al Uniunii], [Uniunea Europeană] și statele membre nu acceptă altă cerere de autorizație de comercializare, nu acordă o autorizație de comercializare și nu acceptă o cerere de extindere a autorizației existente pentru comercializarea unui produs medicamentos similar, cu aceeași indicație terapeutică, pe o perioadă de 10 ani.”

- 4 Potrivit articolului 1 litera (a) din Regulamentul nr. 1049/2001:

„Prezentul regulament urmărește:

(a) definirea principiilor, a condițiilor și a limitelor, întemeiate pe rațiuni de interes public sau privat, care cârmuiesc dreptul de acces la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (denumite în continuare «instituții»), prevăzut la articolul 255 [CE] în vederea garantării unui acces cât mai larg la documente;”

- 5 Articolul 4 din acest regulament, intitulat „Excepții”, prevede la alineatul (2) și la alineatul (3) primul paragraf:

„(2) Instituțiile resping cererile de acces la un document în cazul în care divulgarea conținutului ar putea aduce atingere protecției:

- intereselor comerciale ale unei anume persoane fizice sau juridice, inclusiv în ceea ce privește proprietatea intelectuală;

[...]

(3) Accesul la un 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 este refuzat în cazul în care divulgarea conținutului acestuia ar aduce gravă atingere procesului decizional al acestei instituții, cu excepția cazului în care un interes public superior justifică divulgarea conținutului documentului în cauză.”

- 6 Articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul (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. 83) are următorul cuprins:

„Fără a se aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, medicamentele de uz uman care au fost autorizate în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament beneficiază de o perioadă de protecție a datelor de opt ani și de o perioadă de protecție a comercializării de zece ani care se poate prelungi la maximum 11 ani în cazul în care, în timpul primilor opt din cei zece ani, deținătorul autorizației de comercializare obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi și despre care, cu ocazia evaluării științifice anterioare autorizării lor, se consideră că aduc un beneficiu clinic semnificativ în comparație cu terapiile existente.”

## Istoricul litigiului

- 7 Istoricul litigiului și conținutul deciziei în litigiu sunt expuse la punctele 1-13 din hotărârea atacată. Pentru necesitățile prezentei proceduri, acestea pot fi rezumate după cum urmează.
- 8 Recurenta a conceput medicamentul Translarna, utilizat în tratamentul distrofiei musculare Duchenne.

- 9 În luna octombrie 2012, recurenta a prezentat EMA o cerere de autorizare a introducerii pe piață (denumită în continuare „AIP”) pentru Translarna. După ce a respins inițial această cerere, EMA a decis, la 31 iulie 2014, să acorde recurenteii o AIP condiționată.
- 10 La 13 octombrie 2015, EMA a informat-o pe recurentă că o societate farmaceutică dorea să obțină acces la un raport privind un studiu clinic cuprins în dosarul cererii de AIP a Translarna (denumit în continuare „raportul în litigiu”).
- 11 Recurenta a solicitat EMA să ia în considerare raportul în litigiu ca fiind în întregime confidențial. Această cerere a fost respinsă prin decizia în litigiu.
- 12 Prin această decizie, EMA a acordat acces în totalitate la raport, sub rezerva anumitor ocultări. Ea a apreciat că de excepțiile de la dreptul de acces prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001 nu putea beneficia întregul conținut al acestui raport, recurenta nedemonstrând că fiecare dintre elementele acestui raport constituia o informație comercială confidențială.
- 13 EMA a considerat că divulgarea raportului în litigiu era conformă Regulamentului nr. 1049/2001, politicii sale de transparență și Acordului TRIPS.
- 14 Ea a arătat că decizia de a acorda o AIP condiționată fusese deja adoptată, astfel încât articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1049/2001 nu era aplicabil.
- 15 Aceasta a comunicat că a ocultat din proprie inițiativă trimiterile la discuțiile privind elaborarea unor protocoale cu US Food and Drug Administration (Agenția pentru Alimentație și Medicamente, Statele Unite ale Americii), numerele unor loturi, materiale și echipamente, analizele exploratorii, descrierea cantitativă și calitativă a metodei de măsurare a concentrației medicamentului, precum și datele de debut și de încetare ale tratamentului și alte date susceptibile să permită identificarea pacienților.

#### **Procedura în fața Tribunalului și hotărârea atacată**

- 16 Prin cererea introductivă depusă la grefa Tribunalului la 9 decembrie 2015, recurenta a introdus o acțiune având ca obiect anularea deciziei în litigiu. Prin înscrisul separat depus la aceeași dată, ea a introdus o cerere de măsuri provizorii în temeiul articolului 278 TFUE, în vederea obținerii suspendării executării deciziei în litigiu.
- 17 Prin Ordonanța din 20 iulie 2016, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15 R, nepublicată, EU:T:2016:425), președintele Tribunalului a dispus suspendarea executării deciziei în litigiu. Recursul formulat împotriva acestei ordonanțe a fost respins prin Ordonanța vicepreședintelui Curții din 1 martie 2017, PTC Therapeutics International/EMA [C-513/16 P(R), nepublicată, EU:C:2017:148].
- 18 Prin înscrisul depus la grefa Tribunalului la 29 martie 2016, intervenienta, European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) a formulat o cerere de intervenție în susținerea concluziilor recurenteii. Prin Ordonanța din 17 iunie 2016, președintele Camerei a patra a Tribunalului a admis această intervenție.
- 19 În susținerea acțiunii formulate, recurenta invoca cinci motive.
- 20 În primul rând, Tribunalul a examinat, la punctele 27-75 din hotărârea atacată, primul motiv, întemeiat pe încălcarea prezumției generale de confidențialitate, care ar fi aplicabilă raportului în litigiu și care s-ar baza pe excepția privind protecția intereselor comerciale ale recurenteii.

- 21 La punctul 45 din această hotărâre, Tribunalul a arătat că raportul în litigiu nu era aferent unei proceduri administrative în curs, AIP condiționată pentru medicamentul Translarna fiind acordată înainte de data cererii de acces la acest raport. El a dedus de aici că divulgarea acestuia nu putea aduce atingere procedurii de AIP.
- 22 La punctele 46-52 din hotărârea menționată, Tribunalul a arătat că reglementarea Uniunii în materie de AIP nu reglementa restrictiv utilizarea documentelor care figurează în dosarul unei proceduri de AIP a unui medicament și că această reglementare nu limita accesul la acest dosar la „părțile în cauză” sau la „reclamanți”.
- 23 El a dedus de aici, la punctele 53-57 din aceeași hotărâre, că nu exista o prezumție generală de confidențialitate a documentelor, în special a rapoartelor unor studii clinice cu medicamente de uz uman, care fac parte dintr-un dosar de AIP.
- 24 În sfârșit, Tribunalul a respins, la punctele 58-75 din această hotărâre, argumentele recurente în favoarea existenței unei prezumții generale de confidențialitate a raportului în litigiu.
- 25 În al doilea rând, la punctele 76-95 din hotărârea atacată, Tribunalul a răspuns la al doilea motiv, întemeiat pe nerespectarea articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001 și fundamentat pe argumentul potrivit căruia raportul în litigiu ar trebui, în totalitate, să fie considerat o informație comercială confidențială protejată de această dispoziție.
- 26 La punctele 81-83 din această hotărâre, el a amintit că riscul de a aduce atingere unui interes protejat trebuia să fie previzibil în mod rezonabil, iar nu pur ipotetic, și că aplicarea uneia dintre excepțiile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001 obliga instituția în cauză să evalueze comparativ interesul specific care trebuie protejat prin nedivulgarea documentului vizat și interesul general de a face accesibil acest document.
- 27 El a amintit că, potrivit jurisprudenței sale, nu orice informație referitoare la o societate și la relațiile sale comerciale poate fi considerată ca intrând sub incidența protecției de care trebuie să beneficieze interesele sale comerciale.
- 28 La punctul 89 din hotărârea menționată, Tribunalul a considerat că recurenta nu reușise să demonstreze „că asamblarea completă a datelor accesibile publicului cu cele care nu sunt accesibile publicului constituie o dată comercială sensibilă”, care formează un „ansamblu indivizibil cu valoare economică”, a cărei divulgare ar aduce atingere intereselor comerciale ale recurente.
- 29 La punctul 90 din hotărârea atacată, Tribunalul a înlăturat argumentul potrivit căruia divulgarea raportului în litigiu ar furniza concurenților o „foaie de parcurs” cu privire la modul în care trebuie efectuată o cerere de AIP. El a apreciat că divulgarea raportului în litigiu nu ar aduce concurenților recurente nicio informație utilă privind strategia de dezvoltare clinică pe termen lung și conceperea studiilor în completarea datelor deja disponibile publicului referitoare la medicamentul Translarna, modelele și metodele utilizate în studiul clinic în cauză fiind întemeiate pe un know-how disponibil pe scară largă în comunitatea științifică.
- 30 La punctele 91-93 din această hotărâre, Tribunalul a subliniat că recurenta nu prezentase niciun element care să permită înțelegerea motivelor pentru care ocultările efectuate de EMA nu erau suficiente. Acesta a amintit că, potrivit politicii însăși a EMA, ea nu divulga informații comerciale confidențiale precum informațiile detaliate referitoare la calitatea și la fabricarea medicamentelor, astfel încât, chiar dacă o altă întreprindere ar utiliza datele cuprinse în raportul în litigiu, aceasta ar trebui totuși să desfășoare propriile studii și testări corespunzătoare și să dezvolte cu succes medicamentul propriu. El a arătat că medicamentul Translarna beneficiază de o perioadă de exclusivitate comercială de zece ani după eliberarea AIP, în cursul căruia niciun medicament similar nu poate fi introdus pe piață.

- 31 În sfârșit, Tribunalul a înlăturat, la punctul 94 din hotărârea menționată, argumentul potrivit căruia divulgarea raportului în litigiu ar permite concurenților recurente să obțină o AIP de la autorități ale unor țări terțe.
- 32 În al treilea rând, Tribunalul a răspuns, la punctele 96-103 din hotărârea atacată, la cel de al treilea motiv, întemeiat pe faptul că divulgarea raportului în litigiu ar aduce atingere procesului decizional al EMA.
- 33 El a constatat că, la data prezentării de către un terț a cererii de acces la raportul în litigiu, procedura de acordare a AIP era închisă.
- 34 În al patrulea rând, Tribunalul a înlăturat, la punctele 104-109 din hotărârea menționată, al patrulea motiv, întemeiat pe faptul că EMA nu a efectuat o evaluare comparativă a intereselor în cauză.
- 35 În al cincilea rând, Tribunalul a înlăturat, la punctele 110-113 din hotărârea atacată, al cincilea motiv, întemeiat pe faptul că o evaluare comparativă adecvată s-ar fi finalizat printr-o decizie de nepublicare a niciunei părți a raportului în litigiu.
- 36 În consecință, Tribunalul, prin punctul 1 din dispozitivul hotărârii atacate, a respins acțiunea.

### **Concluziile părților**

37 Recurenta solicită Curții:

- anularea hotărârii atacate;
- anularea deciziei în litigiu;
- trimiterea respectivei decizii la EMA pentru ca aceasta să adopte o nouă decizie în consultare cu recurenta și
- obligarea EMA la plata cheltuielilor de judecată și a altor cheltuieli efectuate în legătură cu prezenta cauză.

38 EMA solicită Curții:

- respingerea recursului ca fiind în parte inadmisibil, în măsura în care privește cererea de „trimitere a respectivei decizii la EMA pentru o nouă examinare în ceea ce privește ocultarea pasajelor confidențiale în consultare cu [recurenta]”;
- respingerea în totalitate a recursului ca nefondat și
- obligarea recurente la plata cheltuielilor de judecată aferente prezentei proceduri.

39 Eucope solicită Curții:

- anularea hotărârii atacate și
- anularea deciziei în litigiu.

## **Cu privire la recurs**

- 40 În susținerea recursului formulat, recurenta invocă cinci motive. Prin intermediul primului motiv, ea consideră că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept prin faptul că nu a apreciat că raportul în litigiu era protejat de o prezumție generală de confidențialitate. Prin intermediul celui de al doilea motiv, ea susține că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept, întrucât că nu a statuat că acest raport era constituit din informații comerciale confidențiale, a căror divulgare trebuia refuzată în temeiul excepției de la dreptul de acces la documente prevăzute la articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001. Prin intermediul celui de al treilea motiv, ea susține că Tribunalul a încălcat de asemenea articolul 4 alineatul (3) din acest regulament, întrucât nu a considerat că raportul menționat era protejat de excepția de la dreptul de acces la documente prevăzută de această dispoziție. Prin intermediul celui de al patrulea și al celui de al cincilea motiv, pe care le prezintă împreună, ea consideră că EMA a săvârșit o eroare de drept, întrucât nu a efectuat o evaluare comparativă a intereselor în cauză.

## ***Cu privire la primul motiv***

### *Argumentația părților*

- 41 Prin intermediul primului motiv, recurenta susține, în primul rând, că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept prin faptul că nu a apreciat că raportul în litigiu trebuia să beneficieze de o prezumție generală de confidențialitate.
- 42 Ea consideră că, la punctul 64 din această hotărâre, Tribunalul i-a interpretat în mod eronat argumentația, recunoașterea aplicării unei prezumții generale de confidențialitate neavând, potrivit acesteia, drept consecință primatul absolut al protecției confidențialității, din moment ce o astfel de prezumție poate fi întotdeauna răsturnată într-un caz particular.
- 43 În al doilea rând, recurenta susține că, la punctele 37-57 din hotărârea atacată, Tribunalul a aplicat în mod eronat elementele față de care se subordonează recunoașterea în speță a unei prezumții generale de confidențialitate.
- 44 *Primo*, ea arată că, deși articolul 73 din Regulamentul nr. 726/2004 prevede că Regulamentul nr. 1049/2001 se aplică documentelor pe care le deține EMA, aceasta nu înseamnă că se prezumă că documentele care fac parte dintr-un dosar de AIP pot fi divulgate.
- 45 Recurenta evidențiază că Regulamentul nr. 726/2004 cuprinde o serie de obligații de divulgare care asigură o transparență suficientă procesului decizional al EMA și care constituie dispoziții specifice și detaliate cu privire la informațiile care trebuie puse la dispoziția publicului, acest regulament neprevăzând niciun drept general de acces la dosar pentru orice persoană.
- 46 *Secundo*, recurenta susține că Tribunalul a săvârșit, la punctele 39-45 din hotărârea atacată, o eroare de drept prin faptul că nu a examinat dacă perspectiva ca informații sensibile din punct de vedere comercial să fie divulgate după închiderea procedurii în cauză ar aduce atingere acesteia, închiderea respectivei proceduri neavând efecte asupra caracterului sensibil al acestor informații.
- 47 *Tertio*, ea susține că Tribunalul, la punctele 54 și 55 din această hotărâre, a săvârșit o eroare de drept atunci când s-a bazat pe politica EMA în materie de acces la documente, ca izvor de drept, pentru a justifica comportamentul ei în acest domeniu.

- 48 *Quarto*, recurenta reproșează Tribunalului că nu a interpretat Regulamentul nr. 1049/2001 în conformitate cu Acordul TRIPS. Ea susține că acest acord se aplică documentelor prezentate de solicitantii de AIP și nu permite divulgarea de informații confidențiale decât atunci când acest lucru este necesar pentru a proteja publicul.
- 49 *Quinto*, recurenta susține că Tribunalul a apreciat în mod eronat, la punctele 67-74 din hotărârea atacată, justificările prezentate de EMA.
- 50 EMA consideră că trebuie înlăturată argumentația recurenteii.

#### *Aprecierea Curții*

- 51 Trebuie amintit că, în conformitate cu considerentul (1) al Regulamentului nr. 1049/2001, acesta din urmă se înscrie în voința exprimată la articolul 1 al doilea paragraf TUE de a marca o nouă etapă în procesul de creare a unei uniuni tot mai profunde între popoarele Europei, în cadrul căreia deciziile se iau cu respectarea deplină a principiului transparenței și cât mai aproape cu putință de cetățeni (Hotărârea din 1 iulie 2008, Suedia și Turco/Consiliul, C-39/05 P și C-52/05 P, EU:C:2008:374, punctul 34, precum și Hotărârea din 4 septembrie 2018, ClientEarth/Comisia, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punctul 73).
- 52 Acest obiectiv fundamental al Uniunii este de asemenea reflectat, pe de o parte, de articolul 15 alineatul (1) TFUE, care prevede printre altele că instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii acționează respectând în cel mai înalt grad principiul transparenței, principiu reafirmat de asemenea la articolul 10 alineatul (3) TUE și la articolul 298 alineatul (1) TFUE, și, pe de altă parte, de consacarea, la articolul 42 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, a dreptului de acces la documente (Hotărârea din 4 septembrie 2018, ClientEarth/Comisia, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punctul 74 și jurisprudența citată).
- 53 Din considerentul (2) al Regulamentului nr. 1049/2001 rezultă că transparența permite să se confere instituțiilor Uniunii o mai mare legitimitate, eficacitate și responsabilitate față de cetățenii Uniunii într-un sistem democratic (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, punctele 45 și 59, precum și Hotărârea din 4 septembrie 2018, ClientEarth/Comisia, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punctul 75).
- 54 În acest scop, articolul 1 din acest regulament prevede că acesta urmărește să confere publicului un drept de acces la documentele instituțiilor Uniunii care să fie cât mai larg posibil (Hotărârea din 4 septembrie 2018, ClientEarth/Comisia, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punctul 76 și jurisprudența citată).
- 55 De asemenea, rezultă din articolul 4 din regulamentul menționat, care instituie un sistem de excepții în această privință, că acest drept de acces este totuși condiționat de anumite limite întemeiate pe considerente de interes public sau privat (Hotărârea din 16 iulie 2015, ClientEarth/Comisia, C-612/13 P, EU:C:2015:486, punctul 57, și Hotărârea din 4 septembrie 2018, ClientEarth/Comisia, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punctul 77).
- 56 Având în vedere că astfel de excepții derogă de la principiul accesului cât mai larg posibil al publicului la documente, ele trebuie să fie interpretate și aplicate în mod strict (Hotărârea din 4 septembrie 2018, ClientEarth/Comisia, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punctul 78 și jurisprudența citată).
- 57 În această privință, trebuie amintit că, în cazul în care o instituție, un organ, un oficiu sau o agenție a Uniunii sesizată cu o cerere de acces la un document decide să respingă această cerere în temeiul uneia dintre excepțiile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001, îi revine, în principiu, acesteia obligația de a furniza explicații cu privire la modul în care accesul la documentul respectiv ar



putea să aducă atingere concret și efectiv interesului protejat de acea excepție, riscul unei astfel de atingeri trebuind să fie previzibil în mod rezonabil, iar nu pur ipotetic (Hotărârea din 4 septembrie 2018, ClientEarth/Comisia, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punctul 51 și jurisprudența citată).

- 58 În anumite cazuri, Curtea a recunoscut că totuși instituției, organului, oficiului sau agenției respective îi era permis să se bazeze în această privință pe prezumții generale care se aplică anumitor categorii de documente, considerații de ordin general similare fiind susceptibile să se aplice cererilor de divulgare cu privire la documente de aceeași natură (Hotărârea din 4 septembrie 2018, ClientEarth/Comisia, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punctul 51 și jurisprudența citată).
- 59 Obiectivul acestor prezumții constă astfel în posibilitatea instituției, organului, oficiului sau agenției Uniunii în cauză de a considera că divulgarea anumitor categorii de documente aduce, în principiu, atingere interesului protejat de excepția pe care o invocă, bazându-se pe astfel de considerații generale, fără a fi obligată să examineze concret și individual fiecare dintre documentele solicitate (Hotărârea din 4 septembrie 2018, ClientEarth/Comisia, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punctul 52 și jurisprudența citată).
- 60 Cu toate acestea, o instituție, un organ, un oficiu sau o agenție a Uniunii nu are obligația de a-și întemeia decizia pe o astfel de prezumție generală, ci poate în continuare să efectueze o examinare concretă a documentelor vizate în cererea de acces și să furnizeze o motivare 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 67).
- 61 Rezultă că recurgerea la o prezumție generală de confidențialitate nu constituie decât o simplă posibilitate pentru instituția, organul, oficiul sau agenția Uniunii în cauză, care are în continuare posibilitatea să efectueze o examinare concretă și individuală a documentelor în cauză pentru a determina dacă acestea, în tot sau în parte, sunt protejate de una sau de mai multe dintre excepțiile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001.
- 62 Astfel, premisa pe care se întemeiază primul motiv este eronată în drept. În fapt, susținând că „aplicarea prezumției generale de confidențialitate nu este facultativă, în sensul că ea se aplică în temeiul dreptului atunci când intervine, iar EMA trebuie să țină seama de aceasta atunci când adoptă decizia”, recurenta ignoră domeniul de aplicare care trebuie conferit regulii de examinare a cererilor de acces la documente, astfel cum reiese aceasta din Hotărârea Curții din 14 noiembrie 2013, LPN și Finlanda/Comisia (C-514/11 P și C-605/11 P, EU:C:2013:738, punctul 67), potrivit căreia, dimpotrivă, aplicarea unei prezumții generale de confidențialitate este întotdeauna facultativă pentru instituția, organul, oficiul sau agenția Uniunii sesizată cu o astfel de cerere.
- 63 În plus, examinarea concretă și individuală este de natură să garanteze că instituția, organul, oficiul sau agenția Uniunii a verificat dacă divulgarea tuturor documentelor sau părților de documente la care era cerut accesul putea aduce atingere concret și efectiv unuia sau mai multor interese protejate de excepțiile menționate la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001.
- 64 Or, în speță, este cert că EMA a efectuat o examinare concretă și individuală a raportului în litigiu în ansamblu, ceea ce a condus-o să oculteze pasajele acestuia care aveau legătură cu trimiteri la discuțiile privind elaborarea unor protocoale cu US Food and Drug Administration, cu numerele unor loturi, cu materiale și cu echipamente, cu analizele exploratorii, cu descrierea cantitativă și calitativă a metodei de măsurare a concentrației medicamentului, precum și cu datele de debut și de încetare ale tratamentului și cu alte date susceptibile să permită identificarea pacienților.
- 65 Reiese din considerațiile care precedă că, în măsura în care, prin primul motiv, recurenta reproșează Tribunalului, în esență, o eroare de drept, întrucât a considerat că raportul în litigiu nu beneficia de o prezumție generală de confidențialitate, acest motiv nu poate fi admis și trebuie respins ca fiind nefondat.

- 66 În rest, în măsura în care, prin primul motiv, recurenta contestă motivele expuse în hotărârea atacată prin care Tribunalul a considerat că o prezumție analogă celor recunoscute în jurisprudența Curții cu privire la alte categorii de documente nu poate fi recunoscută cu privire la documentele deținute de EMA, precum raportul în litigiu, acest motiv trebuie respins ca fiind inoperant.
- 67 În fapt, această parte a hotărârii atacate enunță, în realitate, motive neesențiale, întrucât se referă la un aspect care nu avea efecte asupra soluționării litigiului în fața Tribunalului. Presupunând că, spre deosebire de ceea ce a considerat Tribunalul, ar trebui recunoscută o prezumție generală de confidențialitate și în ceea ce privește documentele deținute de EMA, precum raportul în litigiu, rezultă din cuprinsul punctului 61 al prezentei hotărâri că EMA nu era obligată să se bazeze pe o astfel de prezumție, ci putea, astfel cum a procedat, să efectueze o examinare concretă și individuală a documentului în cauză, pentru a stabili dacă și în ce măsură acesta putea fi divulgat.
- 68 Ținând seama de tot ceea ce precedă, este necesar să se respingă primul motiv.

### *Cu privire la al doilea motiv*

#### *Argumentația părților*

- 69 Prin intermediul celui de al doilea motiv, recurenta susține că Tribunalul a încălcat în speță protecția intereselor comerciale conferită de articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001.
- 70 În primul rând, ea afirmă că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept prin faptul că nu a considerat că raportul în litigiu era în totalitate constituit din informații comerciale confidențiale protejate de această dispoziție.
- 71 În al doilea rând, ea susține că punctul 83 din hotărârea atacată este afectat de o eroare de drept în măsura în care din cuprinsul acestui punct ar rezulta că Tribunalul a presupus că EMA efectuase o evaluare comparativă între interesele apărute de confidențialitatea comercială și cele apărute de interesul public superior pentru divulgarea raportului în litigiu. Or, EMA s-ar fi bazat doar pe absența caracterului confidențial al acestui raport pentru a aprecia că era posibilă divulgarea sa, fără să fi efectuat o evaluare comparativă a intereselor.
- 72 În al treilea rând, recurenta afirmă că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept prin faptul că a considerat, la punctul 85 din această hotărâre, că aplicarea excepției prevăzute la articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001 era subordonată gravității atingerii aduse intereselor comerciale.
- 73 În al patrulea rând, recurenta apreciază că Tribunalul nu a luat în considerare utilitatea raportului în litigiu, nici riscul de utilizare abuzivă a acestui raport de către un concurent pentru a aprecia dacă era previzibilă în mod rezonabil o atingere adusă intereselor comerciale ale acesteia. Ea susține că Tribunalul ar fi trebuit să examineze dacă un asemenea concurent putea utiliza raportul menționat pentru a obține un avantaj concurențial, în special în afara Uniunii.
- 74 În al cincilea rând, recurenta reproșează Tribunalului că, la punctul 90 din hotărârea menționată, nu a respectat nivelul probatoriu impus, impunându-i să demonstreze că raportul în litigiu conținea informații inovatoare sau noi. Ea arată că Tribunalul nu a luat în considerare mărturiile pe care le prezentase, din care ar rezulta că era previzibil în mod rezonabil că divulgarea în totalitate a acestui raport ar permite concurenților săi să obțină mai ușor AIP, în special în afara Uniunii.

- 75 În al șaselea rând, ea reproșează Tribunalului că nu a ținut seama de faptul că EMA considera în mod eronat că exercită o putere discreționară atunci când apreciază caracterul confidențial al informațiilor comerciale cuprinse într-un document a cărui divulgare i-a fost solicitată.
- 76 Eucope susține în esență că articolul 39 alineatul (3) din Acordul TRIPS obligă statele semnatare ale acestui acord să protejeze datele nedivulgate și că, astfel, partea care a prezentat aceste date nu poate suporta sarcina de a demonstra „cu o certitudine absolută” că acestea vor fi exploatate în mod neloial în comerț.
- 77 EMA consideră că trebuie înlăturate argumentele recurente.

#### *Aprecierea Curții*

- 78 Trebuie arătat că, în cadrul celui de al doilea motiv, recurenta susține, în primul rând, că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept prin faptul că nu a apreciat că raportul în litigiu în totalitate trebuia considerat ca fiind constituit în întregime din date comerciale confidențiale.
- 79 Or, este necesar să se amintească că, prin decizia în litigiu, EMA a acordat un acces parțial la raportul în litigiu, ocultând datele menționate la punctele 15 și 64 din prezenta hotărâre.
- 80 Pentru a contesta motivele prin care Tribunalul s-a pronunțat asupra temeiniciei divulgării celorlalte pasaje din raportul în litigiu, recurenta se limitează să considere în esență că acesta, pe de o parte, a adoptat o abordare eronată pentru a determina dacă acest raport conținea date confidențiale, fără să țină seama de perspectiva în mod rezonabil previzibilă ca acesta să fie utilizat în mod abuziv de un concurent, și, pe de altă parte, ar fi trebuit să determine dacă combinația de date cuprinse în ansamblul raportului menționat avea o valoare comercială.
- 81 Desigur, EMA nu poate exclude de la bun început posibilitatea ca anumite pasaje ale unui raport privind un studiu clinic, identificate în mod specific de o întreprindere, să poată conține date a căror divulgare ar aduce atingere intereselor comerciale ale acesteia în sensul articolului 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001. În fapt, în măsura în care o astfel de întreprindere ar identifica un risc concret și previzibil în mod rezonabil ca anumite date nepublicate cuprinse într-un raport precum raportul în litigiu, care nu ar face parte din sfera generală a cunoștințelor din industria farmaceutică, să fie utilizate în unul sau în mai multe state terțe de un concurent al acestei întreprinderi, în scopul obținerii unei AIP, profitând astfel în mod neloial de munca depusă de întreprinderea menționată, ar putea fi stabilită o asemenea atingere.
- 82 Totuși, prin argumentația sa, recurenta nu indică motivele pentru care Tribunalul ar fi săvârșit o eroare de drept atunci când a considerat că pasajele din raportul în litigiu care fuseseră divulgate nu constituiau date susceptibile să intre sub incidența excepției privind protecția intereselor comerciale, prevăzută la articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001, în condițiile în care ea nu a identificat în mod concret și precis, în fața EMA, precum și în cererea introductivă prezentată în fața Tribunalului însuși care dintre aceste pasaje, dacă erau divulgate, puteau aduce atingere intereselor sale comerciale.
- 83 În definitiv, argumentația recurente echivalează cu invocarea unei prezumții generale de confidențialitate în favoarea raportului în litigiu în ansamblu în cadrul unui motiv îndreptat împotriva aprecierii operate de Tribunal cu privire la rezultatul examinării concrete și individuale pe baza căreia EMA a decis să acorde un acces parțial la acest raport. Având în vedere cele statuate la punctele 64 și 65 din prezenta hotărâre, această argumentație trebuie respinsă.

- 84 În al doilea rând, recurenta susține că punctul 83 din hotărârea atacată este afectat de o eroare de drept, pentru motivul că Tribunalul lasă să se presupună că EMA a efectuat o evaluare comparativă între interesele comerciale confidentiale ale recurente și interesul public superior al transparenței, în timp ce, în decizia în litigiu, EMA s-ar fi bazat doar pe absența caracterului confidențial al raportului în litigiu.
- 85 În această privință, rezultă din ansamblul punctelor 78-95 din hotărârea atacată, prin care Tribunalul a răspuns la al doilea motiv al acțiunii în anulare, că acesta a amintit, la punctele 78-85 din această hotărâre, jurisprudența referitoare la principiile și la regulile de examinare a cererilor de acces la documente în temeiul Regulamentului nr. 1049/2001, inclusiv regula referitoare la evaluarea comparativă a intereselor, la punctul 83 din aceasta, înainte de a considera, în urma unei examinări care figurează la punctele 87-95 din hotărârea menționată, în cadrul căreia această regulă nu a fost aplicată, că recurenta nu demonstrase că EMA săvârșise o eroare atunci când a considerat că datele conținute în raportul în litigiu nu erau confidentiale.
- 86 În plus, se poate arăta că Tribunalul a precizat la punctul 83 din hotărârea atacată că evaluarea comparativă a intereselor nu se efectuează decât „atunci când o instituție aplică una dintre excepțiile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001”. Or, astfel cum a statuat Tribunalul în mod întemeiat la punctul 108 din hotărârea atacată, din moment ce EMA nu concluzionase că raportul în litigiu trebuia protejat de una sau de mai multe dintre aceste excepții, ea nu avea obligația de a stabili sau de a evalua interesul public pentru divulgarea acestui raport, nici de a-l evalua comparativ cu interesul recurente de a păstra confidențial raportul respectiv.
- 87 Argumentul recurente trebuie, așadar, să fie înlăturat.
- 88 În al treilea rând, recurenta susține în esență că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept la punctul 85 din hotărârea atacată prin faptul că a considerat că aplicarea excepției prevăzute la articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001 era subordonată gravității atingerii aduse intereselor comerciale.
- 89 Or, reiese dintr-o lectură de ansamblu a punctelor 78-95 din hotărârea atacată, prin care Tribunalul a răspuns la al doilea motiv al acțiunii în anulare, că punctul 85 din acesta figurează printre punctele 78-85 din această hotărâre, prin care Tribunalul s-a limitat să amintească jurisprudența referitoare la principiile și la regulile de examinare a cererilor de acces la documente, formulate în temeiul Regulamentului nr. 1049/2001.
- 90 În măsura în care versiunea în limba engleză a hotărârii atacate, limba de procedură în cauza T-718/15, utilizează termenul „gravă” („*seriously*”), care nu figurează la articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001, trebuie să se constate că această hotărâre este afectată de o eroare de drept. Astfel, reiese din însuși modul de redactare a acestei dispoziții că o simplă atingere adusă intereselor vizate este susceptibilă să justifice aplicarea, dacă este cazul, a uneia dintre excepțiile care sunt enumerate la această dispoziție, fără ca această ingerință să trebuiască să atingă un prag de gravitate specific.
- 91 Totuși, rezultă din cuprinsul punctelor 87-95 din hotărârea menționată că, pentru a se pronunța cu privire la al doilea motiv al acțiunii în anulare, Tribunalul nu s-a bazat nicidecum pe criteriul gravității atingerii aduse intereselor comerciale ale recurente pentru a statua că excepția prevăzută în acest sens de articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001 nu era aplicabilă în speță. În aceste condiții, eroarea de drept săvârșită de Tribunal, menționată la punctul 90 din prezenta hotărâre, nu are efecte asupra aprecierii efectuate de acesta și nu poate, așadar, să conducă la anularea hotărârii atacate.

- 92 În al patrulea rând, recurenta susține că, pentru a stabili dacă divulgarea raportului în litigiu risca să aducă atingere intereselor comerciale ale acesteia, Tribunalul a apreciat în mod eronat utilitatea acestui raport și riscul utilizării sale abuzive de către concurenții săi, în special în cadrul procedurii de eliberare a AIP în afara Uniunii.
- 93 La punctul 91 din hotărârea atacată, Tribunalul a statuat că riscul unei utilizări abuzive a raportului în litigiu de către un concurent nu constituia, în sine, un motiv pentru a se considera că o informație era confidențială pe plan comercial. De altfel, el a precizat că recurenta nu demonstrase insuficiența ocultărilor efectuate de EMA în acest raport.
- 94 În această privință, trebuie subliniat că, în cazul în care o instituție, un organ, un oficiu sau o agenție a Uniunii sesizată cu o cerere de acces la un document decide să respingă această cerere în temeiul uneia dintre excepțiile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001 de la principiul fundamental al transparenței amintit la punctul 52 din prezenta hotărâre, îi revine, în principiu, acesteia obligația de a furniza explicații cu privire la modul în care accesul la documentul respectiv ar putea să aducă atingere concret și efectiv interesului protejat de acea excepție. În plus, riscul unei astfel de atingeri trebuie să fie previzibil în mod rezonabil, iar nu pur ipotetic (Hotărârea din 4 septembrie 2018, ClientEarth/Comisia, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punctul 51 și jurisprudența citată).
- 95 În mod similar, revine unei persoane care solicită aplicarea uneia dintre aceste excepții, de către o instituție, un organ, un oficiu sau o agenție căreia i se aplică regulamentul menționat, să furnizeze în timp util explicații echivalente instituției, organului, oficiului sau agenției Uniunii în cauză.
- 96 Desigur, astfel cum s-a statuat la punctul 81 din prezenta hotărâre, riscul de utilizare abuzivă a datelor cuprinse într-un document pentru care se solicită accesul poate aduce atingere intereselor comerciale ale unei întreprinderi în anumite împrejurări. Cu toate acestea, având în vedere cerința de a furniza explicații precum cele menționate la punctul 95 din prezenta hotărâre, existența unui asemenea risc trebuie stabilită. În această privință, o simplă afirmație nesusținută referitoare la un risc general de utilizare abuzivă nu poate conduce la considerarea acestor date ca intrând sub incidența excepției prevăzute la articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001, în absența oricărei alte precizări, făcută de persoana care solicită aplicarea acestei excepții în fața instituției, a organului, a oficiului sau a agenției în cauză înainte ca aceasta să ia o decizie în această privință, cu privire la natura, la obiectul și la domeniul de aplicare ale datelor menționate, susceptibilă să lămurească instanța Uniunii cu privire la modul în care divulgarea acestora ar fi în măsură să aducă în mod concret atingere, într-o manieră previzibilă în mod rezonabil, intereselor comerciale ale persoanelor vizate de aceste date.
- 97 Or, astfel cum reiese din cuprinsul punctului 82 din prezenta hotărâre, recurenta nu a dovedit, în cererea sa introductivă în fața Tribunalului, că furnizase EMA, înainte de adoptarea deciziei în litigiu, indiferent de faptul că ea a avut posibilitatea să ia poziție cu privire la eventuala confidențialitate a anumitor elemente cuprinse în raportul în litigiu, explicații cu privire la natura, la obiectul și la domeniul de aplicare ale datelor în cauză, care permit să se concluzioneze existența riscului invocat, având în vedere, printre altele, considerațiile prezentate la punctele 89-92 din hotărârea atacată, din care reiese că divulgarea acestor date nu era susceptibilă să aducă atingere intereselor legitime ale recurente. În special, argumentul recurente nu poate permite să se stabilească faptul că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept atunci când a considerat, la punctul 89 din hotărârea atacată, că aceasta nu demonstrase 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 sale comerciale.
- 98 Argumentul recurente trebuie, așadar, să fie înlăturat.

- 99 În al cincilea rând, recurenta critică, pe de o parte, nivelul probatoriu impus de Tribunal la punctul 90 din hotărârea atacată și, pe de altă parte, faptul că acesta nu a luat în considerare mărturiile din care ar rezulta că era previzibil în mod rezonabil că divulgarea în totalitate a raportului menționat ar permite concurenților săi să obțină AIP mai ușor, în special în afara Uniunii.
- 100 Pe de o parte, este desigur adevărat că Tribunalul a apreciat, la acest punct 90, că recurenta nu demonstrase noutatea modelelor, a analizelor sau a metodelor cuprinse în raportul în litigiu. Astfel, el a confirmat aprecierea EMA, potrivit căreia modelele și metodele utilizate în studiul clinic în cauză erau întemeiate pe un know-how „disponibil pe scară largă în comunitatea științifică”.
- 101 Acesta a precizat în continuare că raportul în litigiu nu conținea totuși nicio informație cu privire la compoziția sau la fabricația medicamentului Translarna, din moment ce EMA ocultase datele referitoare la aceasta, precum și pe cele referitoare la strategia de dezvoltare clinică pe termen lung sau la conceperea studiilor. Prin urmare, Tribunalul nu a săvârșit o eroare de drept atunci când a înlăturat argumentul recurenteii potrivit căruia divulgarea raportului în litigiu ar furniza concurenților recurenteii o „foaie de parcurs” cu privire la modul în care trebuie efectuată o cerere de AIP pentru un produs concurent celui al acesteia din urmă.
- 102 Pe de altă parte, în ceea ce privește mărturiile prezentate de recurentă pentru a demonstra riscul de utilizare abuzivă pe care l-ar prezenta pentru aceasta divulgarea în totalitate a raportului menționat, permițând concurenților săi să obțină mai ușor AIP, în special în afara Uniunii, este necesar să se amintească faptul că, potrivit unei jurisprudențe constante a Curții, Tribunalul nu este obligat să facă o expunere care să urmeze în mod exhaustiv și unul câte unul toate argumentele prezentate de părțile în litigiu. În consecință, motivarea Tribunalului poate avea un caracter implicit, cu condiția de a permite persoanelor interesate să cunoască motivele pentru care Tribunalul nu a admis argumentele lor, iar Curții, să dispună de elemente suficiente pentru a-și exercita controlul. În special, Tribunalul nu este obligat să răspundă la argumentele invocate de o parte care nu sunt suficient de clare și de precise, în măsura în care nu fac obiectul unei detalieri speciale și nu sunt însoțite de o argumentare specifică în susținerea lor (a se vedea în acest sens Hotărârea din 9 septembrie 2008, FIAMM și alții/Consiliul și Comisia, C-120/06 P și C-121/06 P, EU:C:2008:476, punctele 91 și 96, precum și Hotărârea din 5 iulie 2011, Edwin/OAPI, C-263/09 P, EU:C:2011:452, punctul 64).
- 103 Or, mărturiile în cauză urmăresc, în realitate, să sprijine argumentația recurenteii referitoare la aplicarea unei prezumții generale de confidențialitate. Astfel cum reiese din cuprinsul punctelor 64, 65 și 83 din prezenta hotărâre, această argumentație nu poate fi admisă, având în vedere, printre altele, faptul că EMA a efectuat o examinare concretă și individuală a raportului în litigiu în ansamblu, de altfel Tribunalul înlăturând, din aceeași cauză, un motiv întemeiat pe un pretins viciu de motivare al EMA în raport cu faptul că aceasta nu indicase motivele pentru care nu era aplicabilă o asemenea prezumție, la punctele 67-70 din hotărârea atacată.
- 104 În aceste condiții, trebuie constatat că, întrucât Tribunalul a înlăturat motivul menționat, nu era necesară examinarea mărturiilor în cauză în legătură cu aplicarea unei prezumții generale de confidențialitate. De altfel, aceste mărturii nu permit identificarea niciunui pasaj specific din raportul în litigiu a cărui divulgare ar fi dăunătoare intereselor comerciale ale recurenteii din motive speciale, astfel încât Tribunalul nu avea niciun motiv să le ia în considerare pentru a aprecia o argumentație mai specifică referitoare la eventuala confidențialitate a acestor pasaje.
- 105 În orice caz, în conformitate cu ceea ce s-a statuat la punctele 96 și 97 din prezenta hotărâre, revenea recurenteii sarcina să prezinte EMA, în etapa procedurii administrative în fața acesteia, explicații cu privire la natura, la obiectul și la domeniul de aplicare ale datelor a căror divulgare ar aduce atingere intereselor sale comerciale. Or, trebuie arătat că mărturiile în cauză nu au fost prezentate EMA înainte de adoptarea deciziei în litigiu la 25 noiembrie 2015, din moment ce acestea sunt datate 8 și 9 decembrie 2015. Astfel, Tribunalul era îndreptățit să considere în mod implicit, dar necesar, că aceste documente nu erau relevante în scopul aprecierii de către acesta a legalității deciziei în litigiu.

- 106 În consecință, aceste argumente trebuie înlăturate.
- 107 În al șaselea rând, deși recurenta reproșează Tribunalului că nu a ținut seama de faptul că EMA considera, în mod eronat, că exercită o putere discreționară atunci când apreciază caracterul confidențial al informațiilor comerciale cuprinse într-un document a cărui divulgare i-a fost solicitată, trebuie constatat că acest argument este întemeiat pe o premisă eronată. Astfel, din hotărârea atacată reiese că EMA, departe de a exercita o putere discreționară în ceea ce privește cererea de acces la raportul în litigiu, a efectuat o examinare concretă și individuală a acestui raport pentru a stabili care dintre datele pe care le conținea intrau, potrivit acesteia, sub incidența excepției prevăzute la articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001, EMA refuzând atunci accesul la aceste date.
- 108 În această privință, trebuie, în plus, să se arate că recurenta fusese invitată de EMA să îi comunice observațiile sale cu privire la caracterul confidențial al diferitor date cuprinse în acest raport și că aceasta s-a abținut de la a colabora în acest sens.
- 109 Argumentul recurenteii trebuie, așadar, să fie înlăturat.
- 110 În al șaptelea rând, Eucope invocă articolul 39 alineatul (3) din Acordul TRIPS pentru a arăta că acesta îi obligă pe membrii acestui acord să protejeze datele nedivulgate, partea care a prezentat aceste date neputând, așadar, suporta sarcina de a demonstra „cu o certitudine absolută” că acestea vor fi exploatare în mod neloyal în comerț.
- 111 În această privință, trebuie arătat, astfel cum a amintit Tribunalul în mod întemeiat la punctul 62 din hotărârea atacată și astfel cum a subliniat domnul avocat general la punctul 87 din concluziile sale, că, deși articolul 39 din Acordul TRIPS nu poate fi invocat în mod direct, normele de drept al Uniunii, în special articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001 în prezentul context, trebuie totuși interpretate într-o manieră conformă cu acest acord în măsura posibilului (a se vedea în acest sens Hotărârea din 11 septembrie 2007, Merck Genéricos – Productos Farmacéuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, punctul 35).
- 112 Deși este adevărat că articolul 39 alineatul (3) din Acordul TRIPS îi obligă pe membrii acestui acord să protejeze datele nedivulgate rezultate din încercări sau alte date nedivulgate, a căror stabilire cere un efort considerabil, contra exploatării neloyale în comerț, o asemenea împrejurare nu este, prin ea însăși, de natură să determine considerarea datelor care figurează într-un raport privind un studiu clinic, precum raportul în litigiu, ca fiind date a căror divulgare ar fi susceptibilă să aducă atingere intereselor comerciale ale persoanei care le-a produs.
- 113 În fapt, astfel cum reiese din cuprinsul punctului 95 din prezenta hotărâre, revine unei persoane care solicită aplicarea de către o instituție, un organ, un oficiu sau o agenție a Uniunii a uneia dintre excepțiile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001 sarcina să furnizeze în timp util explicații acestei instituții, organ, oficiu sau agenții cu privire la modul în care accesul la acest document ar putea să aducă atingere în mod concret și efectiv interesului protejat de această excepție. Or, o asemenea cerință nu este incompatibilă cu articolul 39 alineatul (3) din Acordul TRIPS, ținând seama, printre altele, de perioada de exclusivitate a datelor prevăzute de articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004.
- 114 În plus, articolul 39 alineatul (3) din Acordul TRIPS nu are nici ca obiect, nici ca efect definirea noțiunii de „interese comerciale” în sensul articolului 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001.
- 115 De altfel, nu reiese din hotărârea atacată că Tribunalul a impus recurenteii sarcina de a dovedi „cu o certitudine absolută” că datele sale ar fi exploatare în mod neloyal în comerț.

116 În consecință, trebuie înlăturat acest argument și, prin urmare, al doilea motiv.

### *Cu privire la al treilea motiv*

#### *Argumentația părților*

- 117 Prin intermediul celui de al treilea motiv, recurenta susține că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept prin faptul că nu a apreciat că, din moment ce este titulară a unei AIP condiționate și trebuie să prezinte în mod periodic cereri de reînnoire a autorizației, în cadrul cărora trebuie să prezinte studii actualizate ale raportului în litigiu, acesta din urmă este protejat de articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1049/2001. Astfel, divulgarea de informații sensibile ar putea compromite procesul decizional al EMA referitor la aceste cereri de reînnoire.
- 118 Ea arată că o decizie ulterioară de a acorda o AIP „completă” trebuie să țină seama de toate studiile care au fost realizate de solicitant și că divulgarea de informații sensibile ar putea compromite procesul de acordare a unei astfel de AIP.
- 119 Ea arată că divulgarea raportului în litigiu în perioada de exclusivitate a datelor ar aduce grav atingere procesului decizional al EMA referitor la cererile de autorizare de medicamente generice primite în această perioadă, care s-ar putea baza pe datele din acest raport.
- 120 În sfârșit, recurenta reproșează Tribunalului că și-a întemeiat raționamentul privind întrebarea dacă raportul în litigiu ar fi utilizat în cadrul procesului decizional referitor la eliberarea unei AIP complete pe o bază factuală inexactă la punctele 101 și 102 din hotărârea atacată.
- 121 EMA consideră că trebuie înlăturate argumentele recurente.

#### *Aprecierea Curții*

- 122 Prin argumentația în sprijinul celui de al treilea motiv, recurenta consideră că procesul decizional al EMA în care se înscrie raportul în litigiu nu este încă închis. Astfel, ea invocă o încălcare de către Tribunal a articolului 4 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul nr. 1049/2001, care privește accesul la un document care se referă la o chestiune pentru care instituția, organul, oficiul sau agenția nu a luat încă nicio decizie.
- 123 Trebuie arătat că Tribunalul a constatat în mod întemeiat, la punctul 100 din hotărârea atacată, că raportul în litigiu fusese prezentat EMA de recurentă în cadrul unei cereri de AIP pentru medicamentul Translarna, care fusese deja închisă la data cererii de acces la acest raport.
- 124 Deși recurenta reproșează Tribunalului că nu a ținut seama de faptul că raportul în litigiu era pertinent în procesul decizional referitor la cererile de reînnoire anuală a AIP condiționate, ea nu a susținut totuși acest argument cu ocazia acțiunii sale în primă instanță. În consecință, acest argument, invocat pentru prima dată în cadrul recursului în fața Curții, trebuie respins ca inadmisibil.
- 125 În ceea ce privește eroarea de drept care ar fi fost săvârșită de Tribunal, bazându-se pe fapte inexacte din punct de vedere material pentru a înlătura, la punctele 101 și 102 din hotărârea atacată, argumentul întemeiat pe pertinența raportului în litigiu în cadrul unei proceduri de AIP „complete”, este necesar să se amintească, pe de o parte, că Curtea nu este competentă să se pronunțe asupra situației de fapt și, pe de altă parte, că, cu excepția cazului denaturării, aprecierea acestor fapte nu constituie o chestiune de drept supusă ca atare controlului acesteia (a se vedea în acest sens Hotărârea din 4 iunie 2015, Stichting Corporate Europe Observatory/Comisia, C-399/13 P, nepublicată, EU:C:2015:360, punctul 26).



- 126 Or, în al treilea motiv, recurenta nu a identificat niciun fapt specific pe care Tribunalul l-ar fi denaturat. Astfel, în măsura în care ea invocă împrejurarea potrivit căreia datele raportului în litigiu au fost grupate cu cele ale unei încercări ulterioare în calitate de element de probă în sprijinul menținerii AIP condiționate în cursul procesului de reînnoire a acesteia, este suficient să se arate că această împrejurare nu dovedește nicidecum că raportul în litigiu va fi utilizat în cadrul procesului decizional distinct referitor la eliberarea unei AIP complete.
- 127 De asemenea, recurenta consideră că Tribunalul, în mod eronat, nu a ținut seama de necesitatea de a proteja datele cuprinse în raportul în litigiu pe parcursul întregii perioade de exclusivitate a acestor date, prevăzută la articolul 8 din Regulamentul nr. 141/2000. Cu toate acestea, un astfel de argument nu este de natură să demonstreze că Tribunalul ar fi încălcat dispozițiile articolului 4 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul nr. 1049/2001, care impune refuzarea divulgării către terți a documentelor care fac parte dintr-un proces decizional în curs la data la care este luată decizia privind cererea lor de acces. Astfel, nu se poate considera că un proces decizional, în sensul acestei din urmă dispoziții, este în curs pe tot parcursul perioadei de exclusivitate prevăzute la respectivul articol 8 din Regulamentul nr. 141/2000.
- 128 În sfârșit, deși recurenta reproșează Tribunalului că nu a apreciat argumentul potrivit căruia divulgarea raportului în litigiu în perioada de exclusivitate a datelor ar aduce gravă atingere procesului decizional aferent eventualelor cereri de AIP pentru medicamente generice în această perioadă, trebuie constatat că ea se referă astfel la procese decizionale distincte de procesul decizional în cursul căruia a fost elaborat acest raport, ceea ce nu este de natură să repună în discuție constatarea efectuată de Tribunal la punctul 100 din hotărârea atacată, potrivit căreia acest din urmă proces decizional, și anume procedura de AIP condiționată a medicamentului Translarna, era închis la data cererii de acces la raportul menționat.
- 129 În consecință, al treilea motiv trebuie să fie înlăturat.

### ***Cu privire la al patrulea și la al cincilea motiv***

#### *Argumentația părților*

- 130 Prin intermediul celui de al patrulea și al celui de al cincilea motiv, recurenta reproșează Tribunalului că nu a răspuns la argumentația sa potrivit căreia, din moment ce articolul 4 alineatele (2) și (3) din Regulamentul nr. 1049/2001 era aplicabil raportului în litigiu, EMA ar fi trebuit să efectueze o evaluare comparativă a intereselor în cauză pentru a stabili dacă un interes public superior justifică divulgarea acestui raport, primând astfel confidențialitatea acestuia, înainte de a concluziona în sensul absenței unui astfel de interes public.
- 131 Ea arată că, în decizia în litigiu, EMA s-a bazat pe motive care pot intra în mod nelegitim sub incidența noțiunii de interes public superior, precum invocarea unor preocupări generale de sănătate publică sau o paralizie aproape completă a activităților de acces la documentele deținute de această agenție.
- 132 EMA consideră că trebuie înlăturate argumentele recurente.

#### *Aprecierea Curții*

- 133 Trebuie arătat că, în măsura în care, prin argumentația sa, recurenta susține că EMA s-a bazat pe motive care pot intra în mod nelegitim sub incidența noțiunii de interes public, ea nu critică niciun punct din motivele hotărârii atacate, ci se limitează să conteste conținutul deciziei în litigiu. Prin urmare, aceste motive trebuie înlăturate ca inadmisibile.

- 134 În rest, pentru a înlătura aceste motive, este suficient să se constate că Tribunalul nu a săvârșit o eroare de drept la punctul 108 din hotărârea atacată prin faptul că a considerat că, întrucât EMA nu concluzionase că raportul în litigiu trebuia protejat de excepțiile prevăzute la articolul 4 alineatul (2) sau (3) din Regulamentul nr. 1049/2001, ea nu avea obligația de a stabili sau de a evalua interesul public pentru divulgarea acestui raport, nici de a-l evalua comparativ cu interesul recurenteii de a păstra confidențial raportul respectiv.
- 135 Prin urmare, al patrulea și al cincilea motiv ale recursului trebuie să fie respinse.
- 136 Rezultă din tot ceea ce precedă că, fără a fi necesară pronunțarea asupra cauzei de inadmisibilitate îndreptate împotriva concluziilor prin care se urmărește obligarea EMA de a efectua o nouă examinare a deciziei în litigiu, prezentul recurs trebuie respins.

### **Cu privire la cheltuielile de judecată**

- 137 Potrivit articolului 184 alineatul (2) din Regulamentul de procedură al Curții, atunci când recursul nu este fondat, Curtea se pronunță asupra cheltuielilor de judecată.
- 138 Potrivit articolului 138 alineatul (1) din acest regulament, aplicabil procedurii de recurs în temeiul articolului 184 alineatul (1) din acesta, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată.
- 139 Întrucât EMA a solicitat obligarea recurenteii la plata cheltuielilor de judecată, iar aceasta a căzut în pretenții, se impune obligarea acesteia să suporte, pe lângă propriile cheltuieli de judecată, pe cele efectuate de EMA.
- 140 Conform articolului 140 alineatul (3) din Regulamentul de procedură, aplicabil procedurii de recurs în temeiul articolului 184 alineatul (1) din acesta, Eucope suportă propriile cheltuieli de judecată.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a patra) declară și hotărăște:

- 1) Respinge recursul.**
- 2) Obligă PTC Therapeutics International Ltd să suporte, pe lângă propriile cheltuieli de judecată, pe cele efectuate de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA).**
- 3) European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs suportă propriile cheltuieli de judecată.**

Semnături